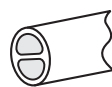


Еден лумен



Два лумена

**REF** Каталожни број

**i** Прочитајте го упатството за употреба.

**С** Содржина

**EC REP** Овластен претставник за ЕУ

**З** Законски производител

**LOT** Серија

**UPN** Број на производ

**♻️** Пакување што може да се рециклира

**⌚** Да се користи до

**STERILE EO** Стерилизирано со етилен оксид.

**2** Да не се стерилизира повторно.

**⌘** Само за еднократна употреба. Да не се употребува повторно.

**⚠️** Да не се употребува ако пакувањето е оштетено.

**Legal Manufacturer**  
 AngioDynamics, Inc.  
 26 Forest Street  
 Marlborough, MA 01752 USA  
 Служба за корисници на САД 800-772-6446

**♻️** Пакување што може да се рециклира

**CE 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. или нејзините филијали.  
 Сите права се задржани.



# BioFlo Midline

with ENDEXO Technology



**СОДРЖИНА**

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**..... 1

**ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ**..... 1

Слика 1. Верзии на катетерот..... 1

**НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА**..... 1

**КОНТРАИНДИКАЦИИ**..... 1

**ПРЕДУПРЕДУВАЊА**..... 1

**МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**..... 2

**МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ / НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ** .. 2

**КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА**..... 2

**УПАТСТВА ЗА РАКУВАЊЕ**..... 2

Табела 1. Спецификации на катетерот..... 3

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**

**ИНСТРУКЦИИ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ НА КАТЕТЕР**..... 3

Подготовка на пациентот..... 3

Пристап до вена..... 3

Со употребна на жица-водилка..... 3

Употреба на безбедносна игла..... 3

Пристап без користење на жица-водилка..... 3

Подготовка на катетерот..... 3

Слика 2. Склопови за испирање..... 3

Слика 3. Позиција на сонда во катетерот..... 3

Поставување на катетер со употребна на жица-водилка..... 3

**ИСПИРАЊЕ И ХЕПАРИНИЗАЦИЈА**..... 4

**ФИКСИРАЊЕ НА КАТЕТЕР**..... 4

**ВБРИЗГУВАЊЕ ПОД ПРИТИСОК**..... 4

Табела 2. Спецификации на вбризгување под притисок..... 4

**ОДРЖУВАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ**..... 4

**ОПШТА ГРИЖА И УПОТРЕБА НА КАТЕТЕРОТ**..... 4

**ГРИЖА ЗА МЕСТОТО НА ВМЕТНУВАЊЕ И ПРЕВРСКА**..... 4

**ОТСТРАНУВАЊЕ НА ПРЕВРСКА**..... 4

**ОЦЕНУВАЊЕ НА ИСПРАВНОСТ НА КАТЕТЕРОТ**..... 5

**ЗЕМАЊЕ КРВ**..... 5

**СПРАВУВАЊЕ СО БЛОКИРАЊЕ НА ЛУМЕНОТ**..... 5

**ПОПРАВКА НА КАТЕТЕР**..... 5

**ОТСТРАНУВАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ**..... 5

**ГАРАНЦИЈА**..... 5

**Rx ONLY**

**Предупредување:** Федералниот закон на САД забранува овој уред да се продава од страна на или по налог на лекар.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

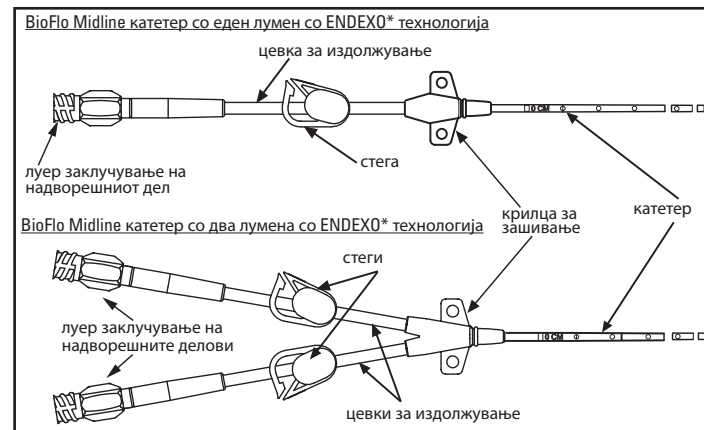
Содржината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (EO). Да не се употребува ако стерилната бариера е оштетена. Ако има оштетување, јавете му се на претставникот за продажба. Проверете пред употребата дали има какви било оштетувања направени при транспортот.

За употреба само од страна на еден пациент. Да не се употребува, преработува или стерилизира повеќе од еднаш. Повторната употреба, преработка или стерилизација може да го доведе во прашање структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до расипување на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може исто така да создадат ризик од контаминација на уредот и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција кај пациентот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување инфективни болести од еден на друг пациент. Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

По употребата, отстранете го производот и пакувањето во согласност со болничката, административната политика и/или политиката на локалната самоуправа.

**ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ**

Катетерот BioFlo® Midline со ENDEXO® технологија е радиоактивен, полиуретански катетер со луер заклучување на надворешниот дел, цевка за издолжување од полиуретан и крилца за зашивање. Катетерот е достапен во верзии со еден и два лумена. BioFlo Midline е јасно означен на сите достапни катетерски површини за да се идентификува како MIDLINE (периферен катетер) наспроти традиционалниот PICC (периферно вметнат централен катетер). Максималните протоци на вбризгување под притисок се означени на канилата (Слика 1 и Табела 2).



