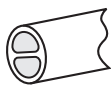


Vieno spindžio



Dviejų spindžių

**REF** Katalogo numeris

**i** Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.

**T** Turinys

**EC REP** Igaliojasis atstovas ES

**Teisėtas gamintojas**

**LOT** Partija

**UPN** Gaminio numeris

**Perdirbama pakuotė**

**Skirta naudoti**

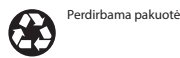
**STERILE EO** Sterilizuota etileno oksidu.

**2** Nesterilizuoti pakartotinai

**Naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai.**

**Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.**

**Legal Manufacturer**  
 AngioDynamics, Inc.  
 26 Forest Street  
 Marlborough, MA 01752 USA  
 Klientų aptarnavimo tarnyba JAV 800-772-6446



Perdirbama pakuotė

**CE 2797**

© 2020 m. „AngioDynamics, Inc.“ arba jos dukterinės įmonės. Visos teisės saugomos.



# BioFlo Midline

su „ENDEXO“ technologija



16600281-13 B  
2020-09

## TURINYS

**ĮSPĖJIMAS**..... 1

**PRIETAISO APRAŠYMAS**..... 1

1 pav. Kateterio konfigūracijos ..... 1

**PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS**..... 1

**KONTRAINDIKACIJOS**..... 1

**ĮSPĖJIMAS**..... 1

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**..... 2

**GALIMOS KONTRINDIKACIJOS / NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS** ..... 2

**KAIP TIEKIAMAS** ..... 2

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**..... 2

1 lentelė. Kateterio specifikacijos ..... 2

**INAUDOJIMO INSTRUKCIJA KATETERIO ĮSTŪMIMO NURODYMAI**..... 2

Paciento paruošimas ..... 2

Įstūmimas į veną ..... 2

Naudojant kreipiamąją vielą ..... 2

Saugos adatos naudojimas ..... 2

Įstūmimas nenaudojant kreipiamosios vielos ..... 2

Kateterio paruošimas ..... 2

2 pav. Plovimo įtaisai ..... 2

3 pav. Zondo padėtis kateteryje ..... 2

Kateterio įstūmimas naudojant kreipiamąją vielą ..... 2

**PLOVIMAS IR HEPARINIZACIJA** ..... 3

**KATETERIO STABILIZAVIMAS**..... 3

**GALIOS INJEKCIJA** ..... 3

2 lentelė. Galio injekcijos specifikacijos ..... 3

**KATETERIO PRIEŽIŪRA**..... 4

**BENDROJI KATETERIO PRIEŽIŪRA IR NAUDOJIMAS** ..... 4

**ĮSTŪMIMO VIETOS PRIEŽIŪRA IR TVARSTYMAS** ..... 4

**TVARSČIO NUĖMIMAS** ..... 4

**KATETERIO VIENTISUMO VERTINIMAS**..... 4

**KRAUJO MĖGINIO ĖMIMAS** ..... 4

**UŽSIKIMŠUSIO SPINDŽIO VALYMAS**..... 4

**KATETERIO TAISYMAS** ..... 4

**KATETERIO IŠĖMIMAS**..... 4

**GARANTIJA** ..... 4

## Rx ONLY

**Perspėjimas:** Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

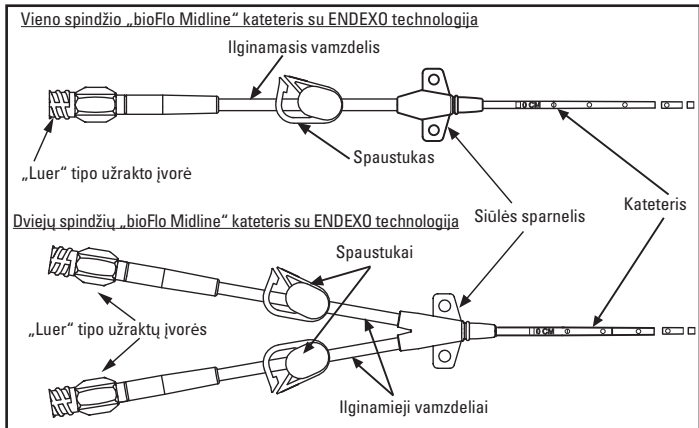
## ĮSPĖJIMAS

Gaminio turinys STERILIZUOTAS etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jei sterilusis apvalkalas pažeistas. Jei radote pažeidimo požymių, skambinkite prekybos atstovui. Prieš naudodami patikrinkite, ar vežant gaminys nebuvo pažeistas.

Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, dėl to pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį. Panaudotą gaminį ir jo pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietinės valstybinės politikos.

## PRIETAISO APRAŠYMAS

„BioFlo“ Midline“ kateteris su ENDEXO\* technologija yra rentgenokontrastinis poliuretano kateteris su Luerio jungtimi, poliuretano praplėtimo vamzdeliu (-ais) ir siuvimo sparneliu. Kateteris gali būti vieno ir dviejų spindžių. „BioFlo Midline“ yra aiškiai pažymėtas ant visų esamų kateterio paviršių, kad „MIDLINĖ“ būtų galima atskirti nuo įprasto „PICC“. Maksimalios galios injekcijos srautas nurodytas ant spaustuvo (-ų) (1 pav. ir 2 lentelė).



### 1 pav. Kateterio konfigūracijos

Gydytojai, rinkdamiesi pacientą ir atitinkamą kateterio skersmenį, privalo atsižvelgti į konkretaus asmens anatomiją ir fiziologiją, dydį ir amžių (t.y. suaugę, vaikai ar kūdikiai). Būtina tinkamai kontroliuoti „BioFlo Midline“ įstūmimą, taikyti tinkamą įstūmimo metodą ir įvertinti veną.

