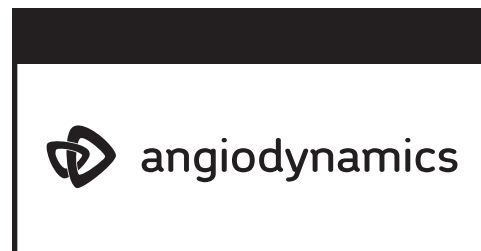


Legal Manufacturer
 AngioDynamics, Inc.
 26 Forest Street
 Marlborough, MA 01752 USA
 Serviciul Clienți SUA 800-772-6446



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. sau companiile afiliate.
 Toate drepturile rezervate.



BioFlo Midline

with ENDEXO Technology



CUPRINS

AVERTISMENT 1

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI..... 1
 Figura 1. Configurațiile cateterului 1

DESTINAȚIA UTILIZĂRII/INDICAȚII DE UTILIZARE... 1

CONTRAINDICAȚII..... 1

AVERTISMENTE 1

MĂSURI DE PRECAUȚIE..... 2

POSSIBILE COMPLICAȚII/EFFECTE ADVERSE 2

MOD DE PREZENTARE 2

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE 2
 Tabelul 1. Specificațiile cateterului 2

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
INSTRUCȚIUNI PENTRU INTRODUCEREA CATETERULUI 2
 Pregătirea pacientului 2
 Acces venos..... 2
 Utilizarea firului de ghidare 2
 Utilizarea acului de siguranță..... 3
 Accesarea fără utilizarea firului de ghidare..... 3
 Pregătirea cateterului..... 3
 Figura 2. Ansambluri de clătire 3
 Figura 3. Poziționarea stiletului în cateter 3
 Amplasarea cateterului utilizând firul de ghidare 3

CLĂTIREA ȘI HEPARINIZAREA 3

STABILIZAREA CATETERULUI..... 3

INJECTAREA ELECTRICĂ..... 4
 Tabelul 2. Specificații referitoare la injectarea electrică 4

ÎNTREȚINEREA CATETERULUI..... 4

ÎNGRIJIREA ȘI UTILIZAREA GENERALĂ A CATETERULUI..... 4

ÎNGRIJIREA LOCULUI DE INSERȚIE ȘI PANSAREA .. 4

ÎNLĂTURAREA PANSAMENTULUI 4

EVALUAREA INTEGRITĂȚII CATETERULUI 4

PRELEVAREA DE SÂNGE 4

GESTIONAREA OCLUZIEI LUMENULUI 4

REPARAREA CATETERULUI 4

SCOATEREA CATETERULUI..... 4

GARANȚIE..... 5

Rx ONLY

Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la prescripția acestuia.

AVERTISMENT

Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă sunt detectate deteriorări, apelați reprezentantul de vânzări. Inspecți înaintea de utilizare pentru a vă asigura că nu a intervenit nicio deteriorare în timpul transportului.

Numai pentru utilizarea la un singur pacient. Nu reutilizați, reprocesați sau reesterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea acestuia, rezultând rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau reesterilizarea pot crește riscul de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea pacientului sau infecția încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

După utilizare, depuneți produsul și ambalajul la deșeurile în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica guvernamentală locală.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul *BioFlo** amplasat pe linia mediană cu tehnologie *ENDEXO** este un cateter radioopac din poliuretanic, cu port(uri) luer lock, tub(uri) pentru prelungire din poliuretanic și aripioară de sutură. Cateterul este disponibil în configurații cu unul și cu două lumene. Cateterul BioFlo amplasat pe linia mediană este etichetat clar pe toate suprafețele disponibile ale acestuia, pentru a fi identificat ca MIDLINE (amplasare pe linia mediană), spre deosebire de un PICC tradițional. Ratele de debit maxime pentru injectarea electrică sunt indicate pe cleme (Figura 1 și Tabelul 2).

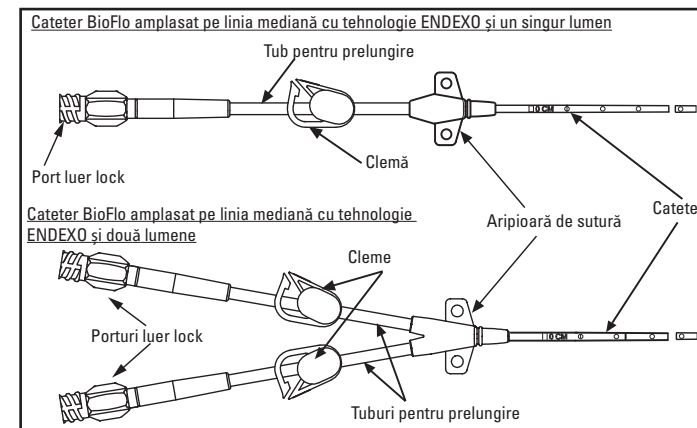


Figura 1. Configurațiile cateterului

La determinarea selecției pentru pacient și a diametrului cateterului, clinicienii trebuie să țină cont de variațiile anatomiei și fiziologiei fiecărei persoane, datorate dimensiunii corpului și vârstei (mai exact, adult, copil sau sugar). Trebuie utilizate tehnici adecvate pentru ghidare, evaluarea venei și inserție, pentru amplasarea cateterului BioFlo pentru linia mediană.