**Слика 1. Верзии на катетерот**

При утврдување на селектирање на пациентот и дијаметар на катетер, лекарите мора ги имаат предвид варијациите во анатомијата и физиологијата на поединецот поради големината и возраста (т.е. возрастна лице, дете или доенче). Треба да се применат соодветни упатства, проценка на вената и техники на вметнување при поставување на BioFlo Midline.

BioFlo Midline со ENDEXO технологија е се доставува во повеќе верзии, вклучувајќи:

- Комплет катетер
- MST комплет со жица од 45 cm

**ЗАБЕЛЕШКА:** MST = Модифицирана техника по Seldinger

Технологијата ENDEXO се докажа како ефикасна при намалување на натрупувањето на тромбови (врз основа на бројот на тромбоцити). Намалувањето на натрупувањето на тромбови беше потврдено со користење на акутни ин витро модели. Не мора да значи дека претклиничките ин витро проценки предвидуваат клиничка ефикасност во однос

на формирањето тромбови. Технологијата Endexo е пасивна, не-активна полимерна технологија, наменета за намалување на акумулацијата на тромбови поврзана со поставување на катетри. Уредот не е наменет за лекување или елиминирање на постоечки тромб.

**НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

BioFlo Midline е наменет за краткорочен пристап (<30 дена) на периферниот венски систем за интравенозна терапија, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на давање на течности, лекови и земање примероци од крв и крвни продукти.

Максимален проток на вбризгување од притисок\*

- 3F Еден лумен/20 cm - 2 ml/sec
- 4F Еден лумен/20 cm - 6 ml/sec
- 5F Еден лумен/20 cm - 6 ml/sec
- 5F Два лумена/20 cm - 6 ml/sec

\*Погледнете во табела 2

**КОНТРАИНДИКАЦИИ**

- Венска тромбоза во кој било дел од вената што треба да се катетеризира.
- Состојби кои го попречуваат враќањето на крвта преку вените во екстремитетот како што се парализа или лимфедема по мастектомија.
- Ортопедски или невролошки состојби кои влијаат на екстремитетот.
- Исчекување или присуство на графтови за дијализа или други интралуминални уреди, вклучувајќи ги и пејсмејкерите.
- Хиперкоагулопатија, освен ако пациентот се постави на антикоагулантна терапија.
- Претходно настаната инфекција на површината на кожата или поткожното ткиво на или во близина на предложеното место за вметнување на катетерот.
- Анатомска дисторзија на вените од операција, повреда или траума.
- Неадекватни антекубитални вени.
- Анатомски неправилности (структурни или васкуларни) кои можат да го компромитираат внесувањето на катетер или постапките за неа при поставен катетер.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊА**

Погледнете процедуралните чекори за дополнителни предупредувања. Поради ризикот од изложеност на патогени микроорганизми кои се пренесуваат преку крв, давателите на неа мора да се придржуваат кон упатствата за универзални мерки на претпазливост за работа со крв и телесни течности во грижата за сите пациенти. Постапките за одржување стерилност мора строго да се почитуваат при секое ракување со уредот.

- Да не се употребува ако пакувањето е отворено или оштетено.
- Ако користите бактериостатски физиолошки раствор, не надминувајте 30 ml во период од 24 часа.
- Не вметнувајте го катетерот целосно до крилцата за зашивање.
- Не користете го катетерот со хемикалии кои се некомпатибилни со некој од неговите додатоци, бидејќи може да дојде до негово оштетување.
- Не враќајте ги иглите назад во капачињата за повторно користење. Ставајте ги иглите во контејнери за остри и иглести предмети кои не протекуваат и се отпорни на продупчување според протоколот на институцијата.
- Не обидувајте се да го скратите катетерот кога во него има жица-водилка или мала сонда, затоа што катетерот, сондата или жицата-водилка може да се оштетат што резултира со повреда на пациентот.

- Доколку контрастните средства не се загреат до температурата на телото пред вбригувањето под притисок, може да настане дефект на катетерот.

- Доколку не се осигура проодност на катетерот пред вбригувањето под притисок, може да настане дефект на катетерот.

- Функцијата за ограничување на притисокот на вбригувачот (безбедносен прекинувач) може да не успее да го спречи преголемиот притисок на заплушениот/блокираниот катетер.

- Надминувањето на максимално дозволеениот проток (Табела 2) може да резултира со дефект на катетерот и/или поместување на врвот на катетерот.

- Индикацијата на катетерот за вбригување контрастни средства под притисок подразбира способност на катетерот да ја издржи оваа постапка, но не подразбира соодветност на оваа постапка за одреден пациент. Одговорен за проценка на здравствениот статус на пациентот е обучениот лекар, бидејќи се однесува на постапката за вбригување под притисок.

- Максималниот притисок на вбригувачите под притисок кои се користат со PowerBlo Midline не смее да надмине 325 psi (2.240 kPa).

- Пресечете го катетерот до саканата должина пред поставувањето на малата сонда или жицата-водилка. Не сечете го катетерот додека малата сонда или жицата-водилк се вметнуваат во катетерот бидејќи може да дојде до оштетување на уредот или повреда на пациентот.

