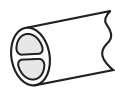


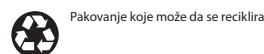
Jedan lumen



Dvostruki lumen

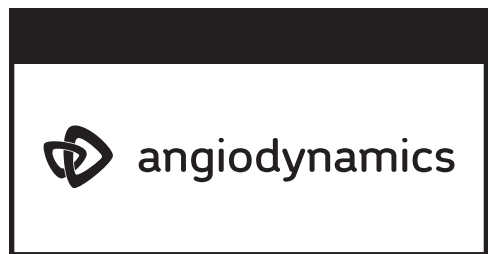


**Legal Manufacturer**  
 AngioDynamics, Inc.  
 26 Forest Street  
 Marlborough, MA 01752 USA  
 Korisnička služba za SAD 800-772-6446



**CE 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. ili filijale ove kompanije.  
 Sva prava zadržana.



# BioFlo Midline

sa tehnologijom ENDEXO



**SADRŽAJ**

**UPOZORENJE** ..... 1

**OPIS UREĐAJA** ..... 1  
 Slika 1. Konfiguracije katetera ..... 1

**NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU** ..... 1

**KONTRAINDIKACIJE** ..... 1

**UPOZORENJA** ..... 1

**MERE OPREZA** ..... 2

**MOGUĆE KOMPLIKACIJE / NEŽELJENI DOGAĐAJI** ..... 2

**KAKO SE DOSTAVLJA** ..... 2

**UPUTSTVA ZA RAD** ..... 2  
 Tabela 1. Specifikacije katetera ..... 2

**UPUTSTVA ZA UPOTREBU**

**SMERNICE ZA UMETANJE KATETERA** ..... 2  
 Priprema pacijenta ..... 2  
 Venski pristup ..... 2  
 Korišćenje vodič-žice ..... 2  
 Upotreba bezbednosne igle ..... 2  
 Pristup bez korišćenja vodič-žice ..... 2  
 Priprema katetera ..... 3  
 Slika 2. Sklopovi za ispiranje ..... 3  
 Slika 3. Položaj stileta u kateteru ..... 3  
 Postavljanje katetera koristeći vodič-žicu ..... 3

**ISPIRANJE I HEPARINIZACIJA** ..... 3

**STABILIZACIJA KATETERA** ..... 3

**UBRIZGAVANJE KORISTEĆI UREĐAJ** ..... 3  
 Tabela 2. Specifikacije za ubrizgavanje koristeći uređaj ..... 3

**ODRŽAVANJE KATETERA** ..... 4

**OPŠTA NEGA I KORIŠĆENJE KATETERA** ..... 4

**NEGA MESTA UMETANJA I OBLOGE** ..... 4

**UKLANJANJE OBLOGE** ..... 4

**PROCENA INTEGRITETA KATETERA** ..... 4

**UZORKOVANJE KRVI** ..... 4

**UPRAVLJANJE OKLUZIJAMA LUMENA** ..... 4

**POPRAVKA KATETERA** ..... 4

**VAĐENJE KATETERA** ..... 4

**GARANCIJA** ..... 4

## Rx ONLY

**Oprez:** Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

## UPOZORENJE

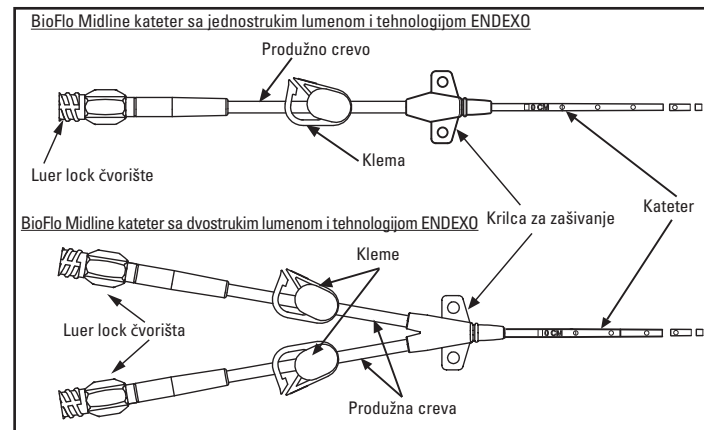
Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksidom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. Ako nađete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.

Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, prerađivati ili rusterilisati. Ponovna upotreba, prerada ili rusterilizacija mogu kompromitovati strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultovati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom. Ponovna upotreba, prerada ili rusterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije i ograničeno na prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe, proizvod i pakovanje odložite u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

## OPIS UREĐAJA

Kateter *BioFlo*\* Midline sa tehnologijom *ENDEXO*\* je radiopakni poliuretanski kateter sa luer lock čvorištima, produžnim crevima od poliuretana i krilcem za zašivanje. Kateter je dostupan u konfiguracijama sa pojedinačnim i dvostrukim lumenom. BioFlo Midline je jasno naznačen na svim dostupnim površinama katetera da bi se kateter identifikovao kao MIDLINE naspram standardnog PICC katetera. Maksimalne brzine protoka ubrizgavanja koristeći uređaje naznačene su na klemama (slika 1 i tabela 2).



**Slika 1. Konfiguracije katetera**

Prilikom određivanja izbora pacijenta i prečnika katetera, zdravstveni radnici moraju u obzir da uzmu varijacije u anatomiji i fiziologiji pojedinaca zbog veličine i starosti (tj. odrasla osoba, dete ili odojče). Potrebno je koristiti odgovarajuće vođenje, procenu vena i tehnike umetanja za postavljanje katetera BioFlo Midline.

Kateter BioFlo Midline sa tehnologijom ENDEXO dostavlja se u konfiguracijama sa višestrukim pakovanjem, uključujući:

- Komplet katetera
- MST komplet sa žicom od 45 cm

## NAPOMENA: MST = modifikovana Seldingerova tehnika

Dokazano je da je tehnologija ENDEXO delotvorna u smanjenju akumulacije tromba (na osnovu broja trombocita). Smanjenje akumulacije tromba je procenjeno koristeći akutne in vitro modele. Prekliničke in vitro evaluacije ne predviđaju uvek klinički učinak u pogledu formiranja tromba. Tehnologija Endexo je pasivna tehnologija sa neaktivnim polimerom predviđena da smanji akumulaciju tromba povezanog sa kateterom. Uređaj nije predviđen za lečenje ili eliminaciju postojećih trombova.

## NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kateter BioFlo Midline je indikovano za kratkotrajni pristup (< 30 dana) perifernom venskom sistemu u cilju intravenske terapije, uključujući bez ograničenja ubrizgavanje tečnosti, lekova i uzorkovanje krvi i krvnih proizvoda.

Maksimalna brzina protoka ubrizgavanja koristeći uređaj\*

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

\*Pogledajte tabelu 2

## KONTRAINDIKACIJE

- Potrebno je postaviti kateter kod venske tromboze u bilo kom delu vene.
- Uslovi koji ometaju venski povratak iz ekstremiteta, kao što su paraliza ili limfedem nakon mastektomije.
- Ortopedska ili neurološka oboljenja koja pogađaju ekstremitet.
- Predviđanje ili prisustvo graftova za dijalizu ili drugih intraluminalnih uređaja, uključujući pejsmejkere.
- Hiperkoagulopatija osim ako se ne razmatra stavljanje pacijenta na terapiju antikoagulansima.
- Postojeća infekcija na površini ili ispod površine kože na predloženoj mestu umetanja katetera ili blizu njega.
- Anatomska distorzija vena zbog operacije, povrede ili traume.
- Neodgovarajuće antekubitalne vene.
- Anatomske nepravilnosti (strukturne ili vaskularne) koje mogu da ugroze umetanje katetera ili procedure održavanja katetera.

## UPOZORENJA

Pogledajte korake procedure za dodatna upozorenja. Zbog rizika od izlaganja patogenima koji se prenose putem krvi, pružaoci nege treba da se pridržavaju smernica univerzalnih mera predostrožnosti za krv i telesne tečnosti prilikom nege svih pacijenata. Sterilna tehnika mora strogo da se poštuje tokom bilo kakvog rukovanja uređajem.

- Ne upotrebljavajte ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Ako koristite bakteriostatički slani rastvor, nemojte da prekoračite količinu od 30 ml tokom perioda od 24 časa.
- Nemojte u potpunosti da umećete kateter do krilca za zašivanje.
- Nemojte da koristite kateter sa

hemikalijama koje nisu kompatibilne sa nekim od njegovih dodataka jer može doći do oštećenja katetera.