Cateterul BioFlo amplasat pe linia mediană cu tehnologie ENDEXO este furnizat în mai multe configurații de ambalare, inclusiv:

- Set de cateterizare
- Set MST cu fir de 45 cm

NOTĂ: MST=Tehnică Seldinger modificată

A fost demonstrat faptul că tehnologia ENDEXO este eficientă în reducerea acumulării de trombusuri (pe baza numărului de trombocite). Reducerea acumulării de trombusuri a fost evaluată utilizându-se modele in-vitro acute. Evaluările in-vitro pre-clinice nu estimează neapărat performanțele clinice în ceea ce privește formarea de trombusuri. Tehnologia Endexo este o tehnologie pasivă, cu polimeri non-activi, destinată să reducă acumularea de trombusuri cauzate de cateter. Dispozitivul nu este destinat să trateze sau să elimine trombusurile existente.

DESTINAȚIA UTILIZĂRII/INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul BioFlo amplasat pe linia mediană este indicat pentru accesul pe termen scurt (< 30 de zile) în sistemul venos periferic pentru terapie intravenoasă, inclusiv, dar fără limitare la administrarea de lichide, medicamente și prelevarea de sânge și produse ale sângelui.

Rata de debit maximă pentru injectarea electrică*

- 3F un singur lumen/20 cm - 2 mL/sec
- 4F un singur lumen/20 cm - 6 mL/sec
- 5F un singur lumen/20 cm - 6 mL/sec
- 5F două lumene/20 cm - 6 mL/sec

*Consultați tabelul 2

CONTRAINDICAȚII

- Tromboza venoasă în orice porțiune a venei care va fi cateterizată.
- Condiții care împiedică returnul venos din extremități, precum paralizia sau limfedemul după mastectomie.
- Condiții ortopedice sau neurologice care afectează extremitățile.
- Anticiparea sau prezența grefelor de dializă sau a altor dispozitive intraluminale, inclusiv stimulatorii cardiace.
- Hipercoagularea, cu excepția cazului când se ia în considerare administrarea terapiei anticoagulante.
- Infecție pre-existentă la suprafața pielii sau în substratul său, în locul sau în apropierea locului propus pentru introducerea cateterului.
- Deformare anatomică a venelor în urma unei operații, leziuni sau traume.
- Vene antecubitale inadecvate.
- Neregularități anatomice (structurale sau vasculare) care pot compromite introducerea cateterului sau procedurile de îngrijire a cateterului.

AVERTISMENTE

Consultați pașii procedurali pentru avertismente suplimentare. Din cauza riscului de expunere la patogenii transmiși prin sânge, îngrijitorii trebuie să respecte indicațiile cu privire la măsurile de precauție universale referitoare la sânge și lichide corporale, în îngrijirea tuturor pacienților. Tehnicile sterile trebuie respectate cu strictețe în timpul fiecărei manipulări a dispozitivului.

- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Dacă utilizați soluție salină bacteriostatică, nu depășiți 30 mL într-un interval de 24 de ore.
- Nu introduceți cateterul integral până la aripioara de sutură.

- Nu utilizați cateterul cu substanțe chimice incompatibile cu oricare dintre accesoriile sale, deoarece cateterul se poate deteriora.
- Nu introduceți niciun ac înapoi în teacă. Așezați acele în recipiente pentru obiecte ascuțite, rezistente la întepături și scurgeri, conform protocolului instituțional.
- Nu încercați să tăiați cateterul cu firul de ghidare sau stiletul încărcat, deoarece cateterul, stiletul sau firul de ghidare se poate deteriora și pacientul poate fi vătămat.
- Incapacitatea de a încălzi substanța de contrast la temperatura corpului înainte de injectarea electrică poate duce la defectarea cateterului.
- Incapacitatea de a asigura permeabilitatea cateterului înainte de investigațiile privind injectarea electrică poate duce la defectarea cateterului.
- Funcția de limitare a presiunii injectorului electric (întrerupere de siguranță) poate să nu prevină supra-presurizarea cateterului obstruat.
- Depășirea ratei de debit maxime permise (Tabelul 2) poate cauza defectarea cateterului și/sau deplasarea vârfului cateterului.
- Indicația cateterului pentru injectarea electrică a substanței de contrast implică abilitatea cateterului

de a suporta această procedură, dar nu implică oportunitatea acestei proceduri pentru un anumit pacient. Clinicianul calificat este responsabil pentru evaluarea stării de sănătate a unui pacient, aceasta făcând parte din procedura injectării electrice.

- Presiunea maximă a injectoarelor electrice utilizate cu cateterele BioFlo amplasate pe linia mediană care pot fi injectate electric nu trebuie să depășească 325 psi (2.240 kPa).
- Tăiați cateterul la lungimea dorită înaintea de încărcarea stiletului sau a firului de ghidare. Nu tăiați cateterul cu stiletul sau firul de ghidare încărcat în acesta, deoarece dispozitivul se poate deteriora sau pacientul poate fi vătămat.
- Terapiile care NU sunt adecvate pentru cateterele BioFlo amplasate pe linia mediană includ terapiile care necesită acces venos central. Consultați standardele de practică și politicile instituționale.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Consultați etapele procedurale pentru măsuri de precauție suplimentare.