„BioFlo Midline“ su ENDEXO technologija tiekama kelių konfigūracijų pakuotėse, įskaitant:

- Kateterio rinkinys
- MST rinkinys su 45 cm viela

## PERSPĖJIMAS: MST=modifikuota Seldingerio technika

Įrodyta, kad ENDEXO technologija veiksmingai mažina trombų kaupimąsi (remiantis trombocitų kiekiu tyrimo rezultatais). Trombų kaupimosi sumažėjimas buvo įvertintas naudojant ūminio poveikio in vitro modelius. Ikiklinikinių in vitro vertinimų rezultatai nebūtinai prognozuoja klinikinį veiksmingumą trombų formavimosi atžvilgiu. „Endexo“ – tai pasyvi, neaktyvių polimerų technologija, skirta sumažinti su kateteriu susijusį trombų kaupimąsi. Prietaisas neskirtas gydyti ar šalinti esančius trombus.

## PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„BioFlo Midline“ skirtas trumpalaikiai prieigai (< 30 dienų) į periferinių venų sistemą intraveninei terapijai, įskaitant skysčių, medikamentų švirkštimą, kraujo ir kraujo produktų mėginių ėmimą, bet tuo neapsiribojant.

Maksimalios galios injekcijos srauto greitis\*

- 3F vieno spindžio /20 cm – 2 ml/s
- 4F vieno spindžio /20 cm – 6 ml/s
- 5F vieno spindžio /20 cm – 6 ml/s
- 5F dviejų spindžių /20 cm - 6 ml/s

\*Žr. 2 lentelę

## KONTRAINDIKACIJOS

- Venų trombozė bet kurioje kateterizuojamos venos dalyje.
- Būklės, trukdančios veniniam kraujui atitekti iš galūnių, pavyzdžiui, paralyžius ar limfedema po mastektomijos.
- Ortopedinės ar neurologinės būklės, turinčios įtakos galūnėms.
- Numatomi naudoti ar naudojami dializės šuntai ar kiti spindyje naudojami prietaisai, įskaitant širdies stimulatorius.
- Hiperkoagulopatija, nebent būtų svarstoma galimybė pacientui skirti krešėjimą slopinantį gydymą.
- Anksčiau buvusi odos paviršiaus ar poodinio sluoksnio infekcija numatytoje kateterio įstūmimo vietoje arba šalia jos.
- Anatominis venų išsiplėtimas po operacijų, sužeidimų ar traumų.

- Nepakankamumas venos alkūnės linkio srityje.
- Anatominiai nukrypimai (struktūriniai arba kraujagysliniai), kurie gali trukdyti įstumti kateterį ar atlikti kateterio priežiūros procedūras.

## ĮSPĖJIMAI

Papildomų įspėjimų pateikiama procedūros veiksmų apraše. Dėl infekcijų sukėlių perdavimo su krauju rizikos, sveikatos priežiūros specialistai dirbdami su pacientais privalo laikytis bendrųjų darbo su krauju ir kūno skysčiais atsargumo priemonių. Naudojant bet kurį prietaisą būtina griežtai laikytis sterilumo reikalavimų.

- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.

- Jei naudojate bakteriostatinį fiziologinį tirpalą, neviršykite 30 ml per 24 valandas.
- Nekiškite kateterio iki siuvimo sparnelio.
- Nenaudokite kateterio su cheminėmis medžiagomis, kurios nesuderinamos su bet kokiais jo priedais, kadangi galite sugadinti kateterį.
- Ant panaudotų adatų nedėkite gaubtelių. Adatas sudėkite į dūriams atsparias sandarias talpykles aštrioms atliekoms vadovaudamiesi įstaigoje patvirtintu protokolu.
- Nekirpkite kateterio, kai jo viduje yra kreipiamoji viela ar zondas, nes taip galite pažeisti kateterį, zoną arba kreipiamąją vielą ir sužeisti pacientą.
- Prieš atliekant galios injekciją nesušildžius kontrastinės medžiagos iki kūno temperatūros, galite sugadinti kateterį.
- Prieš atliekant galios injekciją nepatikrinus kateterio praeinamumo, galite sugadinti kateterį.
- Automatinio švirkšto slėgio ribojimo (apsauginio atjungimo) funkcija gali neapsaugoti nuo viršslėgio susidarymo užsikimšusiam kateteryje .
- Viršiję didžiausią leistiną srauto greitį (2 lentelė) galite sugadinti kateterį ir (arba) sukelti kateterio antgalio poslinkį.
- Kadangi kateteris skirtas kontrastinės medžiagos galios injekcijai, jis gali atlaikyti šią procedūrą, tačiau tai nereiškia, kad ši procedūra tinka konkrečiam pacientui. Kvalifikuotas gydytojas yra atsakingas už paciento sveikatos būsenos įvertinimą ir tinkamumą galios injekcijos procedūrai.

- Automatini švirkšto, naudojamo kartu su „BioFlo Midline“, maksimalus slėgis neturi viršyti 325 psi (2,240 kPa).
- Atkirpkite norimą kateterio ilgį prieš įdėdami zondą ar kreipiamąją vietą. Nekirpkite kateterio, kol zondas ar kreipiamoji viela yra kateteryje, nes taip galite pažeisti prietaisą arba sužaloti pacientą.
- „BioFlo Midline“ kateteriai NETINKAMI procedūroms, kurioms reikia prieigos prie centrinės venos. Žr. praktikos standartus ir įstaigos politiką.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

Papildomas atsargumo priemonės aprašytos procedūrų veiksmų aprašuose.