- Nemojte ponovo da stavlјate oblogu preko igala. Igle stavite u posudu za oštre predmete otpornu na probadanje i propuštanje, u skladu sa protokolom ustanove.
- Nemojte da pokušavate da skratite kateter dok su ubačeni vodič-žica ili stilet jer se kateter, stilet ili vodič-žica mogu oštetiti što dovodi do povrede pacijenta.
- Može doći do kvara katetera ako se kontrastno sredstvo ne zagreje do temperature telesne tečnosti pre ubrizgavanja pomoću uređaja.
- Može doći do kvara katetera ako se ne obezbedi prohodnost katetera pre studija sa ubrizgavanjem pomoću uređaja.
- Funkcija ograničenja pritiska na uređaju za ubrizgavanje (bezbednosno prekidanje) možda neće sprečiti prekomerni pritisak blokiranog katetera.
- Prekoračivanje maksimalne dozvoljene brzine protoka (tabela 2) može da dovede do kvara katetera i/ili izmeštanja vrha katetera.
- Naznačavanje katetera da se može koristiti za ubrizgavanje pomoću uređaja za ubrizgavanje ukazuje na mogućnost katetera da izdrži ovu proceduru, ali ne ukazuje na to da je ova procedura prikladna za





## UBRIZGAVANJE KORISTEĆI UREĐAJ

Tabela 2. Specifikacije za ubrizgavanje koristeći uređaj

F veličina (mm) (spoljšnji prečnik)	Lumeni	Dužina katetera (cm)	Maksimalna brzina protoka za kontrastno sredstvo 11,8 cP CT (ml/s) <sup>1</sup>	Maksimalni pritisak katetera pri maksimalnoj brzini protoka (psi <sup>1/2</sup> (kPa))	Maksimalni statički pritisak prskanja nakon ubrizgavanja (psi <sup>1</sup> (kPa))
3 F (1,02)	1	20	2	168 (1158)	299 (2062)
4 F (1,40)	1	20	6	181 (1248)	309 (2128)
5 F (1,68)	1	20	6	153 (1055)	302 (2085)
5 F (1,73)	2	20	6	172 (1186)	251 (1733)

<sup>1</sup> Testiranje je sprovedeno koristeći kontrastno sredstvo viskoznosti 11,8 cP, izmereno na telesnoj temperaturi (37 °C) sa kompletnom injektoru na 325 psi (2240 kPa). Podaci predstavljaju približne mogućnosti protoka kod ubrizgavanja kontrastnog sredstva koristeći uređaj za ubrizgavanje.

<sup>2</sup> Tačka podatka internog pritiska u kateteru detektovanog tokom testiranja koristeći uređaj za ubrizgavanje.

<sup>3</sup> Pritisak prskanja je tačka kvara zbog statičkog pritiska prskanja katetera nakon obavljenih 10 ciklusa ubrizgavanja koristeći uređaj.

**UPOZORENJE:** Tokom ubrizgavanja koristeći uređaj, pritisci za testiranje katetera nisu prekoračili pritiske koji su navedeni u tabeli 2.

**UPOZORENJE:** Tokom testiranja statičkog pritiska prskanja, kvar katetera je zabeležen kao što je navedeno u tabeli 2.

**UPOZORENJE:** Prekoračivanje maksimalne dozvoljene brzine protoka (tabela 2) može da dovede do kvara katetera i/ili izmeštanja vrha katetera.

1. Proverite da li je uređaj za ubrizgavanje ispravno programiran i da ne prekoračuje ograničenje brzine protoka katetera (pogledajte tabelu 2).
2. Zagrejte kontrastno sredstvo do telesne temperature (37 °C).

**UPOZORENJE:** Može doći do kvara katetera ako se kontrastno sredstvo ne zagreje do temperature telesne tečnosti pre studije ubrizgavanja pomoću uređaja.

3. Pregledajte kateter zbog oštećenja.
4. Povežite špric, otvorite klemu i aspirirajte količinu koja je veća od količine za punjenje katetera ili dok se krv ne vrati (tabela 1). Zatvorite klemu i uklonite i odložite u otpad korišćeni špric u skladu sa protokolom ustanove.
5. Povežite špric napunjen sa 10 ml sterilnog normalnog slanog rastvora, otvorite klemu i snažno isperite lumen.
6. Zatvorite klemu i odvojite špric i odložite ga u skladu sa protokolom ustanove.