- Nu avansați un fir de ghidare dincolo de nivelul axilei.
- Nu utilizați niciodată forța pentru a scoate stiletul. Rezistența poate deteriora cateterul. Dacă observați o rezistență sau o strângere a cateterului, opriți retragerea stiletului și permiteți cateterului să revină la forma normală. Retrageți cateterul și stiletul împreună aproximativ 2 cm, apoi încercați din nou să scoateți stiletul. Repetați această procedură până când stiletul este scos cu ușurință. După ce stiletul este scos, avansați cateterul în poziția dorită (punctul zero).
- Dacă firul de ghidare trebuie retras, scoateți acul și firul de ghidare ca o singură unitate.
- Înainte de introducerea, îngrijirea sau utilizarea acestui dispozitiv, citiți cu atenție toate instrucțiunile.
- Nu utilizați obiecte ascuțite pentru a deschide pachetul, deoarece dispozitivul se poate deteriora.
- Introducerea cateterului trebuie efectuată doar de un specialist calificat și autorizat din domeniul asistenței medicale.
- Nu utilizați cateterul și accesoriile sale dacă acestea prezintă orice semn de deteriorare (buclat, strivit, tăiat etc.).
- Dacă utilizați o altă teacă de introducere decât cea furnizată (cum ar fi seturile Seldinger modificate), verificați dacă în teaca de introducere cateterul se potrivește cu ușurință.

- Nu introduceți capătul rigid al firului de ghidare cu vârf flexibil în venă.

- Aveți grijă când avansați cateterul sau firul de ghidare, pentru a evita lezarea membranei intime a vasului. Nu utilizați cleme sau pense zămite sau striate. Nu utilizați cleme sau alte instrumente cu dinți sau muchii ascuțite asupra cateterului sau alte instrumente pentru avansarea sau poziționarea cateterului, deoarece acesta poate fi deteriorat.
- În timpul introducerii, evitați unghiurile ascuțite, care ar putea să compromită funcționalitatea cateterului.
- Acetona și unguentele care conțin polietilenglicol nu trebuie utilizate împreună cu cateterele din poliuretan, deoarece acestea pot cauza defectarea dispozitivului.
- Înlocuirea cateterului poate fi necesară dacă acesta este tăiat prea scurt.
- Nu utilizați obiecte ascuțite lângă tuburile pentru prelungire sau lângă tija cateterului.
- Nu suturați prin niciuna dintre părțile cateterului. Dacă se utilizează suturi pentru fixarea cateterului, asigurați-vă că acestea nu blochează, nu înțepă sau nu taie cateterul.
- Fixați cateterul la exterior, conform politicii instituționale, pentru a preveni mișcarea, migrarea, deteriorarea, îndoirea sau ocluzia cateterului.
- Se recomandă ca numai accesoriile luer lock să fie utilizate împreună cu cateterul BioFlo amplasat pe linia mediană cu tehnologie ENDEXO. Supra-strângerea repetată poate reduce durata de utilizare a conectorului. Nu utilizați pense hemostatice pentru fixarea sau înlăturarea dispozitivelor cu conexiuni prin porturi luer lock.

- Dacă întâmpinați rezistență când încercați să clătiți cateterul, urmați protocolul instituțional pentru catetere obstruate.
- Urmați protocolul instituțional pentru eliminarea accesoriilor uzate.
- Administrarea medicamentelor incompatibile în cadrul aceluiași lumen poate cauza precipitarea. Clătiți lumenul cateterului după fiecare infuzie.
- Se recomandă respectarea protocoalelor instituționale în toate aspectele utilizării cateterului, în conformitate cu prezentele instrucțiuni. Testarea de probă a cateterului BioFlo amplasat pe linia mediană cu tehnologie ENDEXO a inclus zece (10) cicluri de injecție electrică.
- Incapacitatea de a retrage stiletul în cateter înainte de introducerea cateterului poate cauza deteriorarea vaselor în timpul procedurii de introducere.
- Nu utilizați foarfece pentru înlăturarea pansamentului, deoarece acesta poate tăia sau deteriora cateterul.
- Înainte de pansarea cateterului și a locului de acces, inspectați-le pe amândouă pentru a vă asigura că nu prezintă nicio urmă de agenți de curățare pe bază de acetonă sau alcool izopropilic. Pentru a evita acumularea unui agent, nu introduceți cateterul integral până la aripioara de sutură.

- Aplicați un capac steril pe portul cateterului, pentru a preveni contaminarea atunci când nu este utilizat.
- Mișcările pacientului pot cauza deplasarea vârfului cateterului.
- Nu încercați să reparați cateterul. Dacă sunt vizibile rupturi sau scurgeri în cateter, înlăturați-l imediat.
- Utilizarea, îngrijirea sau înlăturarea cateterului trebuie efectuate doar de personal medical calificat.
- Utilizarea forței pentru înlăturarea cateterului poate cauza separarea acestuia. Țineți cateterul distal față de aripioara de sutură în timpul înlăturării.
- Pacienții trebuie instruiți cu privire la îngrijirea și întreținerea cateterului BioFlo amplasat pe linia mediană. Personalul medical este responsabil pentru această instruire a pacientului.
- Evitați măsurarea tensiunii arteriale sau aplicarea unui bandaj de compresie la un braț cu un dispozitiv implantat, deoarece poate apărea ocluzia sau o altă deteriorare a dispozitivului.
- Evitați presiunea pe suprafața interioară sau pe axila brațului canulat, în timpul utilizării cârjelor.
- Nu este recomandată utilizarea unui ac pentru accesarea cateterului. Cu toate acestea, dacă este utilizat un ac, acesta nu trebuie să fie mai lung de 1,9 cm.