- Терапии кои не се соодветни за BioFlo Midline катетри се оние терапии кои бараат централен венски пристап. Погледнете ги стандардите постапки и правилата на институцијата.

### МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Погледнете процедуралните чекори за дополнителни мерки на претпазливост.

- Не вметнувајте ја жицата-водилка над нивото на пазувата.
- Никогаш не користете сила при вадење на сондата. Отпорот може да го оштети катетерот. Ако се забележи отпорност или виткање на катетерот, прекинете со вадење на сондата и дозволете катетерот да се врати во нормална форма. Повлечете го и катетерот и сондата заедно околу 2 cm и повторно обидете се да ја извадите сондата. Повторете ја оваа постапка се додека сондата не излезе без напор. Откако сондата е извадена, вметнете го катетерот во саканата положба (ознака нула).
- Ако мора да се извади жицата-водилка, извадете ја иглата и жицата-водилка како една единица.
- Внимателно прочитајте ги сите упатства пред вметнување, пружање нега или употреба.
- Не користете остри предмети за да го отворите пакувањето бидејќи може да дојде до оштетување на уредот.
- Вметнувањето на катетер треба да го врши само лиценцирано и квалификуано медицинско лице.
- Доколку на катетерот и додатоците се забележуваат какви било знаци на оштетување (стегнати, смачкани, пресечени, итн.), не користете ги.
- Ако користите обвивка на внесувач различна од испорачаната (како што е случај при комплетите за модифицирана техника по Seldinger), осигурете се дека катетерот може лесно да помине низ обвивката.
- Не вметнувајте го цврстиот, закривен крај на жицата-водилка во вената.
- Бидете внимателни кога го вметнувате катетерот или жицата-водилка за да избегнете оштетување на внатрешниот на крвниот сад. Не користете стеги, запчести или ребрести форцепси. Не користете стеги или други инструменти со заби или остри рабови на катетерот или други инструменти за да го вметнете или позиционирате бидејќи може да дојде до негово оштетување.

- Избегнувајте остри агли за време на вметнувањето, затоа што може да предизвика нефункционалност на катетерот.

- Мастите што содржат ацетон и полиетилен гликол не треба да се користат со полиуретански катетри бидејќи може да предизвикаат дефект на уредот.

- Замена на катетерот може да биде неопходна ако катетерот е прекраток по сечењето.

- Не користете остри инструменти во близина на цевчестиот продолжеток или дршката на катетерот.

- Не шијте низ кој било дел од катетерот. Ако користите конци за да го зашите катетерот, осигурете се дека не го блокираат, продупчуваат или сечат катетерот.

- Почитувајќи ги правилата на институцијата, осигурајте го катетерот надворешно за да се спречи негово движење, поместување, оштетување, извиткување или блокирање.

- Препорачливо е да се користат само додатоци за заklучување по Луер со катетерот BioFlo Midline со ENDEXO технологија. Постојаното презатенување може да го намали животниот век на приклучокот на надворешниот дел. Не користете хемотатски форцепс за да се прицврстување или вадење уреди кај врски на надворешниот дел со луер заклучување.

- Ако има отпор при обидот за испирање на катетерот, следете го протоколот на институцијата за блокирани катетри.

- Кога ги исфрлате употребените додатоци, почитувајте го протоколот на институцијата.

- Некомпатибилната достава на лекови во рамките на истиот лумен може да предизвика наталожување. Исчистете го луменот на катетерот по секоја инфузија.

- Се препорачува да се земат предвид институционалните протоколи за сите аспекти на употребата на катетерот во согласност со упатствата што се дадени овде. Бенч тестирањето на катетерот BioFlo Midline со технологијата ENDEXO се состои од десет (10) циклуси на вбригување под притисок.

- Неповлекувањето на сондата во катетерот пред неголото вметнување може да предизвика оштетување на крвниот сад за време на постапката за вметнување.

- Не користете ножици за да ја извадите преврската, бидејќи тоа може да го пресече или оштети катетерот.

- Пред преврска на катетерот и местото за пристап, проверете ги и двете за да се уверите дека се целосно суви без средства за чистење базирани на изопропил алкохол или ацетон. За да избегнете згрутчување на агентсот, не вметнувајте го катетерот целосно до крилцата за зашивање.

- Нанесете стерилно капаче на надворешниот дел на катетерот за да спречите контаминација кога не е во употреба.

- Движењето на пациентот може да предизвика поместување на врвот на катетерот.

- Не обидувајте се да го поправите катетерот. Ако во катетерот се видливи пукнатини или протекување, веднаш отстранете го.

- Употребата, негата или отстранувањето на катетерот треба да го врши само од обучено, квалификуано медицинско лице.

- Употребата на сила за отстранување на катетерот може да доведе до разделување на катетерот. Држете го катетерот дистално во однос крилцата за зашивање за време на отстранувањето.

- Пациентите мора да бидат едуцирани во врска со негата и одржувањето на нивниот BioFlo Midline. Медицинското лице е одговорно за давање упатства на пациентот.

- Избегнете мерење на крвен притисок или употребна на езмарх повеска на раката со вграден уред, бидејќи може да се појави блокирање или друго оштетување на уредот.

