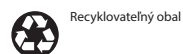


Jeden lúmen

Dva lúmeny



Legal Manufacturer
 AngioDynamics, Inc.
 26 Forest Street
 Marlborough, MA 01752 USA
 Služby zákazníkom v USA 800-772-6446



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.



BioFlo Midline

s technológiou ENDEXO



OBSAH

VÝSTRAHA..... 1

POPIS POMÔCKY 1
 Obrázok 1. Konfigurácie katétra..... 1

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE 1

KONTRAINDIKÁCIE 1

VÝSTRAHY 1

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA..... 2

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE/ NEŽIADUCE ÚČINKY 2

SPÔSOB DODANIA..... 2

NÁVOD NA POUŽITIE 2
 Tabuľka 1. Špecifikácie katétra 2

NÁVOD NA POUŽITIE POKYNY NA ZAVÁDZANIE KATÉTRA 2
 Príprava pacienta..... 2
 Žilový prístup..... 2
 Použitie vodiaceho drôtu..... 2
 Použitie bezpečnostnej ihly..... 2
 Prístup bez použitia vodiaceho drôtu 2
 Príprava katétra 3
 Obrázok 2. Preplachovacia sústava..... 3
 Obrázok 3. Poloha styletu v katétri 3
 Umiestnenie katétra použitím vodiaceho drôtu..... 3

PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA..... 3

STABILIZÁCIA KATÉTRA..... 3

ELEKTRICKÉ VSTREKOVANIE..... 4
 Tabuľka 2. Špecifikácie elektrického vstrekovania .. 4

ÚDRŽBA KATÉTRA 4

VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ A POUŽÍVANIE KATÉTRA..... 4

STAROSTLIVOSŤ O MIESTO ZAVEDENIA A OBVÁZOVÝ MATERIÁL 4

ODSTRÁNENIE OBVÁZOVÉHO MATERIÁLU 4

POSÚDENIE CELISTVOSTI KATÉTRA..... 4

ODOBERANIE VZORIEK KRVI..... 4

POSTUP PRI UPCHATÍ LÚMENU 4

OPRAVA KATÉTRA 4

ODSTRÁNENIE KATÉTRA 4

ZÁRUKA..... 4

Rx ONLY

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

VÝSTRAHA

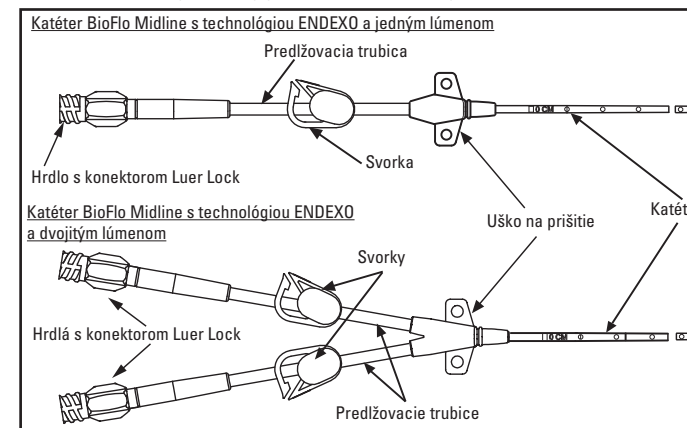
Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávať ani nesterilizujúť opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrteniu pacienta.

Po použití produkt a balenie zlikvidujte podľa nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych predpisov.

POPIS POMÔCKY

Katéter *BioFlo** Midline s technológiou *ENDEXO** je polyuretánový katéter neprepúšťajúci žiarenie s hrdlom (hrdlami) s konektorom Luer Lock, polyuretánovú predlžovacou trubicou (trubicami) a uškom na prísatie. Tento katéter je k dispozícii v konfigurácii so samostatným alebo dvojitým lúmenom. Katéter *BioFlo* Midline je jasne označený na všetkých dostupných plochách katétra na jeho identifikáciu ako *MIDLINE* oproti tradičnému katétru *PICC*. Maximálne rýchlosti prietoku elektrického vstrekovania sú uvedené na svorkách (svorkách) (Obrázok 1 a Tabuľka 2).