- Nestumkite kreipiamosios vielos toliau pažasties duobutės.
- Niekada netraukite zondo naudodami jėgą. Pasipriešinimas gali sugadinti kateterį. Pajutę pasipriešinimą arba kateterio sukibimą, netraukite zondo ir leiskite kateteriui atgauti įprastą formą. Patraukite kateterį ir zondą kartu maždaug 2 cm ir dar kartą pamėginkite ištraukti zondą. Kartokite šią procedūrą, kol galėsite lengvai ištraukti zondą. Ištraukę zondą, pastumkite kateterį į pageidaujamą padėtį (nulinio žymę).
- Jei reikia ištraukti kreipiamąją vielą, ištraukite adatą ir kreipiamąją vielą kartu.
- Prieš įstumdami, tvarkydami ar naudodami, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
- Atidarydami pakuootę nenaudokite aštrių daiktų, nes taip galite sugadinti prietaisą.
- Kateterį įstumti gali atlikti tik licencijuotas ir kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.
- Jei pastebėjote kokių nors kateterio ar priedų susidėvėjimo požymių (mazgų, suglamžymų, įpjovimų ir kt.), nenaudokite jų.

- Jei naudojate ne su kateteriu gautą įvediklio movą (modifikuotas Seldingerio rinkinys), įsitikinkite, kad kateteris lengvai pro ją pralenda.
- Nekiškite standaus kreipiamosios vielos su lanksčiu galiuku galo į veną.
- Būkite itin atsargūs stumdami kateterį arba kreipiamąją vielą, kad nepažeistumėte kraujagyslės vidinio apvalkalo. Nenaudokite spaustukų, dantytų ar aštrių žnyplių. Stumdamikateterį ar kitus instrumentus nenaudokite spaustukų ar kitų dantytų ar aštrius kraštus turinčių instrumentų , nes taip galite sugadinti kateterį.
- Implantuodami venkite aštrių ar smalių kampų, nes dėl to gali sutrikti kateterio veikimas.
- Su poliuretano kateteriais nenaudokite tepalų, kuriuose yra acetono ir polietilenglikolio, nes galite sugadinti prietaisą.
- Jei kateteris nukirptas per trumpai, pakeiskite kateterį.
- Šalia ilginio vamzdelių arba kateterio movos nenaudokite aštrių instrumentų.
- Siūdami nepradurkite jokios kateterio dalies. Jei kateterį pritvirtinate siūlais, įsitikinkite, kad jie neužkemša kateterio, jo nepraduria ir neiįjauna.
- Laikydamiis įstaigos politikos apsaugokite kateterį iš išorės, kad jis nejudėtų, nepasislinktų, nebūtų pažeistas, nesulinktų ar neužsikimštų.
- „BioFlo Midline“ kateterį su ENDEXO technologija rekomenduojama naudoti tik su Luerio jungtį turinčiais priedais. Priveiant pakartotinai gali sutrumpėti įvorės jungties tarnavimo laikas. Jei reikia užfiksuoti ar ištraukti prietaisą su Luerio jungties įvorės jungtimis, nenaudokite spaustukų.
- Jei praplaunant kateterį pajutote pasipriešinimą, laikykites įstaigos veuksmų su užsikimšusiais kateteriais protokolo.
- Panaudotus priedus šalinkite laikydamiisi įstaigos protokolo.
- Nesuderinamo vaisto švirkšimas tuo pačiu spindžiu gali lemti nuosėdų susidarymą. Po kiekvienos infuzijos praplaukite kateterio spindį.
- Naudojant kateterį visais apskaitas rekomenduojama atsižvelgti į įstaigos protokolus ir čia pateiktus nurodymus. „BioFlo Midline“ kateterio su ENDEXO

technologija patikrinimą laboratorijoje sudaro dešimt (10) galios injekcijos ciklų.

- Prieš įstumiant kateterį nepavykus įtraukti zondo, įstūmimo procedūros metu kyla venos pažeidimo pavojus.
- Nuimdami tvarsčius nenaudokite žirklių, nes galite nukirpti arba pažeisti kateterį.
- Prieš sutvarstydami kateterį ir jo įstūmimo vietą, juos apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad išdžiūvo izopriolio alkoholio arba acetono turintys valomieji skysčiai. Kad nesikauptų medžiaga, nekiškite kateterio iki siuvimo sparnelio.
- Ant nenaudojamo kateterio įvorės uždėkite sterilų antgalį, kad apsaugotumėte nuo užsiteršimo.
- Judėdamas pacientas gali sukelti kateterio antgalio poslinkį.
- Nemėginkite taisyti kateterio. Jei kateteris sulūžo arba prateka, jį nedelsiant ištraukite.
- Naudoti, prižiūrėti arba ištraukti kateterį gali tik išmokytas ir kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.
- Jei kateterį trauksite naudodami jėgą, kateteris gali atsiskirti. Ištraukdami kateterį laikykite distalinau nuo siuvimo sparnelio.
- Pacientai turi būti išmokyti naudotis ir prižiūrėti „BioFlo Midline“. Už šiuos mokymus atsakingas sveikatos priežiūros specialistas.
- Venkite ranką su implantuotu prietaisu naudoti kraujospūdžiui matuoti, ant jos nedėkite turniketo, kadangi galite užkimšti arba pažeisti prietaisą.
- Jei naudojami ramentai, pasirūpinkite, kad nebūtų spaudžiama rankos su kaniule vidinis paviršius ar pažasties duobutė.
- Kateterio prieigai nerekomenduojama naudoti adatos Tačiau, jei naudojama adata, nenaudokite ilgesnės nei 1,9 cm.