- Избегнувајте притисок врз внатрешната површина или пазувата на канилираната рака кога користите патерици.

- Не се препорачува употреба на игла за пристап до катетерот. Меѓутоа, ако користите игла, нека не биде подолга од 1,9 см.

### МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ / НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

- Воздушен емболизам
- Крвањење
- Крварење
- Хемоторакс
- Брахијален плексус или другаповреда на нервите
- Воспаление/Флебит

- Изместување на катетерот
- Реакција на нетолеранција на контрастни средства

- Катетерски емболизам
- Катетерска ерозија преку кожа/крвен сад
- Реакција на нетолеранција на вграден уред

- Фрагментација на катетерот
- Лошо позиционирање на катетерот
- Оштетување на нерви

- Дефект на катетерот
- Болка
- Плеврален излив

- Лошо позиционирање на катетерот
- Пневмоторакс
- Поместување на катетерот
- Белодробен емболизам

- Запушување/блокирање на катетерот
- Бубрежно нарушување
- Повлекување на катетерот
- Чувствителност или алергија

- Дефект на катетерот
- Сепса
- Смрт
- Субинтимална венско или миокардно вбригување

- Наталожување на лек или контрастно средство
- Чувствителност или алергија
- Сепса
- Субинтимална венско или миокардно вбригување

- Повреда на торакален канал
- Тромбоемболизам
- Тромбофлебит

- Екстравазација/инфилтрација на инфузија
- Тромбоемболизам
- Тромбофлебит

- Емболизам
- Васкуларна тромбоза
- Ендокардитис
- Оштетување на крвни садови

- Некрозата на излезен отвор
- Оштетување на крвни садови
- Формирање фибрински обвивки
- Стеноза на крвни садови
- Отфрлање на туѓо тело
- Тампонада на крвни садови

#### КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

Содржината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (ЕО). Да се чува на суво, ладно и темно место. Да не се употребува ако пакувањето е отворено или оштетено. Да не се употребува ако етикетата е нецелосна или нечитлива. Ве молиме погледнете ја етикетата на пакувањето за дополнителни услови за складирање.

#### УПАТСТВА ЗА РАКУВАЊЕ

BioFlo Midline со ENDEXO технологија треба да биде вметнат, ракуван и отстранет само од квалификуано, лиценцирано медицинско лице. Техниките и постапките опишани во ова упатство не ги опишуваат сите медицински прифатливи протоколи, ниту пак се наменети како замена за искуството и одлуките на лекарот при лекување на кој било пациент. Ве молиме погледнете го соодветниот дел што се однесува на избраната верзија.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Мора да користите прецизна стерилна техника за време при вметнување, одржување и отстранување. Пред употреба внимателно проверете го производот за да потврдите дека рокот за употреба не е истечен и дека стерилното пакување не е оштетено при достава.

**МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Ве користете остри предмети за да го отворите пакувањето.

Француска големина (mm) (надворешен дијаметар)	Лумени	Мерач на лумен1	Должина на катетер (cm)	Минимална бразна на проток на гравитацијата (воде) (ml/час)	Големина на лумен (mm)	Волумен на грундирање (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 <sup>2</sup>	20	1524	0,8/0,8	0,60

1 Максимална компатибилност на жицата-водилка е 0,018 инчи (0,46 mm).

2 И двата лумена.

#### УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА ИНСТРУКЦИИ ЗА ВМЕТНУВАЊЕ НА КАТЕТЕР

#### Подготовка на пациентот

1. Ако ставате катетер додека пациентот е во кревет, ставете го езмархот на надлактицата. Изберете вена врз основа после проценката на пациентот. Чести вени кои се користат за вметнување се базиларна, брахијална и цефалична вена. Отпуштете го езмархот.

2. Подгответе стерилно поле и потребен материјал.
3. Подгответе го местото за вметнување и околината со прифатливо антимикробно средство за чистење според протоколот, правилата и процедурите на институцијата.

#### Пристап до вена

4. Пристапете до вена со користење на соодветниот метод подолу.

#### Со употребна на жица-водилка

a. Вметнете ја иглата внесувач, со зашилените врв нагоре, во избраната вена и потврдете го влезот во крвниот сад.

б. Вметнете го мекиот или водечки врв на жицата-водилка низ иглата и во вената до саканата позиција врз основа на упатствата и стандардите за клиничка пракса или правилото и постапката на институцијата.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ако користите хидрофилна жица-водилка, пополнете го држачот на жицата (обрачот) или се натопете ја жицата-водилка во стерилен нормален физиолошки раствор за вбригување за да обезбедите активирање на хидрофилната обвивка пред постапката. Ова можеби ќе треба да се повтори за време на постапката со нежно испирање на катетерот со стерилен нормален физиолошки раствор за вбригување преку испорачаниот склоп за испирање со вградена жица-водилка.

v. Препорачаната локација на врвот е на или под аксиларната линија.

**МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Ако мора да се извади жицата-водилка, извадете ја иглата и жицата-водилка како една единица.

г. Нежно повлечете ја безбедносната иглата од жицата-водилка додека ја држите жицата-водилка во место.