Obrázok 1. Konfigurácie katétra

Pri výbere pacienta a určovaní priemeru katétra musí klinický lekár zvážiť rozdiely v individuálnej anatómii a fyziológii pacienta vzhľadom na telesné rozmery a vek (t. j. dospelý pacient, dieťa alebo novorodenec). Na umiestnenie katétra *BioFlo* Midline by sa mali používať príslušné usmernenia, hodnotenie ciev a techniky zavádzania.

Katéter *BioFlo* Midline s technológiou *ENDEXO* sa dodáva v rôznych konfiguráciách balenia vrátane nasledujúcich:

- Súprava katétra
- Súprava MST s drôtom 45 cm

POZNÁMKA: MST = (Upravená Seldingerova technika – Modified Seldinger Technique)

Technológia *ENDEXO* sa ukázala ako účinná metóda pri znižovaní hromadenia trombov (na základe počtu krvných doštičiek). Zníženie hromadenia trombov sa vyhodnotilo pomocou akútnych modelov in vitro. Predklinické hodnotenia in vitro nepredpokladajú nevyhnutne klinické vlastnosti, pokiaľ ide o tvorbu trombov. *Endexo* je pasívna technológia založená na neaktívnych polyméroch určená na redukciu tvorby trombov v súvislosti s používaním katétra. Toto zariadenie nie je určené na liečbu ani elimináciu existujúcich trombov.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zariadenie *BioFlo* Midline je určené na krátkodobý prístup (< 30 dní) do periférneho žilového systému na účely intravenózneho vstrekovania (okrem iného) podávania tekutín, liekov a odoberania vzoriek krvi a krvných elementov.

Maximálna prietoková rýchlosť elektrického vstrekovania*

- 3F jeden lúmen/20 cm – 2 ml/sek.
- 4F jeden lúmen/20 cm – 6 ml/sek.
- 5F jeden lúmen/20 cm – 6 ml/sek.
- 5F Dvojitý lúmen/20 cm – 6 ml/sek.

* Pozrite si tabuľku 2

KONTRAINDIKÁCIE

- Žilová trombóza v akejkoľvek časti žily, ktorá má cievkovať.
- Stav, ktorý bráni spätnému prúdeniu krvi zo žily z končatiny, ako je napríklad paralýza alebo lymfédém po mastektómii.
- Ortopedické alebo neurologické stavy, ktoré majú vplyv na končatiny.
- Predpoklad alebo prítomnosť dialytických transplantátov alebo iných intraluminálnych zariadení vrátane kardiostimulátora.
- Hyperkoagulopatia, pokiaľ nepriechádza do úvahy antikoagulačná liečba pacienta.
- Existujúca kožná alebo podkožná infekcia v mieste alebo v blízkosti predpokladaného miesta zavedenia katétra.
- Anatomické zmeny žíl spôsobené chirurgickými zákrokmi, zranením alebo traumou.
- Nedostatočné žily predlaktia.

- Anatomické nezrovnalosti (štrukturálne alebo vaskulárne), ktoré môžu zhoršiť zavádzanie katétra alebo postupy starostlivosti o katéter.

VÝSTRAHY

Ďalšie výstrahy nájdete v jednotlivých krokoch postupu. Vzhľadom na riziko vystavenia krvou prenášaným patogénom sú poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti povinní pri starostlivosti o pacienta dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie s krvou a telesnými tekutinami. Pri akejkoľvek manipulácii s týmto zariadením sa musia prísne dodržiavať sterilné techniky.

- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Ak používate baktériostatický

fyziológický roztok, neprekračujte množstvo 30 ml v priebehu 24 hodín.

- Nezasúvajte katéter úplne až po uško na šitie.
- Nepoužívajte katéter s chemikáliami, ktoré nie sú kompatibilné s akýmkoľvek príslušenstvom, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.
- Nedávajte žiadne ihly opätovne do puzdra. Ihly uložené do vodotesných nádob odolných voči prepichnutiu ostrými predmetmi v súlade s protokolom inštitúcie.
- Nepokúšajte sa skracovať katéter s vodiacim drôtom alebo zasunutým styletom, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra, styletu alebo vodiaceho drôtu a poraneniu pacienta.
- Nedostatočné zahriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu pred elektrickým vstrekovaním môže spôsobiť poruchu katétra.
- Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami s elektrickým vstrekovaním, môže dôjsť k zlyhaniu katétra.
- Funkcia obmedzujúca tlak elektrického vstrekovača (bezpečnostné odpojenie) nemusí zabrániť nadmernému tlaku pri upchatom katétri.
- Prekročenie maximálnej povolenej prietokovej rýchlosti (Tabuľka 2) môže spôsobiť poruchu katétra a/alebo posunutie hrotu katétra.
- Indikácia katétra na elektrické vstrekovanie kontrastnej látky predpokladá schopnosť katétra vydržať daný zákrok, nepredpokladá však vhodnosť daného zákroku pre konkrétneho pacienta. Za vyhodnotenie