#### GALIMOS KONTRINDIKACIJOS / NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

- Oro embolija
- Kraujavimas
- Paties nervų rezginyio ar kito nervo pažeidimas
- Kateterio poslinkis
- Kateterio embolija
- Kateterio išlindimas per odą/kraujagyslę
- Kateterio fragmentacija
- Kateterio gedimas
- Neteisinga kateterio padėtis
- Kateterio slinkimas
- Kateterio užsikimšimas
- Kateterio įtraukimas
- Kateterio lūžimas
- Mirtis
- Vaistų ar kontrastinės medžiagos nuosėdos
- Švirkščiamo tirpalo ekstravasacija / infiltracija
- Embolija
- Endokarditas
- Išėjimo vietos nekrozė
- Fibrino apvalkalo formavimasis
- Svetimkūno atmetimas
- Hematoma
- Kraujavimas
- Hemotoraksas
- Infekcija
- Uždegimas / flebitas
- Kontrastinės medžiagos netoleravimo reakcija
- Implantuoto prietaiso netoleravimo reakcija
- Netinkama padėtis
- Nervo pažeidimas
- Skausmas
- Pleuros efuzija
- Pneumotoraksas
- Plaučių embolija
- Inkstu pažeidimas
- Padidėjęs jautrumas ar alergija
- Sepsis
- Venos subintimos arba miokardo injekcija
- Krūtinės latak trauma
- Tromboembolija
- Tromboflebitas
- Kraujagyslių trombozė
- Kraujagyslės pažeidimas
- Kraujagyslės stenozė
- Kraujagyslės tamponada

##### KAIP TIEKIAMAS

Gaminio turinys STERILIZUOTAS etileno oksidu (EO). Laikyti vėsioje, sausoje, tamsioje vietoje. Nenaudokite, jei pakuoatė atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei etiketė yra ne visa ar neįskaitoma. Papildomas saugojimo sąlygos nurodytos pakuotės etiketėje.

##### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„BioFlo Midline“ su ENDEXO technologija įstumti, valdyti ir ištraukti gali tik kvalifikuotas ir licenciją turintis sveikatos priežiūros specialistas. Šiose naudojimo instrukcijose pateiktų metodų ir procedūrų aprašuse nepateikiami visi pripažinti

medicininiai protokolai; šios instrukcijos taip pat nepakeičia gydytojo patirties bei gebėjimo priimti sprendimą gydant konkretų pacientą. Žr. atitinkamą skyrių, atsižvelgdami į pasirinktą konfigūraciją.

#### PERSPĖJIMAS: Prietaisą stumiant, prižiūrint ir ištraukiant būtina laikytis griežtų sterilumo reikalavimų. Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite gaminį ir įsitikinkite, kad nesibaigė jo galiojimo laikas, pakuoatė yra sterili ir nebuvo pažeista gabenant.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS: Atidarydami pakutę nenaudokite aštrių daiktų.

Prancūziškas dydis (mm) (išorės skersmuo)	Spindžiai	Spindžio dydis <sup>1</sup>	Kateterio ilgis (cm)	Mažiausias savaiminio srauto greitis (vanduo) (ml/s)	Spindžio dydis (mm)	Užpildymo tūris (ml)
3 F (1,02)	1	20,0	20	512	0,6	0,43
4 F (1,40)	1	17,0	20	1928	0,9	0,52
5 F (1,68)	1	15,5	20	2280	1,1	0,57
5 F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	20	1524	0,8/0,8	0,60

1 Maksimalus kreipiamosios vielos suderinamumas yra 0,018 col. (0,46 mm).

2 Abu spindžiai.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA KATETERIO ĮSTŪMIMO NURODYMAI

##### Paciento paruošimas

- Jei kateteris įvedamas lovoje gulinčiam pacientui, ant žasto uždėkite turniketą. Įvertinkite pacientą ir pasirinkite veną. Įvedimui dažniausiai pasirenkamos bazilinė, peties ar galvinė venos. Atleiskite turniketą.
- Paruoškite sterilų plotą ir įrankius.
- Vadovaudamiesi įstaigos protokolu, politika ir procedūromis, tinkamu priešmikrobiniu valomuoju tirpalu paruoškite įstūmimo vietą ir aplinkinę sritį.
- Pasirinkite tinkamą iš toliau išvardytų venos prieigos būdą.

##### Naudojant kreipiamąją vielą

- Į pasirinktą veną įdurkite nuožulnią įvediklio adatą, pasukite į pasirinktą veną ir įsitikinkite, kad patekote į kraujagyslę.
- Vadovaudamiesi klinikinės praktikos gairėmis ir standartais arba įstaigos politika ir procedūromis per adatą į veną iki norimos padėties įkiškite kreipiamosios vielos minkštąjį arba kreipiamąjį antgalį remdamiesi .

#### PERSPĖJIMAS: Jei naudojate hidrofilinę kreipiamąją vielą, pripildykite vielos laikiklį (lanką) steriliu injekciniu fiziologiniu tirpalu arba į jį pamerkite kreipiamąją vielą, kad prieš procedūrą aktyvintumėte hidrofilinę dangą. Šį veiksmą gali prireikti pakartoti procedūros metu švelniai per plovimo įtaisą su įkišta kreipiamąja viela praplaunant kateterį steriliu injekciniu fiziologiniu tirpalu .

- Rekomenduojama antgalio vieta yra prie pažasties linijos arba žemiau jos.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS: Jei reikia ištraukti kreipiamąją vielą, ištraukite adatą į kreipiamąją vielą kartu.

- Priilaikydami iš kreipiamosios vielos švelniai ištraukite saugos adatą.

##### Saugos adatos naudojimas

- Jei reikia aktyvinti saugos mechanizmą, viena ranka laikykite už rankenėlės, o kita prieš laikrodžio rodyklę sukite atgalinę kamerą.
- Traukite atgalinę kamerą, kol adatos antgalis pateks į apsauginę rankenėlę ir užsikisuos joje (pasigirs spragtelėjimas ir pajusite).
- Laikydami už apsauginės rankenėlės ir stumdami atgalinę kamerą į priekį įsitikinkite, kad adatos

antgalis užsifiksavo apsauginės rankenėlės viduje . Jei reikia, pakartokite pirmesnį žingsnį.

- Adatą išmeskite laikydamiis įstaigos protokolo.