POSSIBILE COMPLICAȚII/EFFECTE ADVERSE

- Embolie gazoasă
- Sângerare
- Leziune de plex brahial sau altă leziune a nervilor
- Deplasarea cateterului
- Embolie în cateter
- Eroziunea cateterului prin piele/vas
- Fragmentarea cateterului
- Defectarea cateterului
- Poziționarea incorectă a cateterului
- Dislocarea cateterului
- Înfundarea cateterului
- Retragerea cateterului
- Ruperea cateterului
- Deces
- Precipitat al medicamentului sau substanței de contrast
- Extravazarea/Infiltrarea infuzatului
- Embolie
- Endocardită
- Necroză la nivelul locului de ieșire
- Formarea fibrinei
- Respingerea unui corp străin
- Hematom
- Hemoragie
- Hemotorax
- Infecție
- Inflamare/Flebită
- Reacție de intoleranță la substanța de contrast
- Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat
- Poziționare incorectă
- Deteriorare a nervului
- Durere
- Pleurezie
- Pneumotorax
- Embolism pulmonar
- Compromiterea rinichilor
- Sensibilitate sau alergie
- Sepsis
- Injecție miocardică sau venoasă subintimă
- Lezare a ductului toracic
- Tromboembolie
- Tromboflebită
- Tromboză vasculară
- Deteriorarea vaselor
- Stenoza vaselor
- Tamponada vaselor

MOD DE PREZENTARE

Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). A se păstra într-un loc răcoros, uscat și întunecat. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă etichetele sunt incomplete sau ilizibile. Consultați eticheta ambalajului pentru condiții de depozitare suplimentare.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Cateterul BioFlo amplasat pe linia mediană cu tehnologie ENDEXO trebuie introdus, manipulat și înlăturat doar de un profesionist calificat, autorizat, din domeniul asistenței medicale. Tehnicile și procedurile descrise în aceste instrucțiuni nu reprezintă toate protocoalele medicale acceptabile, nu înlocuiesc experiența și judecata clinică a unui medic în tratarea unui anumit pacient. Consultați secțiunea corespunzătoare în funcție de configurația selectată.

NOTĂ: În timpul procedurilor de introducere, întreținere și scoatere, trebuie respectate măsuri stricte de aseptie. Înainte de utilizare, examinați cu atenție produsul, pentru a verifica dacă nu a expirat și dacă pachetul steril nu a fost deteriorat în timpul transportului.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Nu utilizați obiecte ascuțite pentru a deschide pachetul.

Dimensiune pe scala franceză (mm) (Diametru exterior)	Lumene	Calibru lumen ¹	Lungimea cateterului (cm)	Rata de debit gravitațională minimă (apă) (mL/h)	Dimensiune lumen (mm)	Volum de amorsare (mL)
3F (1,02)	1	20,0	20	512	0,6	0,43
4F (1,40)	1	17,0	20	1928	0,9	0,52
5F (1,68)	1	15,5	20	2280	1,1	0,57
5F (1,73)	2	17,5 ²	20	1524	0,8/0,8	0,60

1 Compatibilitatea maximă a firului de ghidare este 0,018 in. (0,46 mm).

2 Ambele lumene.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE INSTRUȚIUNI PENTRU INTRODUCEREA CATETERULUI

Pregătirea pacientului

- Dacă introduceți cateterul lângă patul pacientului, aplicați un bandaj de compresie pe partea superioară a brațului. Selectați o venă în funcție de evaluarea pacientului. Venele utilizate în mod obișnuit pentru introducere includ bazilica, brahialele și cefalica. Eliberați bandajul de compresie.
- Pregătiți câmpul steril și accesoriile.
- Pregătiți locul de inserție și zona din jur cu un agent de curățare antibacterian specific acceptabil, în conformitate cu protocolul, politicile și procedurile instituționale.

Acces venos

- Accesați vena utilizând metoda adecvată de mai jos.

Utilizarea firului de ghidare

- Inserați acul introductorului, înclinați în sus, în vena selectată și confirmați intrarea în vas.
- Inserați vârful moale sau de ghidare al firului de ghidare prin ac și în venă, în poziția dorită, în baza standardelor și indicațiilor din practica clinică sau a procedurii și politicii instituționale.

NOTĂ: Dacă utilizați un fir de ghidare hidrofil, umpleți suportul firului (veriga) sau îmbibați firul de ghidare cu soluție salină normală sterilă pentru injecție, pentru a asigura activarea învelișului hidrofil înainte de procedură. Această acțiune poate necesita repetarea în timpul procedurii, clătind ușor cateterul cu soluție salină normală sterilă pentru injecție, prin ansamblul de clătire furnizat, cu firul de ghidare menținut în loc.

- Locația recomandată pentru vârf este pe linia axilară sau sub aceasta.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Dacă firul de ghidare trebuie retras, scoateți acul și firul de ghidare ca o singură unitate.

- Retrageți ușor acul de siguranță din firul de ghidare, în timp ce mențineți firul de ghidare în loc.

Utilizarea acului de siguranță

- Pentru activarea mecanismului de siguranță, țineți mânerul de siguranță cu o mână și rotiți camera de reflux spre stânga.
- Trageți înapoi camera de reflux până când vârful acului dispare în mânerul de siguranță și se fixează în siguranță în mânerul acului (indicat de un clic sonor și palpabil).
- Verificați dacă vârful acului este fixat bine în mânerul de siguranță împingând camera de reflux înainte, în timp ce țineți mânerul de siguranță. Repetați pasul anterior, dacă este necesar.

