

- Pričvrstite injektor na napajanje na odabrani spojnik lumena u skladu s preporukama proizvođača i otvorite stezaljku.
- Dovršite ubrizgavanje na napajanje i pritom pripazite kako ne biste premašili ograničenje maksimalne brzine protoka (tablica 2) i zatvorite stezaljku.

**MJERA OPREZA:** preporučuje se da odgovarajući protokoli ustanove za sve aspekte upotrebe katetera budu sukladni s ovdje navedenim uputama. Ispitivanje katetera BioFlo Midline s tehnologijom ENDEXO uključivalo je deset (10) ciklusa ubrizgavanja na napajanje.

- Odspojite injektor na napajanje.
- Pogledajte odjeljak ISPIRANJE I HEPARINIZACIJA.

#### ODRŽAVANJE KATERERA

Preporučuje se praćenje protokola ustanove za sve aspekte brige, upotrebe i održavanja katetera. Sljedeće informacije o brizi, upotrebi i održavanju nisu predviđene kao zamjena za protokol ustanove, već kao opisne smjernice i preporuke koje se uspješno upotrebljavaju s kateterom BioFlo Midline i tehnologijom ENDEXO.

#### OPĆENITO ODRŽAVANJE I UPOTREBA KATERERA

- Koristite se aseptičkom tehnikom tijekom održavanja i upotrebe katetera.
- Primjenjujte standardne i općenite mjere opreza tijekom postupaka održavanja katetera.
- Nikad nemojte ostaviti kateter otvoren.
- Nemojte upotrebljavati stezaljke ili druge instrumente sa zupcima ili oštrim rubovima na kateteru jer može doći do oštećenja katetera.

#### ODRŽAVANJE MJESTA UVOĐENJA I ZAVOJA

- Redovito pregledajte mjesto uvođenja, uključujući uređaj za stabilizaciju katetera, te prilikom svakog mijenjanja zavoja kako ne biste naišli na komplikacije.
- Pratite protokol ustanove za mijenjanje zavoja. Preporučuje se mijenjanje zavoja jednom tjedno i po potrebi.
- Kako biste održali nesmetani protok, provjerite ima li savijanja na kateteru ili cjevčicama infuzije.

**UPOZORENJE:** prije zavijanja katetera i mjesta uvođenja pregledajte ih kako biste se uvjerali da su potpuno suhi i da nema ostataka sredstava za čišćenje na bazi izopropilnog alkohola.

- Preporučuje se sterilni zatvoreni zavoj koji prekriva čitavo mjesto uvođenja, petlja za šivanje te barem 2,5 cm produžne cjevčice.
- Poduzmite sve mjere kako bi mjesto uvođenja i zavoji ostali čisti, suhi i netaknuti.

#### SKIDANJE ZAVOJA

- Stabilizirajte kateter i spojnik s navojem tijekom skidanja zavoja kako bi se spriječilo nenamjerno pomicanje.
- Skidajte zavoje dalje od spojnika s navojem i prema mjestu uvođenja. Dok ih razdvajate, neka traka i zavoji budu blizu ruke bolesnika kako bi se spriječilo pomicanje katetera ili šavova.

#### PROCJENA INTEGRITETA KATERERA

Procijenite integritet katetera prije ubrizgavanja/infuzije kroz sljedeće korake:

- pregledajte i opipajte putanju katetera i mjesto uvođenja kako ne biste naišli na komplikacije.
- štrcaljkom od 10 ml polako aspirirajte dok se krv ne vrati. Poteškoće s vraćanjem krvi mogu ukazivati na kompresiju katetera, neispravan položaj i/ili smetnje. Odložite štrcaljku u skladu s protokolom ustanove.
- upotrijebite drugu štrcaljku od 10 ml, isperite kateter s 10 ml sterilne fiziološke otopine kako biste očistili kateter.

**NAPOMENA:** ako je integritet katetera upitan kao posljedica prethodno navedenih koraka, nemojte upotrebljavati kateter bez dodatnog informiranja i otklanjanja problema.