##### Įstūmimas nenaudojant kreipiamosios vielos

- Pasirinkite nuplėšiamos movos apsauginę įvediklio adatą.
  - Vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcijomis įdurkite nuplėšiamos movos apsauginę įvediklio adatą.
- PERSPĖJIMAS:** Įsitikinkite, kad mova yra kraujagyslės viduje.
- Atleiskite turniketą.
  - Ištraukite adatą per pusę nuplėšiamos movos, išsaugokite movos padėtį.
  - Vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcijomis laikykite nuplėšiamą movą vietoje ir ištraukite apsauginę adatą. Išmeskite vadovaudamiesi įstaigos protokolu.

#### PERSPĖJIMAS: Ij nuplėšiamą movą įvediklio adatos pakartotinai nekiškite, nes taip galite pažeisti movą.

##### Kateterio paruošimas

**PERSPĖJIMAS:** Jei kateteris įstumiamas pacientui gulint lovojeįj paruošti reikia prieš jį įstumiant į veną, kai kateteris įvedamas iš paciento lovos pusės.

- Nustatykite kateterio ilgį.

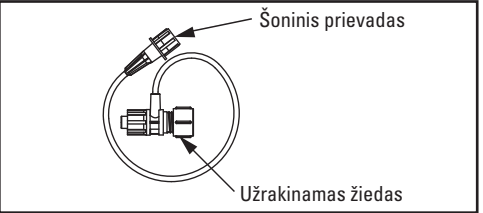
#### PERSPĖJIMAS: „BioFlo Midline“ kateterio antgalio vieta turi būti ties pažasties linija arba žemiau.

- Įstūmimas lovoje gulinačiam pacientui: Pasodinkite pacientą, jo ranką ištieskite į priekį 90 laipsnių kampu (arba kiek leidžia galimybės). Išmatuokite venos atstumą nuo pasirinktos įstūmimo vietos iki norimos kateterio antgalio vietos.

- Atsižvelgiami į atlikto matavimo rezultata, nukirpkite kateterį.

#### PERSPĖJIMAS: Nukirpkite kateterio antgalį. Patikrinkite nukirptą paviršių ir įsitikinkite, kad nėra palaidų medžiagų ar šiurkščių paviršių.

- Prie kateterio įvorės pritvirtinkite plovimo įtaisą . Įsitikinkite, kad fiksavimo žiedas yra atviroje padėtyje (2 pav.).



##### 2 pav. Plovimo įtaisai

#### PERSPĖJIMAS: Jei naudojate dviejų spindžių kateterį, zondą galima įkišti į bet kurį spindį.

- Pritraukite į švirkštą 10 ml sterilaus fiziologinio tirpalo (nebent jie tiekiami pripildyti), nuimkite kamštelį nuo praplovimo įtaiso šoninio prievado ir pritvirtinkite švirkštą.
- Pirštu uždengę fiksavimo žiedo angą, kad neišbėgtų skystis, užpildykite plovimo įtaisą ir kateterį.

#### PERSPĖJIMAS: Jei naudojate kateterius su keliais spindžiais, prieš įtumdami užpildykite kiekvieną spindį, nenaudojamą spindį(-uis) pripildę užspauskite spaustuku.

- Jei naudojamas zondas (rekomenduojamas visais atvejais išskyrus Seldingerio metodą), lėtai stumkite zondą per plovimo įtaiso fiksavimo žiedą į kateterį, kol

zondo antgalis išlys iš kateterio. Kad stumti būtų lengviau, pagal poreikį švirkškite sterilų fiziologinį tirpalą.

- Įtraukite zondą atgal, kad mažiausiai vienas centimetras būtų kateterio viduje (3 pav.).



##### 3 pav. Zondo padėtis kateteryje

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS: Nepavykus įtraukti zondo į kateterį prieš įstumiant kateterį, įstūmimo procedūros metu kyla venos pažeidimo pavojus.

- Pasukite plovimo įtaiso fiksavimo žiedą pagal laikrodžio rodyklę, ir užfiksuokite zondą.

##### ĮSPĖJIMAS: Nekirpkite zondo ar kreipiamosios vielos.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS: Zondo pakartotinai į kateterį nekiškite, nes galite pažeisti patį kateterį arba veną.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS: Kol zondas yra kateterio viduje, netvirtinkite kateterio arba praplėtimo vamzdelio spaustuku. Zondas gali susisukti ir pažeisti kateterį, ei lemti kateterio nuotėkį arba lūžį.

- Ištraukite švirkštą iš plovimo įtaiso ir uždėkite šoninio prievado kamštelį.

##### Kateterio įstūmimas naudojant kreipiamąją vielą

- Įstūmimo vietoje išilgai kreipiamosios vielos įpjaukite odą skalpeliu. Naudodami saugų skalpelį, atspauskite apsauginio skydelio viršutinį mygtuką ir ištraukite į galinę užfiksuotą padėtį. Įpjovę dar kartą atspauskite viršutinį mygtuką ir fiksavimo indikatoriaus linijoje stumtelėkite link užfiksuotos padėties.
- Prastumkite nuplėšiamą movą/plėtiklį virš kreipiamosios vielos. Sukamuoju judesiu stumkite į veną.
- Seldingerio technika: Ištraukite plėtiklį, movą ir kreipiamąją vielą palikite vietoje. Modifikuota technika: Kartu ištraukite plėtiklį ir kreipiamąją vielą, nuplėšiama mova turi likti vietoje. Užspauskite angą, kad netekėtų kraujas ir (arba) nepatektų oro.

- Jei kateterį įstumiate lovoje gulinčiam pacientui, pasukite paciento galvą į įstūmimo vietos pusę, smakras turi būti prie peties.

- Lėtai ir po truputį stumkite kateterį per nuplėšiamą movą iki pageidaujamos antgalio vietą.

#### PERSPĖJIMAS: Jei naudojate kateterį su keliais spindžiais, įsitikinkite, kad nenaudojamas ilginamasis vamzdelis (-ai) užspaustas spaustuku.

#### PERSPĖJIMAS: Naudodami Seldingerio techniką sudrėkinkite atvirą kreipiamosios vielos segmentą fiziologiniu tirpalu ir pirmiausia virš kreipiamosios vielos prisukite kateterį.