- Eliminați acul conform protocolului instituțional

Accesarea fără utilizarea firului de ghidare

- Selectați acul introductorului de siguranță cu teacă detașabilă.
- Inserați acul introductorului de siguranță cu teacă detașabilă conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

NOTĂ: Asigurați-vă că teaca este în vas.

- Eliberați bandajul de compresie.
- Retrageți acul pe jumătate din teaca detașabilă, menținând poziția tecii.
- Mențineți teaca detașabilă în loc și scoateți acul de siguranță conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. Eliminați conform protocolului instituțional.

NOTĂ: Nu reinserați acul introductorului în teaca detașabilă, deoarece această acțiune poate deteriora teaca.

Pregătirea cateterului

NOTĂ: Pregătirea cateterului poate avea loc înainte de accesul venos, dacă acesta este introdus lângă patul pacientului.

- Determinați lungimea cateterului.

NOTĂ: Locația pentru vârful cateterului BioFlo amplasat pe linia mediană trebuie să fie pe linia axilară sau sub aceasta.

- Introducerea lângă patul pacientului: Poziționați pacientul cu brațul întins departe de corp, la un unghi de 90 de grade sau în funcție de toleranță. Măsurați distanța de-a lungul venei între locul de inserție selectat și locația dorită pentru vârful cateterului.

NOTĂ: Tăiați drept vârful cateterului. Inspectați suprafețele tăiate, pentru a vă asigura că nu există material liber sau margini aspre.

- Atașați ansamblul de clătire la portul cateterului. Asigurați-vă astfel încât colierul de blocare să fie în poziția deschisă (Figura 2).

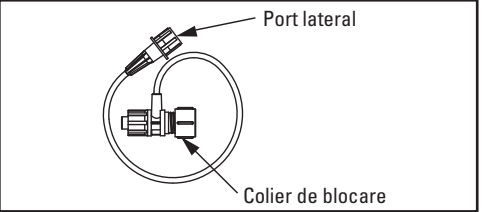


Figura 2. Ansambluri de clătire

NOTĂ: Când introduceți un cateter cu două lumene, oricare dintre lumene poate fi utilizat pentru amplasarea stiletului.

- Trageți 10 mL soluție salină normală sterilă în seringă (dacă nu este deja furnizată plină), înlăturați capacul de pe portul lateral al ansamblului de clătire și atașați seringă.
- În timp ce acoperiți deschiderea colierului de blocare cu degetul, pentru a preveni pierderea de lichid, amorsați ansamblul de clătire și cateterul.

NOTĂ: Pentru cateterele cu mai multe lumene, amorsați fiecare lumen înainte de introducere, clampând lumenele neutilizate după amorsarea acestora.

- Dacă este utilizat stiletul (recomandat pentru toate tehnicile, cu excepția tehnicii Seldinger), avansați-l ușor în cateter prin colierul de blocare al ansamblului de clătire, până când vârful stiletului se prelungeste dincolo de capătul cateterului. Continuați să injectați soluție salină normală sterilă, după necesitate, pentru a ajuta avansarea.
- Retrageți stiletul în poziție situată la cel puțin un cm în interiorul cateterului (Figura 3).



Figura 3. Poziționarea stiletului în cateter

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Incapacitatea de a retrage stiletul în cateter înainte de introducerea cateterului poate cauza deteriorarea vaselor în timpul procedurii de introducere.

- Rotiți spre dreapta colierul de blocare al ansamblului de clătire, pentru a fixa stiletul în loc.

AVERTISMENT: Nu tăiați stiletul sau firul de ghidare.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Nu reintroduceți stiletul în cateter, deoarece pot fi deteriorate cateterul și vena.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Nu aplicați niciun tip de clemă pe cateter sau tubul pentru prelungire cât timp stiletul este în interiorul cateterului. Stiletul se poate îndoii și poate deteriora cateterul, rezultând în scurgeri sau fracturarea cateterului.

- Înlăturați seringă din ansamblul de clătire și așezați capacul pe portul lateral.

Amplasarea cateterului utilizând firul de ghidare

- Realizați o incizie cu bisturiul de siguranță în locul de inserție, lângă firul de ghidare. Pentru a utiliza bisturiul de siguranță, apăsați butonul superior de pe scutul de protecție și retrageți în poziția posterioară blocată. După realizarea inciziei, apăsați butonul superior din nou și avansați către poziția anterioară blocată la linia de indicare a blocării.
- Avansați ansamblul dilatorului/teaca detașabilă peste firul de ghidare. Utilizând o mișcare ușoară de răsucire, avansați ansamblul în venă.
- Tehnica Seldinger: Retrageți dilatorul, lăsând pe loc teaca detașabilă și firul de ghidare.

Tehnica modificată: Retrageți dilatorul și firul de ghidare împreună, lăsând pe loc teaca detașabilă. Acoperiți deschiderea pentru a preveni pierderea de sânge și/sau o embolie gazoasă.

- Dacă introduceți cateterul lângă patul pacientului, întoarceți capul pacientului spre partea locului de inserție, cu bărbia spre umăr.
- Ușor și treptat, introduceți ansamblul cateterului prin teaca detașabilă, până în locul dorit pentru poziționarea vârfului.