#### UZIMANJE UZORAKA KRVI

- Zaustavite dotok infuzije.
- Primjenom aseptičke tehnike obrišite spojnik katetera i pričekajte dok se ne osuši na zraku.
- Isperite odabrani lumen s 10 ml sterilne fiziološke otopine.
- Štrcaljkom aspirirajte malu količinu krvi i tekućine (minimalno 3 – 5 ml) kako biste provjerili protočnost. Odložite štrcaljku u skladu s protokolom ustanove.

- Drugom štrcaljkom polako izvadite uzorak i zatvorite stezaljku.
- Pogledajte odjeljak ISPIRANJE I HEPARINIZACIJA.
- Prenesite uzorke u skladu s protokolom ustanove.

#### POSTUPCI U SLUČAJU OKLUZIJE LUMENA

Lumeni BioFlo Midlines mogu se nekada začepiti. Začepljenje lumena obično se očituje nemogućnošću aspiracije ili infuzije kroz lumen ili neodgovarajućim protokom i/ili velikim tlakom otpora prilikom aspiracije/infuzije. Uzroci mogu uključivati, između ostalog, neispravan položaj vrha katetera, savijanje katetera ili ugrušak. Zapreka se može ukloniti na jedan od sljedećih načina:

- provjerite ima li savijenih cijevi u dijelu katetera izvan tijela.
- promjena položaja bolesnika.
- kašljanjem bolesnika.
- ako nema otpora pri aspiraciji, odrješitim pokretima isperite kateter sterilnom fiziološkom otopinom kako biste pokušali pomaknuti vrh dalje od stijenke krvne žile. Upotrijebite štrcaljku od 10 ml ili veću.

**MJERA OPREZA:** nikada nemojte na silu ispirati začepljeni lumen, Ako se u lumenu razvije tromb, prvo pokušajte aspirirati ugrušak štrcaljkom. Ako to ne uspije, posavjetujte se s protokolom ustanove za postupak u slučaju tromboze.

#### POPRAVLJANJE KATERERA

Ako se kateter slučajno potrga ili razbije, preporučuje se da ga zamijenite.

#### UKLANJANJE KATERERA

Uklanjanje katetera izvodi se prema nahodaenju liječnika u skladu s režimom terapije bolesnika.

- Neka se bolesnik namjesti uspravno te ispruži ruku pri kutu od 45 stupnjeva od tijela. Neka mjesto uvođenja ostane ispod razine srca.
- Pogledajte odjeljak SKIDANJE ZAVOJA.
- Otvorite poklopce spremnika uređaja za stabilizaciju katetera i izvadite kateter iz spremnika.














**NAPOMENA:** za sljedeće se korake preporučuje aseptička tehnika.

- Za vađenje katetera uhvatite kateter između petlje za šivanje i mjesta uvođenja te polako i postupno izvucite kateter održavajući ga usporredno s površinom kože. Nemojte hvatati spojnik s navojem da biste izvadili kateter jer može doći do oštećenja katetera.
- Ako i dalje nailazite na otpor, pratite protokol ustanove za vađenje katetera koji se teško izvlače.
- Kako biste provjerali jeste li potpuno izvadili kateter, izmjerite i usporedite duljinu katetera s početnom duljinom zabilježenom u trenutku uvođenja.
- Nanesite veću količinu alkohola kako bi se opustili rubovi uređaja za stabilizaciju katetera. Dok podižete ljepljivi jastučić nježno prebršite donju površinu jastučića alkoholom kako bi se otopilo ljeplivo.
- Nakon vađenja katetera prekritje mjesto uvođenja zatvorenim zavojem barem na 24 sata.