- Tvirtai prilaikydami kateterį lėtai traukite nuplėšiamą movą iš įstūmimo vietos.

- Tvirtai suimkite movos sparnelius ir vienodu stiprumu plėškite abu sparnelius, judesiu į priekį nuplėškite movą nuo kateterio. Išmeskite vadovaudamiesi įstaigos protokolu.

- Lėtai stumkite likusį kateterį į veną, kol „0“ žymė ant kateterio bus ties įstūmimo vieta. Neikiškite kateterio iki siuvimo sparnelio.

- Atsukite plovimo įtaisą nuo kateterio įvorės ir, prilaikydami siuvimo sparnelį, ištraukite kartu su zondų arba kreipiamąją vielą. Išmeskite vadovaudamiesi įstaigos protokolu.

- Ištatę kateterį švelniai įsiurbkite prie praplovimo įtaiso šoninio prievado pritvirtintu švirkštu ir laukite, kol kraujas grįš. Ištraukite ir išmeskite vadovaudamiesi įstaigos protokolu.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS: Neikiškite zondo pakartotinai į kateterį, nes galite pažeisti kateterį arba veną.

- Užspauskite kateterio spaustuką.
- Kiti žingsnius aprašyti skyriuose PLOVIMAS IR HEPARINIZACIJA ir KATETERIO STABILIZAVIMAS.

##### PLOVIMAS IR HEPARINIZACIJA

- Pritvirtinkite švirkštą prie įvorės, atidarykite spaustuką ir įsiurbkite kraujo.
- Užspauskite spaustuką, atjunkite švirkštą ir išmeskite vadovaudamiesi įstaigos protokolu.
- Pritvirtinkite švirkštą, pripildytą 10 ml sterilaus fiziologinio tirpalo, atidarykite spaustuką, praplaukite spindį naudodami „impulsinį“ arba „paleidimo/stabdymo“ metodą.

#### PERSPĖJIMAS: Jei praplovimas atliekamas po galios injekcijos, naudokite 20 ml sterilaus fiziologinio tirpalo.

- Užspauskite spaustuką, atjunkite švirkštą ir išmeskite vadovaudamiesi įstaigos protokolu.

- Pritraukite į švirkštą heparinizuoto fiziologinio tirpalo ir švirkštą pritvirtinkite prie įvorės.

- Atidarykite spaustuką, sušvirkškite į spindį tokį patį arba didesnį už pripildymo tūrį (žr. 1 lentelę).

- Išlaikydami teigiamą slėgį švirkšte užspauskite spaustuką, ištraukite švirkštą ir jį išmeskite.

- Jei reikia, pakartokite tą patį su antruoju spindžiu.

#### PERSPĖJIMAS: Niekada nepalikite kateterio be dangteli.

**PERSPĖJIMAS:** Kateterį praplaukite kiekvieną kartą panaudoję. Jei kateteris nenaudojamas, praplaukite mažiausiai kas 12 valandų arba atsižvelgdami į įstaigos protokolą, kad būtų užtikrinamas pratekamumas.

##### KATETERIO STABILIZAVIMAS

- Paruoškite stabilizavimo vietą alkoholiu ir pašalinkite betadiną, jei jo yra.
- Ant odos užtepkite paruošimo skysčio, taip užtikrinsite geresnį prilipimą prie odos ir jos apsaugą. Leiskite odos paruošimo tirpalui nudžiūti.
- Pastumkite prietaisą po siuvimo sparneliu. Pastumkite vieną siuvimo angą virš laikiklio, tada pastumkite laikiklį ir siuvimo sparnelį į priešingą pusę, kol antra siuvimo anga bus ties antru laikikliu.
- Uždarykite laikiklio dangtelius ir užfiksuokite kateterį.
- Nuplėškite popierių ir uždėkite ant odos.
- Ant arba šalia įvedimo vietos uždėkite lipnią juostą.

#### KONTRINDIKACIJOS: Pacientai, kuriems pasireiškė alergija juostai ar klėjams.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS:** Nenaudokite, jei negalite užtikrinti tinkamo prilipimo prie odos, pavyzdžiui, jei pacientas yra sutrikusios psichinės būklės, prieigos prietaisas neprižiūrimas, prakaituota ar nelipni oda.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS: Įstumdami ar ištraukdami kiek įmanoma sumažinkite kateterio judėjimą.

**PERSPĖJIMAS:** Kasdien stebėkite stabilizavimo įrankį. Keiskite mažiausiai kas septynias dienas.

##### GALIOS INJEKCIJA

Prancūziškas dydis (mm) (išorės skersmuo)	Spindžiai	Kateterio ilgis (cm)	Maksimalus srauto greitis su 11,8 cP CT kontrastu (ml/s) <sup>1</sup>	Didžiausias kateterio slėgis esant maksimaliam srauto greičiui (psi <sup>2</sup> (kPa))	Didžiausias statinis impulsinis slėgis po injekcijos (psr <sup>3</sup> (kPa))
3 F (1,02)	1	20	2	168 (1158)	299 (2062)
4 F (1,40)	1	20	6	181 (1248)	309 (2128)
5 F (1,68)	1	20	6	153 (1055)	302 (2085)
5 F (1,73)	2	20	6	172 (1186)	251 (1733)

1 Bandymas buvo atliktas naudojant 11,8 centipuažo (cP) klampumo kontrastą, išmatuota esant kūno temperatūrai (37°C), švirkštas nustatytas ties 325 psi (2,240 kPa). Duomenys atspindi apytikslį kontrastinės medžiagos galios injekcijos srautą.