#### Употреба на безбедносна игла

i. За да го активирате безбедносниот механизам, држете ја безбедносната рачка во едната рака и вртете ја комората за рефлукс спротивно од стрелките на часовникот.

ii. Повлечете од комората за рефлукс додека врвот на иглата не исчезне во безбедносната рачка и безбедно се заклучи во рачката на иглата (означена со звучен клик што исто така се чувствува).

iii. Потврдете дека иглата безбедно се заклучува во безбедносната рачка со притискање на комората за рефлукс напред додека ја држите безбедносната рачка. Повторете го претходниот чекор ако е потребно.

д. Исфрлете ја иглата според протоколот на институцијата

#### Пристап без користење на жица-водилка

a. Изберете ја безбедносната игла внесувач со отстранлива обвивка.

б. Вметнете ја безбедносната игла внесувач со отстранлива обвивка според упатствата за употреба на производителот.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Осигурајте се дека обвивката е во крвниот сад.

v. Отпуштете го езмархот.

г. Повлечете ја иглата до половина од отстранливата обвивка, одржувајќи ја положбата на обвивката.

д. Држете ја отстранлива обвивка во место и извадете ја безбедносната игла според упатствата за употреба на производителот. Исфрлете според протоколот на институцијата.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Не вметнувајте ја иглата внесувач назад во отстранливата обвивка, бидејќи тоа може да предизвика оштетување на обвивката.

#### Подготовка на катетерот

**ЗАБЕЛЕШКА:** Подготовката на катетерот може да се направи пред пристапот до вена, ако катетерот се поставува додека пациентот е во кревет.

5. Утврдете ја потребната должина на катетерот

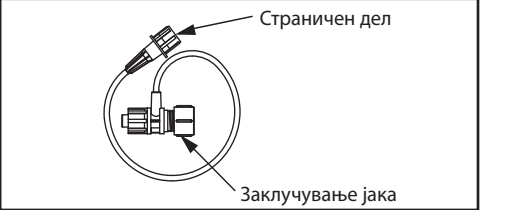
**ЗАБЕЛЕШКА:** Локацијата на врвот на катетерот BioFlo Midline треба да биде на или под аксиларната линија.

a. Поставување кога пациентот е во кревет:
Позиционирајте го пациентот така што раката испружена оддалечена од телото под агол од 90 степени или колку што е можно. Измерете го растојанието по должината на вената, помеѓу избраното место за вметнување и посакуваната локација на врвот на катетерот.

б. Исечете го катетерот на должина според претходното мерење.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Пресечете го врвот така што не е заоблен. Проверете ги површините за сечење за да се осигурате дека нема недосечен материјал што виси или груби рабови.

7. Закачете го склопот за испирање на надворешниот дел на катетерот. Осигурете дека прстенот за заклучување е во отворена положба (Слика 2).



Слика 2. Склопови за испирање

**ЗАБЕЛЕШКА:** Кога вметнувате катетер со двоен лумен, едниот лумен може да се користи за поставување на сондата.

8. Извлечете 10 ml стерилен нормален физиолошки раствор во шприц (освен ако шприцевите веќе се испорачани наполнети), извадете го капакот на страничниот влез на склопови за испирање и ставете го шприцот.

9. Додека го покривате отворот со прстен за заклучување со прст за да спречите губење на течноста, грундирајте го склопови за испирање и катетерот.

**ЗАБЕЛЕШКА:** За катетри со повеќе лумени, задолжително грундирајте го секој лумен пред вметнување, стегајќи го неупотребениот лумен(и) откако ќе биде грундиран.

10. Ако се користи сонда (се препорачува за сите техники, освен за техника по Seldinger), полека лизгајте ја сондата низ прстенот за заклучување на склопот за испирање додека врвот на сондата не се излезе надвор од крајот на катетерот. Продолжете да вбригувате стерилен нормален физиолошки раствор, доколку е потребно, за да помогне во лизгањето.

11. Вратете ја сондата назад во положба најмалку еден cm во катетерот (Слика 3).



Слика 3. Позиција на сонда во катетерот

**МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Неповлекувањето на сондата во катетерот пред неговото вметнување може да предизвика оштетување на крвниот сад за време на постапката за вметнување.

12. Завртете го прстенос за заклучување на склопот за испирање во насока на стрелките на часовникот за да го наместите.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не сечете ја сондата или жицата-водилка.

**МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Не вметнувајте ја сондата повторно во катетерот, бидејќи може да дојде до оштетување на катетерот и вената.

**МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Не ставајте никаков тип на стега на катетерот или цевката за издолжување додека сондата е во катетерот. Сондата може да се свитка и да го оштети катетерот, што резултира со протекување или кршење на катетерот.

13. Извадете го шприцот од склопот за испирање и ставете го капачето на страничниот влез.

#### Поставување на катетер со употребна на жица-водилка

a. Со безбедносен скалпел, потсечете место за вметнување покрај жицата-водилка. За да го користите безбедносниот скалпел, притиснете го горното копче на штитникот и повлечете го во задна заклучена положба. Откако ќе го направите потсекување, повторно притиснете го горното копче и наместете го на предната заклучена положба кај линијата индикатор за заклучување.

б. Лизгајте го склопот на отстранлива обвивка/дилаторот врз жицата-водилка. Лизгајте го склопот во вената со мало ротирање.

v. Техника по Seldinger: Повлечете го дилаторот, оставајќи ја обвивката и жицата-водилка на место.