#### JAMSTVO

Navilyst Medical, Inc. jamči da je ovaj uređaj osmišljen i proizveden uz potrebne mjere opreza. **Ovo je jamstvo valjano i isključuje sva ostala jamstva koja nisu navedena u priloženom dokumentu, izričito ni implicirano zakonom ili na bilo koji drugi način, uključujući između ostalog sva implicirana jamstva isplativosti ili podobnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta te ostali čimbenici povezani s bolesnikom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim postupcima i ostalim što tvrtka Navilyst Medical ne može nadzirati izravno utječe na instrument i rezultate pribavljene njegovom uporabom. Obveza tvrtke Navilyst Medical u okviru ovog jamstva ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta, stoga tvrtka Navilyst Medical neće snositi odgovornost za slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji se izravno ili neizravno temelji na uporabi ovog instrumenta. Tvrtka Navilyst Medical jednako tako niti preuzima niti daje ovlaštenje nekoj drugoj osobi da preuzima bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **Navilyst Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo koji način ponovne uporabe, obrade, sterilizacije, izmjene ili nadogradnje instrumenata i ne daje jamstva, izričita ni implicirana, uključujući među ostalim, isplativost ili podobnost ovih instrumenata za određenu svrhu.**

\* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, BioFlo i Navilyst zaštićeni su znaci i/ili registrirani zaštićeni znaci tvrtke AngioDynamics, Inc., njezinih pridruženih tvrtki ili podružnica. ENDEXO je zaštitni znak i/ili registrirani zaštitni znak društva Interface Biologics, Inc.

	Broj kataloga
	Pogledajte Upute za uporabu
	Sadržaj
	Ovlašteni europski predstavnik
	Proizvođač
	Serija
	Broj proizvoda
	Reciklirajuće pakovanje
	Rok uporabe
	Sterilizirano etilenom oksidom.
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Samo za jednokratnu uporabu. Nije za višekratnu uporabu.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.



	
Jednostruki lumen	Dvostruki lumen

	<b>Legal Manufacturer</b> AngioDynamics, Inc. 26 Forest Street Marlborough, MA 01752 USA Služba za korisnike (SAD) 800-772-6446
	Reciklirajuće pakovanje

**CE 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. ili pridružene tvrtke. Sva prava pridržana.



# BioFlo Midline s tehnologijom ENDEXO



<b>SADRŽAJ</b>	
<b>UPOZORENJE</b> .....	1
<b>OPIS UREĐAJA</b> .....	1
Slika 1. Konfiguracije katetera.....	1
<b>NAMJENSKA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU</b> .....	1
<b>KONTRAINDIKACIJE</b> .....	1
<b>UPOZORENJA</b> .....	1
<b>MJERE OPREZA</b> .....	2
<b>MOGUĆE KOMPLIKACIJE / NUSPOJAVE</b> .....	2
<b>NAČIN ISPORUKE</b> .....	2
<b>UPUTE ZA RAD</b> .....	2
Tablica 1. Specifikacije katetera.....	2
<b>UPUTE ZA UPORABU</b>	
<b>UPUTE ZA UMETANJE KATERERA</b> .....	2
Priprema bolesnika .....	2
Venski pristup.....	2
Upotreba žice vodilice.....	2
Upotreba sigurnosne igle.....	2
Uvođenje bez žice vodilice.....	2
Priprema katetera .....	3
Slika 2. Sklopovi za ispiranje.....	3
Slika 3. Položaj stileta u kateteru .....	3
Uvođenje katetera pomoću žice vodilice.....	3
<b>ISPIRANJE I HEPARINIZACIJA</b> .....	3
<b>STABILIZACIJA KATERERA</b> .....	3
Tablica 2. Specifikacije ubrizgavanja na napajanje .....	3
<b>ODRŽAVANJE KATERERA</b> .....	4
<b>OPĆENITO ODRŽAVANJE I UPOTREBA KATERERA</b> .....	4
<b>ODRŽAVANJE MJESTA UVOĐENJA I ZAVOJA</b> .....	4
<b>SKIDANJE ZAVOJA</b> .....	4
<b>PROCJENA INTEGRITETA KATERERA</b> .....	4
<b>UZIMANJE UZORAKA KRVI</b> .....	4
<b>POSTUPCI U SLUČAJU OKLUZIJE LUMENA</b> .....	4
<b>POPRAVLJANJE KATERERA</b> .....	4
<b>UKLANJANJE KATERERA</b> .....	4
<b>JAMSTVO</b> .....	4