ELEKTRICKÉ VSTREKOVANIE

Tabuľka 2. Špecifikácie elektrického vstrekovania

Francúzska veľkosť (mm) (Vnukajší priemer)	Lúmeny	Dĺžka katétra (cm)	Maximálna prietoková rýchlosť 11,8 cP CT kontrastnej látky (ml/sek.) ¹	Maximálny tlak katétra pri maximálnej prietokovej rýchlosti (psi) ^{1,2} (kPa)	Maximálny statický tlak prasknutia po injekčnom vstreknutí (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 Testovanie bolo vykonané použitím kontrastnej látky s viskozitou 11,8 centipoisov (cP) a merané pri telesnej teplote (37 °C) s injektorom nastaveným na 325 psi (2 240 kPa). Údaje predstavujú približnú prietokovú kapacitu elektrického vstrekovania kontrastnej látky.

2 Dátový bod vnútorného tlaku katétra pozorovaný počas testovania elektrického vstrekovania.

3 Tlak prasknutia je tlakový bod zlyhania pri tlaku prasknutia katétra po dokončení 10 cyklov elektrického vstrekovania.

VÝSTRAHA: Počas testovania elektrického vstrekovania tlaky katétra nepresiahli hodnoty uvedené v tabuľke 2.

VÝSTRAHA: Počas testovania statického tlaku prasknutia bolo zaznamenané zlyhanie katétra, ktoré je podrobne uvedené v tabuľke 2.

VÝSTRAHA: Prekročenie maximálnej povolenej prietokovej rýchlosti (Tabuľka 2) môže spôsobiť poruchu katétra a/alebo posunutie hrotu katétra.

- Skontrolujte, či je elektrický injektor správne naprogramovaný a neprekračuje hraničnú hodnotu prietokovej rýchlosti katétra (pozrite si tabuľku 2).
- Zahrejte kontrastnú látku na telesnú teplotu (37 °C).

VÝSTRAHA: Nedostatočné zahriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu pred štúdiou s elektrickým vstrekaním môže spôsobiť poruchu katétra.

- Skontrolujte, či katéter nie je poškodený.
- Pripojte injekčnú striekačku, otvorte svorku a nasajte väčšie množstvo látky, ako je plniaci objem katétra, alebo kým sa nevracia krv (Tabuľka 1). Zatvorte svorku, odpojte a zlikvidujte použitú injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.
- Pripojte injekčnú striekačku naplnenú 10 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku, otvorte svorku a prudko prepláchnite lúmen.
- Zatvorte svorku, odpojte injekčnú striekačku a zlikvidujte ju podľa protokolu inštitúcie.

VÝSTRAHA: Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami s elektrickým vstrekaním, môže dôjsť k zlyhaniu katétra.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Ak je k hrdlu katétra pripojený konektor bez ihly, najprv sa uistite, že vydrží elektrické vstrekovanie.

- Pripojte elektrický injektor k zvolenému hrdlu lúmenu podľa odporúčaní výrobcu a otvorte svorku.
- Dokončíte štúdiu s elektrickým vstrekaním, pričom dávajte pozor, aby ste neprekročili hraničnú hodnotu maximálnej prietokovej rýchlosti (Tabuľka 2), a zatvorte svorku.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: V rámci protokolov inštitúcie odporúčame brať do úvahy všetky aspekty použitia katétra v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente. Testovanie katétra BioFlo Midline s technológiou ENDEXO zahŕňalo desať (10) cyklov elektrického vstrekovania.

- Odpojte elektrický injektor.
- Pozrite si časť PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA.