NOTĂ: Dacă introduceți un cateter cu mai multe lumene, asigurați-vă că tubul (tuburile) pentru prelungire neutilizat este clamat.

NOTĂ: Dacă practicați tehnica Seldinger, mai întâi udați segmentul expus din firul de ghidare cu soluție salină și răsușiți cateterul peste firul de ghidare.

- Ținând cateterul în loc, retrageți ușor teaca detașabilă din locul de inserție.

- Apucați cu fermitate aripioarele tecii și desprindeți aplicând o presiune egală asupra ambelor aripioare - dezlipiți teaca de cateter utilizând o mișcare spre înainte. Eliminați conform protocolului instituțional.

- Avansați ușor în venă cateterul rămas, până când punctul „0” de pe cateter este în locul de inserție. Nu introduceți cateterul integral până la aripioara de sutură.

- Slăbiți ansamblul de clătire din portul cateterului și retrageți-l, cu stiletul sau firul de ghidare, ținând în loc aripioara de sutură. Eliminați conform protocolului instituțional.

- După ce cateterul este introdus, aspirați ușor cu seringă atașată la portul lateral al ansamblului de clătire și observați dacă este prezent returul sângelui. Detașați și eliminați conform protocolului instituțional.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Nu reintroduceți stiletul în cateter, deoarece poate fi deteriorat cateterul sau vena.

- Închideți clema cateterului.
- Consultați secțiunile CLĂTIREA ȘI HEPARINIZAREA ȘI STABILIZAREA CATETERULUI pentru pașii următori.

CLĂTIREA ȘI HEPARINIZAREA

- Atașați seringă la port, deschideți clema și aspirați sângele.
- Închideți clema, detașați seringă și eliminați conform protocolului instituțional.
- Atașați seringă umplută cu 10 mL de soluție salină normală sterilă, deschideți clema și clătiți lumenul, utilizând tehnica „impuls” sau „stop/start”.

NOTĂ: Dacă efectuați clătirea după o injecție electrică, utilizați 20 mL de soluție salină normală sterilă.

- Închideți clema, detașați seringă și eliminați conform protocolului instituțional.

- Trageți soluția salină heparinizată în seringă și atașați-o la port.

- Deschideți clema și injectați un volum egal sau mai mare decât volumul de amorsare în lumen (consultați Tabelul 1).

- Menținând o presiune pozitivă asupra seringii, închideți clema, detașați seringă și eliminați-o.

- Repetăți pentru cel de-al doilea lumen, dacă este necesar.

NOTĂ: Nu lăsați niciodată cateterul fără capac.

NOTĂ: Clătiți cateterul după fiecare utilizare. Când nu este utilizat, clătiți cel puțin la fiecare 12 ore sau conform protocolului instituțional, pentru a menține permeabilitatea.

STABILIZAREA CATETERULUI

- Pregătiți locul de stabilizare cu alcool și înlăturați betadine-ul dacă este prezent.

- Aplicați soluția de pregătire a pielii pentru o aderență și protecție a pielii sporite. Permiteți soluției de pregătire a pielii să se usuce complet.

- Glisați dispozitivul sub aripioara de sutură. Glisați un orificiu de sutură peste un picioruș, apoi glisați piciorușul respectiv și aripioara de sutură spre partea opusă, până când al doilea orificiu de sutură se potrivește ușor peste al doilea picioruș.

- Închideți capacele peste piciorușe pentru a fixa cateterul.

- Dezlipiți suportul de hârtie și așezați pe piele.
- Aplicați o bandă adezivă în locul de inserție sau în apropierea acestuia.

CONTRAINDICAȚIE: Pacienții cu alergii cunoscute la bandă adezivă sau adezivi.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Nu utilizați în cazurile când aderența poate fi pierdută, precum un pacient confuz, dispozitiv de acces nesupravegheat, piele diaforetică sau neaderentă.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Minimizați manipularea cateterului în timpul aplicării și înlăturării.

NOTĂ: Monitorizați zilnic dispozitivul de stabilizare. Înlocuiți cel puțin la fiecare șapte zile.

INJECTAREA ELECTRICĂ

Tabelul 2. Specificații referitoare la injectarea electrică

Dimensiune pe scala franceză (mm) (Diametru exterior)	Lumene	Lungimea cateterului (cm)	Rata de debit maximă pentru 11,8 cP substanță de contrast CT (ml/sec) ¹	Presiunea maximă a cateterului la rata de debit maximă (psi ^{1,2} (kPa))	Presiunea maximă de spargere statică după injectare (psi ³ (kPa))
3F (1,02)	1	20	2	168 (1158)	299 (2062)
4F (1,40)	1	20	6	181 (1248)	309 (2128)
5F (1,68)	1	20	6	153 (1055)	302 (2085)
5F (1,73)	2	20	6	172 (1186)	251 (1733)

¹ Testarea a fost efectuată utilizând o substanță de contrast cu vâscozitate de 11,8 centipoise (cP), măsurată la temperatura corporală (37 °C) cu set injector la 325 psi (2,240 kPa). Datele reprezintă capacitățile aproximative de debit ale injectării electrice a substanței de contrast.

² Punctul de date privind presiunea internă a cateterului, observat în timpul testării injectării electrice.

³ Presiunea de spargere este punctul de defectare a cateterului la presiunea de spargere statică, după finalizarea a 10 cicluri de injectare electrică.