Модифицирана техника: Повлечете го дилаторот и жицата-водилка, оставајќи ја обвивката на место. Покријте го отворот за да спречите губење на крв и/или воздушен емболизам.

14. Ако ставањето на катетерот е додека пациентот е во кревет, свртете ја главата на пациентот кон страната за вметнување со брадата допрена со рамото.

15. Полека и постепено, внесете го склопот на катетерот низ отстранливата обвивка до саканата локација на врвот.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ако вметнувате катетер со повеќе лумени, осигурете се дека не се употребуваат цевките за продолжување.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ако ја практикувате техниката по Seldinger, прво намокрете го изложениот сегментот на жицата-водилка со физиолошки раствор и прво навијте го катетерот врз жицата-водилка.

16. Држејќи го катетерот во место, полака повлечете ја отстранливата обвивка од местото за вметнување.

17. Фатете ги цврсто крилцата на обвивката и разделете ги со истиот притисок во две крилца - отстранете ја обвивката од катетерот со движење напред. Исфрлете според протоколот на институцијата.

18. Полека ставајте го преостанатиот катетер во вена додека ознаката „0“ на катетерот не е на местото за вметнување. Не вметнувајте го катетерот целосно до крилцата за зашивање

19. Олабавете го склопот за испирање од надворешниот дел на катетерот и повлечете го, со сонда или жица-водилка, држејќи ги крилцата за зашивање на место. Исфрлете според протоколот на институцијата.

20. Откако ќе се вметне катетерот, нежно се аспирира со шприц кој е прицврстен за да се измие страничниот влез на склопот и се проверува дали крвта се враќа. Извадете и исфрлете според протоколот на институцијата.

**МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Не вметнувајте ја сондата повторно во катетерот, бидејќи може да настане оштетување на катетерот или вената.

21. Затворете ја стегата на катетерот.

22. Како следни чекори погледнете делови за ИСПИРАЊЕ И ХЕПАРИНИЗАЦИЈА и ФИКСИРАЊЕ НА КАТЕТЕР.

**ИСПИРАЊЕ И ХЕПАРИНИЗАЦИЈА**

1. Закачете го шприцот на надворешниот дел, отворете ја стегата и аспирирајте крв.

2. Затворете ја стегата, извадете го шприцот и исфрлете го според протоколот на институцијата.

3. Закачете шприц наполнет со 10 ml стерилен нормален физиолошки раствор, отворете ја стегата и испирајте го луменот користејќи ја техниката „пулс“ или „стоп/старт“.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ако испирате по вбригување под притисок, користете 20 ml стерилен нормален физиолошки раствор.

4. Затворете ја стегата, извадете го шприцот и исфрлете го според протоколот на институцијата.

5. Повлечете хепаринизиран физиолошки раствор во шприц, и прицврстете го на надворешниот дел.

6. Отворете ја стегата и вбригајте во луменот количина еднаква на или поголема од волуменот на грундирање (види Табела 1).

7. Одржувајќи позитивен притисок на шприцот, затворете ја стегата, извадете го шприцот и исфрлете го.

8. Повторете и за вториот лумен ако е потребно.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Никогаш не оставајте го катетерот незатворен.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Испирајте го катетерот по секоја употреба. Кога не е во употреба, испирајте најмалку на секои 12 часа, или според протоколот на институцијата за одржување на проодност.

**ФИКСИРАЊЕ НА КАТЕТЕР**

1. Подгответе го местото за фиксирање со алкохол и отстранете го бетадинот ако го има.

2. Нанесете раствор за подготовка на кожата за добро лепење и заштита на кожата. Почекајте целосно да се исуши растворот за подготовка на кожата.

3. Излизгајте го уредот под крилцата за зашивање. Излизгајте една дупка за зашивање врз пост, а потоа лизнете го постот и крилцата за зашивање кон спротивната страна, додека втората дупка за зашивање лесно се вклопува врз вториот пост.

4. Затворете ги капациите врз постовите за да го осигурате катетерот.

5. Излупете ја хартијата и поставете на кожата.

6. Ставете леплива лента на или близу местото за вметнување.

**КОНТРАИНДИКАЦИИ:** Пациенти со алергии на лента или лепило.

**МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Не користете во случаи кога може да дојде до одлепување, како на пример кај збунет пациент, уред за пристап за кој нема надзор, дијафоретична или нелеплива кожа.

**МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Минимизирајте го движењето на катетерот за време на поставувањето и отстранувањето.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Секојдневно проверувајте го уредот за фиксирање. Менувајте го најмалку еднаш седмично.

**ВБРИЗГУВАЊЕ ПОД ПРИТИСОК**

Француска големина (mm) (надворешен дијаметар)	Лумени	Должина на катетер (cm)	Максимален проток за 11.8 cP ST контраст (ml/сек) <sup>1</sup>	Максимален притисок на катетерот при максимален проток (psi; <sup>1,2</sup> (kPa))	Максимален притисок на распукување по вбригување (psi <sup>2</sup> (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)

<sup>1</sup> Тестирањето беше спроведено со користење на контраст со вискозитет од 11.8 центипоази (cP), мерено при температура на телото (37 °C) со вбригување поставен на 325 psi (2.240 kPa). Податоците претставуваат приближни можности за проток на вбригување на контрастни средства под притисок.