**Rx ONLY**  
**Oprez:** savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo liječniku ili po njegovu nalogu.

#### UPOZORENJE

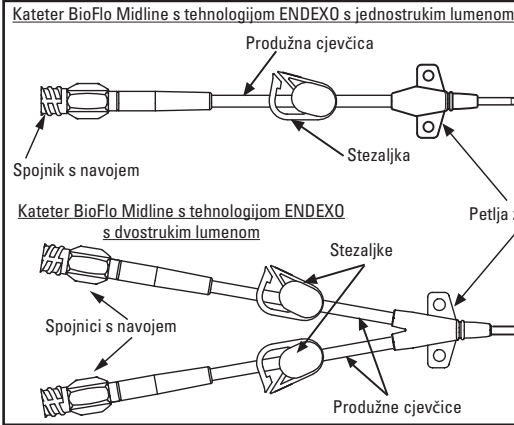
Sadržaj je isporučen u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksidom (EO). Nemojte upotrebljavati ako je oštećena sterilna barijera. U slučaju oštećenja nazovite prodajnog predstavnika. Prije uporabe provjerite je li tijekom isporuke došlo do ikakvog oštećenja.

Samo za uporabu na jednom bolesniku. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati niti sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi narušiti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar na uređaju koji bi mogao izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi jednako tako dovesti do rizika od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju uključujući, među ostalim, prijenos infektivnog(ih) oboljenja s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.

Nakon uporabe, zbrinite uređaj i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti.

#### OPIS UREĐAJA

Kateter *BioFlo*\* Midline s tehnologijom *ENDEXO*\* radiopakni je poliuretanski kateter s poveznicama s navojem, poliuretanskim produžnim cjevčicama i petljom za šivanje. Kateter je dostupan u konfiguracijama s jednostrukim i dvostrukim lumenom. BioFlo Midline jasno je označeno na svim dostupnim površinama katetera kako bi se MIDLINE razlikovao od tradicionalnog modela PICC. Maksimalne brzine protoka ubrizgavanja označene su na stezaljkama (slika 1 i tablica 2).



#### Slika 1. Konfiguracije katetera

Kada određujete odabir bolesnika i promjer katetera, kliničari moraju razmotriti razlike u pojedinačnim anatomijama i fiziologijama zbog veličine i dobi (tj. odrasla osoba, dijete, dojenče). Treba primijeniti odgovarajuće smjernice, procjenu vene i tehnike umetanja za BioFlo Midline.

BioFlo Midline s tehnologijom ENDEXO isporučuje se u više konfiguracija pakiranja, uključujući:

- komplet opreme katetera
- MST komplet sa žicom od 45 cm

**NAPOMENA:** MST = prilagođena Seldingerova tehnika

Tehnologija ENDEXO pokazala se učinkovitom u smanjenju nakupljanja tromba (na temelju broja trombocita). Smanjenje nakupljanja tromba procijenjeno je uporabom akutnih *in vitro* modela. Preklinička *in vitro* procjenjivanja ne moraju nužno predvidjeti kliničku učinkovitost s obzirom na nastajanje tromba. Endexo je pasivna, neaktivna tehnologija polimera namijenjena smanjenju nakupljanja tromba pri primijeni katetera. Uređaj nije namijenjen liječenju ili uklanjanju postojećih tromba.

#### NAMJENSKA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU

BioFlo Midline indiciran je za kratkoročni pristup (< 30 dana) perifernom venskom sustavu za intravensku terapiju, uključujući između ostalog primjenu tekućina, lijekova i prikupljanje uzoraka krvi i krvnih preparata.