ÚDRŽBA KATÉTRA

Pre všetky aspekty starostlivosti, používania a údržby katétra odporúčame riadiť sa protokolmi inštitúcie. Nasledujúce pokyny týkajúce sa starostlivosti, používania a údržby katétra nepredstavujú ani nenahrádzajú protokoly inštitúcie, ale slúžia skôr ako usmernenia a odporúčania, ktoré sa môžu úspešne aplikovať v súvislosti s katétrom BioFlo Midline s technológiou ENDEXO.

VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ A POUŽÍVANIE KATÉTRA

- Pri starostlivosti a počas používania katétra používajte aseptické techniky.
- Pri postupoch starostlivosti o katéter používajte štandardné a univerzálne bezpečnostné opatrenia.
- Nikdy nenechávajte katéter neuzavretý.
- Nepoužívajte svorky ani iné nástroje so zubami alebo ostrými okrajmi na katétri, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.

STAROSTLIVOSŤ O MIESTO ZAVEDENIA A OBVÄZOVÝ MATERIÁL

- Pravidelne a pri každej výmene obvázov kontrolujte miesto zavedenia vrátane pomôcky na stabilizáciu katétra, či nedochádza ku komplikáciám.
- Pri výmene obvázov sa riadte protokolom inštitúcie. Výmenu obvázov odporúčame vykonávať raz týždenne alebo podľa potreby.
- Na zachovanie plynulého prietoku sa uistite, že katéter ani trubica IV nie sú prekrútené.

VÝSTRAHA: Pred obviazaním katétra a miesta zavedenia skontrolujte, či sú úplne vyschnuté čistiace prostriedky na báze izopropylalkoholu.

- Odporúčame obviazať celé miesto zavedenia, uško na šitie a minimálne 2,5 cm predžvovacej trubice sterilným krycím obvázovým materiálom.
- Vykonajte všetky opatrenia na udržanie miesta zavedenia a obvázového materiálu v čistote, suchu a v celistvosti.

ODSTRÁNENIE OBVÄZOVÉHO MATERIÁLU

- Stabilizujte katéter a hrdlo s konektorom Luer Lock počas odstraňovania obvázov na zabránenie neúmyselnému posunutiu.
- Oddeľte obvazy od hrdla s konektorom Luer Lock smerom k miestu zavedenia. Pri oddeľovaní udržiavajte všetky pásky a obvazy blízko paže pacienta na zabránenie posunutiu katétra alebo šitia.

POSÚDENIE CELISTVOSTI KATÉTRA

Posúďte celistvosť katétra pred každým vstrekaním/infúziou vykonaním nasledujúcich krokov:

- Skontrolujte a prehmatajte trakt katétra a miesto zavedenia s cieľom odhaliť prípadné komplikácie.
- Použitím injekčnej striekačky s objemom 10 ml pomaly nasajte krv. Problém pri nasávaní krvi môže signalizovať stlačenie, nesprávnu polohu a/alebo upchatie katétra. Zlikvidujte injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.
- Použitím druhej injekčnej striekačky s objemom 10 ml prepláchnite katéter 10 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku na vyčistenie katétra.

POZNÁMKA: Ak existujú pochybnosti o celistvosti katétra na základe vyššie uvedených krokov, katéter ďalej nepoužívajte, kým sa problém nevyšetří a nevyrieši.

ODOBERANIE VZORIEK KRVI

- Prestaňte podávať infúzne roztoky.
- Použitím aseptickej techniky poutierajte hrdlo katétra a nechajte ho uschnúť na vzduchu.
- Prepláchnite zvolený lúmen 10 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku.
- Použitím injekčnej striekačky nasajte malé množstvo krvi a tekutiny (minimálne 3 – 5 ml) na overenie priechodnosti. Zlikvidujte injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.
- Pomocou druhej injekčnej striekačky pomaly odoberte vzorku a zatvorte svorku.
- Pozrite si časť PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA.
- Vzorky preneste podľa protokolu inštitúcie.