AVERTISMENT: În timpul testării injectării electrice, presiunile cateterului nu le-au depășit pe cele menționate în Tabelul 2.

AVERTISMENT: În timpul testării presiunii de spargere statică, defectarea cateterului a fost înregistrată conform detaliilor precizate în Tabelul 2.

AVERTISMENT: Depășirea ratei de debit maxime permise (Tabelul 2) poate cauza defectarea cateterului și/sau deplasarea vârfului cateterului.

- Verificați dacă injectorul electric este programat corespunzător și nu depășește limita ratei de debit a cateterului (consultați Tabelul 2).
- Încălziți substanța de contrast la temperatura corporală (37 °C).

AVERTISMENT: Incapacitatea de a încălzi substanța de contrast la temperatura corpului înainte de investigația privind injectarea electrică poate duce la defectarea cateterului.

- Verificați dacă există deteriorări ale cateterului.
- Atașați siringa, deschideți clema și aspirați un volum mai mare decât volumul de amorsare al cateterului sau până apare returul de sânge (Tabelul 1). Închideți clema și detașați și eliminați siringa utilizată conform protocolului instituțional.
- Atașați o seringă umplută cu 10 mL de soluție salină normală sterilă, deschideți clema și clătiți din abundență lumenul.
- Închideți clema și detașați siringa și eliminați-o conform protocolului instituțional.

AVERTISMENT: Incapacitatea de a asigura permeabilitatea cateterului înainte de investigațiile privind injectarea electrică poate duce la defectarea cateterului.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Dacă este atașat un conector fără ac la portul cateterului, mai întâi asigurați-vă că va susține injectarea electrică.

- Atașați injectorul electric la portul lumenului selectat, conform recomandărilor producătorului, apoi deschideți clema.
- Finalizați investigația privind injectarea electrică, având grijă să nu depășiți limita ratei de debit maxime (Tabelul 2), apoi închideți clema.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Se recomandă respectarea protocoalelor instituționale în toate aspectele utilizării cateterului, în conformitate cu prezentele instrucțiuni. Testarea cateterului BioFlo amplasat pe linia mediană cu tehnologie ENDEXO a inclus zece (10) cicluri de injectare electrică.

- Deconectați injectorul electric.
- Consultați secțiunea CLĂTIREA ȘI HEPARINIZAREA.

ÎNȚEȚINEREA CATETERULUI

Se recomandă respectarea protocoalelor instituționale în toate aspectele îngrijirii, utilizării și întreținerii cateterului. Următoarele informații privind îngrijirea, utilizarea și întreținerea nu reprezintă un înlocuitor pentru protocolul instituțional, ci mai curând reprezintă o descriere a indicațiilor și recomandărilor ce pot fi utilizate cu succes în cazul cateterului BioFlo amplasat pe linia mediană cu tehnologie ENDEXO.

ÎNGRIJIREA ȘI UTILIZAREA GENERALĂ A CATETERULUI

- Utilizați tehnica antiseptică în timpul îngrijirii și utilizării cateterului.
- Utilizați măsurile de precauție standard și universale în timpul procedurilor de îngrijire a cateterului.
- Nu lăsați niciodată cateterul fără capac.
- Nu utilizați cleme sau alte instrumente cu dinți sau muchii ascuțite asupra cateterului, deoarece acesta poate fi deteriorat.

ÎNGRIJIREA LOCULUI DE INSERȚIE ȘI PANSAREA

- Examinați în mod regulat locul de inserție, inclusiv dispozitivul de stabilizare a cateterului și la fiecare schimbare a pansamentului, pentru complicații.
- Respectați protocolul instituțional pentru schimbarea pansamentului. Se recomandă schimbarea săptămânală a pansamentului și oricând este necesară.
- Pentru a menține un debit neobstrucționat, asigurați-vă că nu există îndoiri ale cateterului sau ale tubului de perfuzie.

AVERTISMENT: Înainte de pansarea cateterului și a locului de acces, inspectați-le pe amândouă pentru a vă asigura că nu prezintă nicio urmă de agenți de curățare pe bază de alcool izopropilic.

- Se recomandă un pansament steril, care să acopere întregul loc de inserție, aripioara de sutură și cel puțin 2,5 cm din tubul pentru prelungire.
- Trebuie depuse toate eforturile pentru a păstra locul de inserție și pansamentul curate, uscate și intacte.

ÎNLĂTURAREA PANSAMENTULUI

- Stabilizați cateterul și portul luer lock în timpul înlăturării pansamentului, pentru a preveni dislocarea accidentală.
- Separati pansamentul trăgându-l departe de portul luer lock și spre locul de inserție. În timpul separării, mențineți banda adezivă și pansamentul aproape de brațul pacientului, pentru a preveni dislocarea cateterului sau a suturilor.

EVALUAREA INTEGRITĂȚII CATETERULUI

Evaluați integritatea cateterului înainte de orice injectare/infuzare, efectuând următorii pași:

- Examinați și palpați tractul cateterului și locul de inserție pentru complicații.
- Aspirați ușor pentru returul sângelui, utilizând o seringă de 10 mL. Dificultatea în aspirarea sângelui poate indica o comprimare, poziționare incorectă și/sau obstrucție a cateterului. Eliminați siringa conform protocolului instituțional.
- Pentru a goli cateterul, clățiți-l cu 10 mL de soluție salină normală sterilă, utilizând o a doua seringă de 10 mL.