<sup>2</sup> Внатрешна точка на притисок на катетерот забележана за време на испитувањето за вбригување под притисок.

<sup>3</sup> Притисокот на распукување е точната на дефект на статичниот притисок на распукување на катетерот по завршувањето на 10 циклуси на вбригување под притисок.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** При тестирање на вбригување под притисок, притисоците на катетерот не ги надминаа оние наведени во Табела 2.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** При тестирање статичен притисок на распукување, беше забележан дефект на катетерот како што е наведено во Табела 2.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Надминувањето на максимално дозволеният проток (Табела 2) може да резултира со дефект на катетерот и/или поместување на врвот на катетерот.

1. Потврдете вбригувачот под притисок е соодветно програмиран и не го надминува ограничувањето на проток на катетерот (види Табела 2).

2. Загрејте го контрастот до температурата на телото (37 °C).

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Доколку контрастните средства не се загреат до температурата на телото пред вбригувањето под притисок, може да настане дефект на катетерот.

3. Проверете дали има оштетување на катетерот.

4. Закачете го шприцот, отворете ја стегата и аспирирајте количина поголема од волуменот на грундирање, или до враќање на крв (Табела 1). Затворете ја стегата, извадете го и исфрлете го користениот шприц според протоколот на институцијата.

5. Закачете шприц наполнет со 10 ml стерилен нормален физиолошки раствор, отворете ја стегата и детално испирајте го луменот.

6. Затворете ја стегата, извадете го шприцот и исфрлете го според протоколот на институцијата.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Доколку не се осигура проодност на катетерот пред вбригувањето под притисок, може да настане дефект на катетерот.

**МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Доколку е закачен конектор без игла за надворешниот дел на катетерот, прво осигурајте се дека ќе го одржи вбригувањето под притисок.

7. Закачето го вбригувачот под притисок до одбриант надворешен дел на луменот според препораките на производителот и отворете ја стегата.

8. Завршете го вбригувањето под притисок внимавајќи да не се надмине максималното ограничување на проток (Табела 2) и затворете ја стегата.

**МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Се препорачува да се земат предвид институционалните протоколи за сите аспекти на употребата на катетерот во согласност со упатствата што се дадени овде. Тестирањето на катетерот BioFlo Midline со ENDEXO технологија се состои од десет (10) циклуси на вбригување под притисок.

9. Дисконектирајте го вбригувачот под притисок.

10. Погледнете во делот ИСПИРАЊЕ И ХЕПАРИНИЗАЦИЈА

**ОДРЖУВАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ**

Се препорачува да се почитуваат институционалните протоколи за сите аспекти на грижа, користење и одржување на катетерот. Следните информации за грижа, користење и одржување не се наменети како замена за протоколот на институцијата, туку за опишување на упатства и препароки кои можат успешно да се користат за BioFlo Midline со ENDEXO технологија.

**ОПШТА ГРИЖА И УПОТРЕБА НА КАТЕТЕРОТ**

• Користете асептична постапка за време на грижа и употреба на катетер.

• Користете стандардни и универзални мерки на претпазливост за време на процедурите за грижа околу катетерот.

• Никогаш не оставајте го катетерот незатворен.

• Не користете стеги или инструменти со заби или инстри рабови на катетерот бидејќи може да дојде до негово оштетување.

**ГРИЖА ЗА МЕСТОТО НА ВМЕТНУВАЊЕ И ПРЕВРСКА**

• Проверете дали има компликации на местото за вметнување, вклучувајќи го и уредот за фиксирање на катетерот, рутински и со секоја промена на преврската.

• Почитувајте го протоколот на институцијата при промена на преврската. Се препорачува преврските да се менуваат седмично и по потреба.

• За да се одржи непречен проток, осигурете се дека катетерот или интравенозните цевки не се свиткани.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Пред преврска на катетерот и местото за пристап, проверете ги и двете за да се уверите дека се целосно суви без средства за чистење базирани на изопропил алкохол.

• Се препорачува стерилно, потполна преврска која го покрива целото место на вметнување, крилцата за зашивање и најмалку 2,5 cm од цевката за продолжување.

• Треба да се направат сè за местото на вметнување и преврската да останат чисти, суви и непроменети.

**ОТСТРАНУВАЊЕ НА ПРЕВРСКА**

• Фиксирајте го катетерот и делот со Luer заклучување за време на отстранување на преврската за да спречите случајна дислокација.

• Одделете ја преврската од делот со Luer заклучување и кон местото вметнување. Како што одвојувате, задржете ја секоја лепенка и преврска во близина на раката на пациентот за да избегнете дислокација на катетерот или конците.

**ОЦЕНУВАЊЕ НА ИСПРАВНОСТ НА КАТЕТЕРОТ**

Проценете ја исправноста на катетерот пред какво било вбригување/ инфузија со извршување на следните чекори:

• Испитајте и палпирајте да проверите дали на катетерот и местото за вметнување има компликации.

• Користејќи шприц од 10 ml, полака аспирирајте за враќање на крвта. Потешкотии во повлекување на крв може да укажуваат на компресија на катетерот, лоша положба и/или опструкција. Исфрлете го шприцот според протоколот на институцијата.