2 Galios injekcijos bandymo metu pastebėtas vidinis kateterio slėgio duomenų taškas.

3 Statinis slėgis yra kateterio statinio impulsinio slėgio klaidos taškas atlikus 10 galios injekcijos ciklų.

**ISPĖJIMAS:** Galios injekcijos bandymo metu kateterio slėgis neviršijo 2 lentelėje nurodyto slėgio.

**ISPĖJIMAS:** Bandymo su statiniu impulsiniu slėgiu metu įvykęs kateterio gedimas išsamiai aprašytas 2 lentelėje.

**ISPĖJIMAS:** Viršiję didžiausią leistiną srautą (2 lentelė) galite pažeisti kateterį ir (arba) sukelti kateterio antgalio poslinkį.

- Įsitikinkite, kad automatinis švirkštas tinkamai suprogramuotas ir neviršija kateterio srauto greičio ribos (žr. 2 lentelę).
- Sušildykite kontrastinę medžiagą iki kūno temperatūros (37 °C).

**ISPĖJIMAS:** Jei prieš atlikdami galios injekciją nesusildysite kontrastinės medžiagos iki kūno temperatūros, galite sugadinti kateterį.

- Patikrinkite kateterį, ar jis nesugadintas.
- Pritvirtinkite švirkštą, atidarykite spaustuką ir įsiurbkite tirpalo kiekį, kuris būtų didesnis už kateterio užpildymo tūrį, arba kol pamatysite grįžtantį kraują (1 lentelė). Užspauskite spaustuką, ištraukite ir išmeskite panaudotą švirkštą vadovaudamiesi įstaigos protokolu.
- Pritvirtinkite švirkštą, pripildytą 10 ml sterilaus fiziologinio tirpalo, atidarykite spaustuką ir praplaukite spindį.
- Užspauskite spaustuką, atjunkite švirkštą ir išmeskite vadovaudamiesi įstaigos protokolu.

**ISPĖJIMAS:** Prieš atliekant galios injekciją nepatikrinus kateterio praeinamumo, galite sugadinti kateterį.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS:** Jei prie kateterio įvorės pritvirtinta beadatinė jungtis, pirmiausia įsitikinkite, kad ji atlaikys galios injekciją.

- Prie pasirinkto spindžio įvorės pagal gamintojo rekomendacijas pritvirtinkite automatinį švirkštą prie pasirinkto liumeno įvorės , atidarykite spaustuką.
- Baikite galios injekciją neviršydami maksimalios srauto greičio ribos (2 lentelė), Užspauskite spaustuką.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS:** Naudojant kateterį visais aspektais rekomenduojama atsižvelgti į įstaigos protokolus ir čia pateiktus nurodymus. Kateterio „BioFlo Midline“ su ENDEXO technologija bandymą sudaro dešimt (10) galios injekcijos ciklų.

- Ištraukite automatinį švirkštą.
- Žr. skyrių PRAPLOVIMAS IR HEPARINIZACIJA.

#### KATETERIO PRIEŽIŪRA

Remontuojant, prižiūrint ir naudojant kateterį rekomenduojama visada atsižvelgti į įstaigos protokolus. Toliau pateikta remonto, priežiūros ir naudojimo informacija nepakeičia įstaigos protokolo, tačiau joje pateikiamos gaires ir rekomendacijas, kurias galima pasitelkti naudojant „BioFlo Midline“ su ENDEXO technologija.

#### BENDROJI KATETERIO PRIEŽIŪRA IR NAUDOJIMAS

- Prižiūrėdami ir naudodami kateterį laikykitės aseptikos reikalavimų.
- Prižiūrėdami ir naudodami kateterį taikykite standartines ir bendrąsias atsargumo priemones.
- Niekada nepalikite kateterio be dangtelio.
- Nenaudokite spaustukų, dantytų ar aštrius kraštus turinčių instrumentų, nes taip galite pažeisti kateterį.

#### IŠTŪMIMO VIETOS PRIEŽIŪRA IR TVARSTYMAS

- Reguliariai ir po kiekvieno tvarsčių keitimo tikrinkite įstūmimo vietą, įskaitant kateterio stabilizavimo įrankį.
- Laikykitės įstaigos tvarsčių keitimo protokolo . Tvarsčius rekomenduojama keisti kas savaitę arba pagal poreikį.
- Norėdami užtikrinti nenutrūkstamą srautą, įsitikinkite, kad kateteris ar IV vamzdeliai nesusisukę.

**ISPĖJIMAS:** Prieš tvarstydami, patikrinkite kateterį ir įstūmimo vietą ir įsitikinkite, kad valomasis tirpalas su izopriilo alkoholiu nudžiūvo.

- Rekomenduojama naudoti sterilų, nepralaidų tvarstį, dengiantį visą įstūmimo sritį, siuvimo sparnelį ir mažiausiai 2,5 cm ilginamojo vamzdelio.

- Būtina imtis visų priemonių ir užtikrinti, kad įstūmimo vieta ir tvarstis liktų švarūs, sausi ir nepaliesiti.

##### TVARSČIO NUĖMIMAS

- Kad išvengtumėte netyčinio poslinkio, nuimdami tvarstį stabilizuokite kateterį ir Luerio jungties įvorę,
- Atskirkite tvarstį nuo Luerio jungties įvorės link įstūmimo vietos. Atskyrę prilaikykite juostą ar tvarstį šalia paciento rankos, kad išvengtumėte kateterio ar siūlių poslinkio.

##### KATETERIO VIENTISUMO VERTINIMAS

Prieš injekciją/infuziją atlikite toliau nurodytus veiksmus ir įvertinkite kateterio vientisumą:

- Patikrinkite ir apčiuopkite įstumto kateterio sritį ir įstūmimo sritį, ar nėra komplikacijų.

- Naudodami 10 ml švirkštą lėtai pritraukite grįžtamojo kraujo. Jei kraujo į švirkštą pritraukti sunku, tai gali būti kateterio suspaudimo, netinkamos padėties ir (arba) užsikimšimo požymis. Išmeskite kateterį vadovaudamiesi įstaigos protokolu.