POSTUP PRI UPCHATÍ LÚMENU

Lúmeny katétra BioFlo Midline sa môžu v zriedkavých prípadoch upchať. Upchatie lúmenu je zvyčajne signalizované problémom pri nasávaní alebo vstrekaní cez lúmen, nedostatočným prietokom a/alebo vysokým odporom počas nasávania a/alebo vstrekovania. Možné príčiny okrem iného zahŕňajú nesprávne umiestnenie hrotu katétra, skrútenie alebo upchatie katétra. Upchatie je možné odstrániť jedným z nasledujúcich postupov:

- Skontrolujte, že žiadna trubica v časti katétra mimo tela nie je prekrútená.
- Zmeňte polohu pacienta.
- Požiadajte pacienta, aby zakašľal.
- Za predpokladu, že nedochádza k žiadnemu odporu pri nasávaní, dôkladne prepláchnite katéter normálnym sterilným fyziologickým roztokom s cieľom pokúsiť sa dostať hrot ďalej od cievej steny. Použite injekčnú striekačku s objemom 10 ml alebo viac.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Nikdy nasilu nepreplachujte upchatý lúmen. Ak sa v ktoromkoľvek lúmene vytvorí zrazenina, najprv sa pokúste zrazeninu vysať pomocou injekčnej striekačky. Ak sa nepodarí vysať zrazeninu, riadte sa protokolom inštitúcie v súvislosti s postupom pri trombóze.

OPRAVA KATÉTRA

V prípade náhodného roztrhnutia alebo zlomenia katétra odporúčame katéter vymeniť.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA

Odstránenie katétra je na zväžení lekára vzhľadom na liečebný režim pacienta.

- Umiestnite pacienta do vzpriamenej polohy s pažou od tela v 45-stupňovom uhle. Udržiavajte miesto zavedenia pod úrovňou srdca.
- Pozrite si časť ODSTRÁNENIE OBVÄZOVÉHO MATERIÁLU.
- Otvorte viečka držiaka stabilizačnej pomôcky katétra a vyberte katéter z držiaka.

POZNÁMKA: Pri nasledujúcich krokoch je najlepšie používať aseptické techniky.

- Na odstránenie katétra uchopte katéter medzi uškom na šitie a miestom zavedenia a pomaly ho po malých krokoch postupne vyťahujte, pričom udržiavate katéter paralelne s povrchom pokožky. Pri vyberaní nechytajte katéter za hrdlo s konektorom Luer Lock, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.
- Ak stále pociťujete odpor, postupujte podľa protokolu inštitúcie v súvislosti s postupom pre problematické vyberanie katétra.
- Na overenie úplného vytiahnutia katétra zmerajte dĺžku katétra a porovnajte ju s minimálnou dĺžkou, ktorá bola zaznamenaná v čase zavedenia.
- Na uvoľnenie okrajov stabilizačnej pomôcky pre katéter použite hojné množstvo alkoholu. Nadvihnite lepiacu podložku a jemne nastriekajte pod jej povrch alkohol na rozpustenie lepivej vrstvy.
- Po odstránení katétra prekryte miesto zavedenia krycím obvázom na minimálne 24 hodín.

ZÁRUKA

Spoločnosť Navilyst Medical, Inc. ručí za to, že návrhu a výrobe tohto nástroja bola venovaná primeraná starostlivosť. **Táto záruka je náhradou za všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené a vylučuje ich, či už sú výslovne alebo predpokladané, z účinnosti zákona alebo inak, okrem iného aj akékoľvek predpokladané záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických postupov a iných záležitostí, na ktoré nemá spoločnosť Navilyst Medical dosah, priamo ovplyvňujú nástroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Záväzok spoločnosti Navilyst Medical v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť Navilyst Medical nebude zodpovedná za akékoľvek náhodné alebo následné straty, poškodenie alebo výdavky priamo alebo nepriamo

vyplývajúce z použitia tohto nástroja. Spoločnosť Navilyst Medical nepreberá, ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu preberala akúkoľvek ďalšiu alebo dodatočnú povinnosť alebo zodpovednosť v spojitosti s týmto nástrojom. **Spoločnosť Navilyst Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť vzhľadom na nástroje, ktoré sú opakovane použité, regenerované, opakovane sterilizované, modifikované alebo upravené akýmkoľvek spôsobom a neposkytuje žiadne záruky, výslovné ani predpokladané, okrem iného ani záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, pokiaľ ide o tieto nástroje.**

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, BioFlo a Navilyst sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc., jej pridruženej alebo dcérskej spoločnosti. ENDEXO je ochranná známka alebo registrovaná ochranná známka spoločnosti Interface Biologics, Inc.