• Користејќи шприц од 10 ml, испирајте го катетерот со 10 ml стерилен нормален физиолошки раствор за да го исчистите.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ако исправноста на катетерот е доведена во прашање како резултат на кој било од горенаведените чекори, не користете го катетерот без понатамошна проверка и решавање на проблемот.

**ЗЕМАЊЕ КРВ**

1. Прекинете го давањето на инфузија.

2. Користејќи асептична техника, исчистете го надворешниот дел на катетерот со стапче со памук и оставете да се исуши.

3. Испирајте го избраниот лумен со 10 ml стерилен нормален физиолошки раствор.

4. Употребете шприц за аспирирање на мала количина крв и течност (минимум 3-5 ml) за да ја потврдите проодноста. Исфрлете го шприцот според протоколот на институцијата.

5. Користејќи друг шприц, полака извлечете го примерокот и затворете ја стегата.

6. Погледнете во делот ИСПИРАЊЕ И ХЕПАРИНИЗАЦИЈА

7. Префрлете ги примероците според протоколот на институцијата.

**СПРЈУВАЊЕ СО БЛОКИРАЊЕ НА ЛУМЕНОТ**

Лумените на BioFlo Midlines во ретки случаи може да бидат попречени. Опструкцијата на лумените обично е видлива со неможност да се аспирира или да се даде инфузија низ луменот или несоодветниот притисок и/или голем отпор при аспирација и/или инфузија. Причините можат да вклучуваат, но не се ограничени на лоша положба на врвот на катетерот, свиткување на катетерот или грукта. Опструкцијата може да се реши на еден од следниве начини:

• Потврдете дека не постои свиткана цевка во делот на катетерот кој е надвор од телото.

• Повторно позиционирајте го пациентот.

• Кажете му на пациентот да се накашла.

• Доколку не постои отпор при аспирација, темелно измијте го катетерот со стерилен физиолошки раствор за да се обидете да го поместите врвот подалеку од сидот на крвниот сад. Употребете шприц од 10 ml или поголем.

**МЕРКА НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:** Никогаш не испирајте блокиран лумен насилно. Доколку некој лумен развие тромб, прво обидете се да ја аспирирате груктата со шприц. Ако аспирацијата не успее, видете во протоколот на институцијата за справување со тромбоза.

**ПОПРАВКА НА КАТЕТЕР**

Во случај кога катетерот е случајно искинат или напукнат, се препорачува негова замена.

**ОТСТРАНУВАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ**

Отстранувањето на катетерот е според дискрецијата на лекарот во однос на режимот на терапија на пациентот.

1. Позиционирајте го пациентот исправено со раката под агол од 45 степени нанадвор од телото.

Држете го местото за вметнување под нивото на срцето.

2. Видете го делот за ОТСТРАНУВАЊЕ НА ПРЕВРСКА.

3. Отворете ги капациите на држачот на уредот за фиксирање на катетерот и извадете го катетерот од држачот.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Се преферира користење на асептична техника за следните чекори.

4. За да го отстраните катетерот, фатете го помеѓу крилцата за зашивање и местото за вметнување и полака вадете го, во мали чекори, одржувајќи го катетерот паралелен со површината на кожата. Не фаќајте го делот со Luer заклучување при вадење на катетерот, бидејќи може да настане негово оштетување.

5. Доколку сè уште има отпор, следете го протоколот на институцијата за справување со катетри што тешко се вадат.

6. За да потврдите дека целиот катетер е отстранет, измерете и споредете ја должината на катетерот со почетната должина запишана при вметнување.

7. Нанесете голема количина на алкохол за олабавување на рабовите на уредот за фиксирање на катетерот. Додека ја подигате лепенката, внимателно тапкајте ја подлогата под лепенката со алкохол за да се раствори лепилото.

8. По отстранување на катетерот, покријте го местото за вметнување со потполна преврска најмалку 24 часа.

**ГАРАНЦИЈА**

Navilyst Medical, Inc. гарантира дека при дизајнот и производството на овој инструмент е користена длабинска анализа. **Оваа гаранција преовладува и ги исклучува сите други гаранции што не се наведени овде, без разлика дали се изразени или имплицирани според законот или друга причина, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на какви било гаранции или состојба за конкретна причина.** Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на овој инструмент, како и сите други фактори поврзани со пациентот, дијагноза, третман, хируршки операции и какви било други работи што се надвор од контрола на Navalyst Medical, директно влијаат на инструментот и резултатите што се добиваат со неговата употреба. Обврската на Navilyst Medical според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој инструмент, a Navilyst Medical нема да биде одговорна за каква било случајна или следствена загуба, оштетување или трошок, кои директно или индиректно настанале од користењето на овој инструмент. Navilyst Medical ниту презема, ниту овластува друго лице да преземе, никаква друга дополнителна одговорност во врска со овој инструмент. **Navilyst Medical не презема никаква одговорност во поглед на повторна употреба на инструментот, негово преработување, повторно стерилизирање или изменување на кој било начин и не дава гаранција, изразена или имплицирана, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пуштање во промет или подобност за конкретна намена во однос на таквите инструменти.**

\* AngioDynamics, логото на AngioDynamics, BioFlo и Navilyst се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на AngioDynamics, Inc. и на нивните подružници или филијали. ENDEXO е трговска марка и/или регистрирана трговска марка на Interface Biologics, Inc.