- Naudodami 10 ml švirkštą praplaukite kateterį su 10 ml sterilaus fiziologinio tirpalo.

**PERSPĖJIMAS:** Jei atlikus bet kurį aukščiau nurodytų žingsnių suabejota kateterio vientisumu, išsamiau nepatikrinę ir nepašalinę porblemos jo daugiau nenaudokite.

#### KRAUJO MĖGINO ĖMIMAS

- Sustabdykite švirkščiamo tirpalo švirkštimą.
- Taikydami aseptikos metodą nuvalykite kateterio įvorę ir palikite nudžiūti.
- Praplaukite pasirinktą spindį10 ml sterilaus fiziologinio tirpalo.
- Švirkštu pritraukite nedidelį kraujo ir skysčio kiekį (mažiausiai 3–5 ml) ir patikrinkite kateterio praeinamumą. Išmeskite kateterį vadovaudamiesi įstaigos protokolu.
- Antru švirkštu lėtai priraukite mėginį ir užspauskite spaustuką.
- Žr. skyrių PRAPLOVIMAS IR HEPARINIZACIJA.
- Perkelkite mėginį vadovaudamiesi įstaigos protokolu.

##### UŽSIKIMŠUSIO SPINDŽIO VALYMAS

„BioFlo Midlines“ spindžiai gali dažnai užsikimšti. Užsikimšęs spindis dažniausiai pastebimas kai per spindį nepavyksta pritraukti ar sušvirkšti skysčio, taip pat kai srautas yra nepakankamas ir (arba) jaučiamas didelis pasipriešinimo slėgis švirkščiant ar pritraukiant skysčio. Galimos to priežastys gali būti netinkama kateterio antgalio padėtis, susisukęs kateteris arba krešuliai, tačiau jomis neapsiribojama. Užsikimšusį spindį galima išvalyti vienu iš šių būdų:

- patikrinkite, ar kateterio išorinėje dalyje nėra susisukusių vamzdelių.
- pakeiskite paciento padėtį;
- liepkite pacientui pakosėti;
- jei nėra pasipriešinimo pritraukiant skyčio, energingai praplaukite kateterį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad galiukas pajudėti tolyn nuo kraujagyslės sienelės. Naudokite 10 ml arba didesnį švirkštą.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS:** Niekada neplaukite užsikimšusio spindžio naudodami jėgą. Spindyje susidarius trombai pirmiausia pamėginkite krešulį ištraukti švirkštu. Jei ištraukti nepavyko, vadovaukitės įstaigos tombozės korekcijos protokolu.

#### KATETERIO TAISYMAS

Jei kateteris netyčia suplyšo arba sulūžo, kateterį rekomenduojama pakeisti.

##### KATETERIO IŠĖMIMAS

Kateteris išimamas gydytojo nuožiūra, atsižvelgiant į paciento gydymo režimą.

- Pasodinkite pacientą tiesiai, ranka turi būti atlenkta 45 laipsnių kampu į kūno išorę. Pasirinkite įstūmimo vietą žemiau širdies lygio.
- Žr. skyrių TVARSČIO NUĖMIMAS.

- Atidarykite kateterio stabilizavimo įrankio laikiklio dangtelius ir ištraukite kateterį iš laikiklio.

**PERSPĖJIMAS:** Atliekant toliau aprašytus veiksmus rekomenduojama laikytis aseptikos reikalavimų.

- Jei reikia ištraukti kateterį, paimkite jį tarp siuvimo sparnelio bei įvedimo vietos ir lėtai palaipsniui traukite, kateteris turi slinkti lygiagrečiai odos paviršiui. Traukdami kateterį nelaikykite už Luerio jungties, nes taip galite jį sugadinti.

- Jei vis dar jaučiate pasipriešinimą, vadovaukitės įstaigos sunkiai ištraukimų kateterių protokolu.

- Kad įsitikintumėte, jog ištraukėte visą kateterį, išmatuokite jį ir palyginkite ilgį su pradiniu lygiu, užfiksuotu kateterį įstumiant.

- Ant laisvų kateterio stabilizavimo įrankio kraštų užpilkite didesnį kiekį alkoholio. Keldami lipniąją pagalvėlę, švelniai prabruokite pagalvėlės apačią alkoholiu, kad ištriptumėte klįjus.

- Ištraukę kateterį įstūmimo vietą mažiausiai 24 valandoms uždenkite nepralaidžiu tvarsčiu.

##### GARANTIJA

„Navilyst Medical, Inc.“ užtikrina, kad šis instrumentas sukurtas ir pagamintas atsakingai. **Ši garantija galioja vietoj visų čia nenurodytų, numanomų pagal galiojančius įstatymus ir kitų garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant, visomis perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijomis.** Šio instrumento priežiūra, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kt. susiję veiksniai, nepriklausantys nuo „Navilyst Medical“, turi tiesioginį poveikį instrumentui ir jo naudojimo rezultatams. Šia garantija įtvirtinti „Navilyst Medical“ įsipareigojimai apsiriboja instrumento taisymu ar pakeitimu; „Navilyst Medical“ nėra atsakinga už bet kokius netyčinius ar kaip pasekmė atsiradusius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šio instrumento naudojimu. „Navilyst Medical“ neprisiima ir neigalioja kitų asmenų prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės dėl šio instrumento. **„Navilyst Medical“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai panaudotų, pakartotinal apdorotų, pakartotinal sterilizuotų, modifikuotų ar kaip nors ardytų instrumentų ir nesuteikia tokiems instrumentams jokios rašytinės ar numanomos garantijos, įskaitant perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant.**

\* „AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas, „BioFlo“ ir „Navilyst“ yra „AngioDynamics, Inc.“, jos filialų ir dukterinių įmonių prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai. ENDEXO yra „Interface Biologics, Inc.“ prekės ženklas ir (arba) registruotas prekės ženklas.