NOTĂ: Dacă este pusă la îndoială integritatea cateterului, ca urmare a oricăruia dintre pașii de mai sus, nu utilizați cateterul fără investigații ulterioare și soluționarea problemei.

PRELEVAREA DE SÂNGE

- Oprii administrarea de infuzat.
- Utilizând tehnica aseptică, prelevați o probă din portul cateterului și permiteți ca acesta să se usuce la aer.
- Clățiți lumenul selectat cu 10 mL de soluție salină normală sterilă.
- Utilizați o seringă pentru a aspira o cantitate mică de sânge și lichid (cel puțin 3-5 mL) pentru a verifica permeabilitatea. Eliminați siringa conform protocolului instituțional.
- Utilizând o a doua seringă, prelevați ușor mostra și închideți clema.
- Consultați secțiunea CLĂTIREA ȘI HEPARINIZAREA.
- Transferați mostrele conform protocolului instituțional.

GESTIONAREA OCLUZIEI LUMENULUI

Lumenele cateterelor BioFlo amplasate pe linia mediană se pot rareori obstrucționa. Obstrucția lumenului este de obicei evidentă prin incapacitatea de a aspira sau infuza prin lumen sau printr-un debit inadecvat și/sau presiuni de rezistență mari în timpul aspirării și/sau infuzării. Cauzele pot include, fără a se limita la acestea, poziționarea incorectă a vârfului cateterului, îndoirea cateterului sau cheaguri. Obstrucția poate fi rezolvată printr-una dintre următoarele variante:

- Verificați astfel încât să nu existe niciun tub îndoit în secțiunea de cateter exterioară corpului.
- Repoziționați pacientul.
- Puneți pacientul să tușească.
- Cu condiția să nu întâmpinați rezistență la aspirație, clățiți cateterul viguros cu soluție salină normală sterilă pentru a încerca să distanțați vârful de peretele vasului. Utilizați o seringă de 10 mL sau mai mare.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Nu clățiți niciodată forțat un lumen obstrucționat. Dacă oricare lumen duce la formarea unui trombus, mai întâi încercați să aspirați cheagul cu o seringă. Dacă aspirarea eșuează, consultați protocolul instituțional pentru gestionarea trombozei.

REPARAREA CATETERULUI

În cazul în care cateterul este rupt accidental, se recomandă înlocuirea acestuia.

SCOATEREA CATETERULUI

Scoaterea cateterului rămâne la discreția medicului, în ceea ce privește regimul de terapie al pacientului.

- Poziționați pacientul în poziție verticală, cu brațul la un unghi de 45 de grade departe de corp. Mențineți locul de inserție mai jos de nivelul inimii.
- Consultați secțiunea ÎNLĂTURAREA PANSAMENTULUI.
- Deschideți capacele de blocare ale dispozitivului de stabilizare a cateterului, apoi scoateți cateterul din dispozitivul de blocare.

NOTĂ: Este de preferat utilizarea tehnicii antiseptice pentru pașii următori.

- Pentru scoaterea cateterului, prindeți cateterul cu o mână între aripioara de sutură și locul de inserție și scoateți-l încet, treptat, menținând cateterul paralel cu suprafața pielii. Nu prindeți cu mâna portul luer lock pentru a scoate cateterul, deoarece acesta se poate deteriora.
- Dacă încă întâmpinați rezistență, respectați protocolul instituțional pentru gestionarea cateterelor care sunt dificil de scos.
- Pentru a verifica dacă a fost scos cateterul în totalitate, măsurați și comparați lungimea cateterului cu lungimea inițială înregistrată la momentul introducerii.
- Aplicați o cantitate generoasă de alcool pentru a slăbi marginile dispozitivului de stabilizare a cateterului. În timp ce ridicați tamponul adeziv, curățați ușor cu alcool suprafața inferioară a tamponului, pentru a dizolva adezivul.
- După scoaterea cateterului, acoperiți locul de inserție cu un pansament timp de cel puțin 24 de ore.

GARANȚIE

Navilyst Medical, Inc. garantează că s-a aplicat un nivel rezonabil de atenție în timpul proiectării și fabricării acestui instrument. **Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt explicit definite în continuare, fie explicit, fie deduse din aplicarea legislației sau în alt mod, incluzând, dar fără limitare la, orice garanție implicită de comercializare sau adaptare la un anumit scop.** Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori asociați cu pacientul, diagnosticarea, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul Navilyst Medical afectează în mod direct instrumentul și rezultatele care reies din utilizarea sa. Obligația Navilyst Medical în cadrul acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument și Navilyst Medical nu poartă răspunderea pentru niciun fel de pierdere, deteriorare sau cheltuală incidentală sau în consecință, care rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. Navilyst Medical nici nu își asumă și nici nu autorizează o altă persoană să își asume în locul său, nicio responsabilitate suplimentară sau diferită asociată cu acest instrument. **Navilyst Medical nu își asumă nicio răspundere referitoare la instrumentele reutilizate, repreluorate, restilizate, modificate sau alterate în orice fel și nu acordă niciun fel de garanții, explicite sau implicite, incluzând dar fără limitare la orice garanție implicită de comercializare sau adaptare la un anumit scop, referitoare la aceste instrumente.**

* AngioDynamics, sigla AngioDynamics, BioFlo și Navilyst sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc., un afiliat sau o filială. ENDEXO este marcă comercială și/sau marcă comercială înregistrată a Interface Biologics, Inc.