Maksimalna brzina protoka ubrizgavanja\*

- 3F jednostruki lumen / 20 cm - 2 ml/s
- 4F jednostruki lumen / 20 cm - 6 ml/s
- 5F jednostruki lumen / 20 cm - 6 ml/s
- 5F dvostruki lumen / 20 cm - 6 ml/s

\*Pogledajte tablicu 2.

#### KONTRAINDIKACIJE

- Venska tromboza u bilo kojem dijelu vene u koju treba umetnuti kateter.
- Stanja koja sprječavaju venski povrat iz ekstremiteta, kao što su paraliza ili limfedem nakon mastektomije.
- Ortopedska ili neurološka stanja koja utječu na ekstremitete.
- Čekanje na zahvat za ugrađivanje ili prisutnost dijaliznih graftova ili drugih intraluminalnih uređaja, uključujući srčane elektrostimulatore.
- Hiperkoagulopatija, osim ako se bolesnika ne planira staviti na antikoagulacijsku terapiju.
- Postojeća kožna ili potkožna infekcija na ili u blizini mjesta uvođenja katetera.
- Anatomsko izobličenje vene zbog operacije, ozljede ili traume.
- Neodgovarajuće antekubitalne vene.

- Anatomske nepravilnosti (strukturne ili vaskularne) koje mogu ugroziti uvođenje katetera ili postupke brige o kateteru.

#### UPOZORENJA

Dodatna upozorenja potražite u koracima postupka. Zbog rizika od izlaganja patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici trebaju se pridržavati smjernica za univerzalne mjere opreza za rad s krvi i tjelesnim tekućinama tijekom rada sa svim bolesnicima. Prilikom rukovanja uređajem trebate se pridržavati sterilne tehnike.

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Ako upotrebljavate bakteriostatsku fiziološku otopinu, nemojte premašiti 30 ml u razdoblju od 24 sata.
- Nemojte umetati kateter do kraja do petlje za šivanje.

- Nemojte upotrebljavati kateter s kemikalijama koje nisu kompatibilne s dodatnim priborom, može doći do oštećenja katetera.
- Nemojte ponovo uvoditi igle. Igle stavite u spremnike za oštre predmete otporne na probijanje i curenje u skladu s protokolom ustanove.
- Nemojte pokušavati skratiti kateter žicom vodilicom jer može doći do oštećenja stileta napunjenog kao kateter, stileta ili žice vodilice i ozljede bolesnika.
- Ako se ne uspije zagrijati kontrastno sredstvo na tjelesnu temperaturu prije ubrizgavanja, može doći do kvara katetera.
- Ako se ne osigura prohodnost katetera prije upotrebe injektora na napajanje, može doći do kvara katetera.
- Značajka injektora na napajanje kojom se ograničava tlak (sigurnosni prekid rada) možda neće spriječiti prekomjerni rast tlaka u začepljenom kateteru.
- Premašivanje maksimalne dopuštene brzine protoka (tablica 2) može uzrokovati kvar katetera i/ili pomicanje vrha katetera.
- Indikacija katetera za ubrizgavanje na napajanje kontrastnog sredstva podrazumijeva da je kateter u stanju podnijeti ovaj postupak, ali ne podrazumijeva koliko je prikladan za određene bolesnike. Obučeni zdravstveni djelatnik odgovoran je za procjenu zdravstvenog stanja bolesnika jer je povezano s postupkom ubrizgavanja na napajanje.
- Maksimalni tlak injektora na napajanje koji se upotrebljava s kateterom za ubrizgavanje na napajanje BioFlo Midline ne smije premašiti 325 psi (2240 kPa).
- Prije postavljanja stileta ili žice vodilice izrežite kateter na željenu duljinu. Nemojte rezati kateter kada su stilet ili žica vodilica postavljeni u kateter jer može doći do oštećenja uređaja ili ozljede bolesnika.