**UPOZORENJE:** Može doći do kvara katetera ako se ne obezbedi prohodnost katetera pre studija sa ubrizgavanjem pomoću uređaja.

**MERE OPREZA:** Ako se konektor bez igle priključi na čvorište katetera, prvo osigurajte da može da izdrži ubrizgavanje koristeći uređaj.

7. Povežite injektor uređaja sa čvorištem izabranog lumena u skladu sa preporukama proizvođača i otvorite klemu.
8. Obavite studiju ubrizgavanja koristeći uređaj pazeći da ne prekoračite ograničenje maksimalne brzine protoka (tabela 2) i zatvorite klemu.

**MERE OPREZA:** Preporučuje se da se razmotre protokoli ustanove za sve aspekte upotrebe katetera u skladu sa ovde navedenim uputstvima. Testiranje katetera BioFlo Midline sa tehnologijom ENDEXO obuhvatilo je deset (10) ciklusa ubrizgavanja uređajem za ubrizgavanje.

9. Odvojite injektor uređaja.
10. Pogledajte odeljak ISPIRANJE I HEPARINIZACIJA.

## ODRŽAVANJE KATETERA

Preporučuje se praćenje protokola ustanove u pogledu svih aspekata nege, korišćenja i održavanja katetera. Sledeće informacije u vezi sa negom, korišćenjem i održavanjem nisu predviđene da zamene protokol ustanove, već da opišu smernice i preporuke koje se mogu uspešno koristiti sa kateterom BioFlo Midline sa tehnologijom ENDEXO.

### OPŠTA NEGA I KORIŠĆENJE KATETERA

- Koristite aseptičnu tehniku tokom nege i korišćenja katetera.
- Koristite standardne i univerzalne mere opreza tokom procedura nege katetera.
- Nikada ne ostavljajte kateter bez poklopca.
- Nemojte da koristite klemu ili instrumente sa zupcima ili oštrim ivicama na kateteru jer može doći do oštećenja katetera.

### NEGA MESTA UMETANJA I OBLOGE

- Pregledajte mesto umetanja, uključujući uređaj za stabilizaciju katetera, redovno i prilikom svake promene obloge, zbog komplikacija.
- Pratite protokol ustanove za promenu obloge. Preporučuje se da se obloge menjaju na nedeljnoj bazi ili po potrebi.
- Da biste održavali protok bez blokada, postarajte se da kateter ili IV crevo nisu presavijeni.

**UPOZORENJE:** Pre postavljanja obloga kod katetera i na mestu pristupa, pregledajte oba da biste osigurali da li su u potpunosti suvi od sredstava za čišćenje na bazi izopropil-alkohola.

- Preporučuje se korišćenje sterilne, okluzivne obloge koja prekriva celokupno mesto umetanja, krilce za zašivanje i najmanje 2,5 cm produžnog creva.
- Sve napore treba ulagati da bi se mesto umetanja i obloga održavali čisti, suvi i celoviti.

### UKLANJANJE OBLOGE

- Stabilizujte kateter i luer lock čvorište tokom uklanjanja obloge da biste sprečili slučajno izmeštanje.
- Odvojite oblogu od luer lock čvorišta i prema mestu umetanja. Dok odvajate, držite traku i oblogu blizu ruke pacijenta da biste izbegli izmeštanje katetera ili šavova.

### PROCENA INTEGRITETA KATETERA

Procenite integritet katetera pre ubrizgavanja/infuzije tako što ćete obaviti sledeće korake:

- Pregledajte i napipajte trakt katetera i mesto umetanja zbog komplikacija.
- Koristeći špric od 10 ml, polako aspirirajte za povratak krvi. Otežano uvlačenje krvi može da naznači kompresiju, loš položaj i/ili opstrukciju katetera. Odložite špric u otpad u skladu sa protokolom ustanove.
- Koristeći drugi špric od 10 ml, isperite kateter koristeći 10 ml sterilnog normalnog slanog rastvora da biste pročistili kateter.

**NAPOMENA:** Ako se integritet katetera dovodi u pitanje kao rezultat jednog od gorenavedenih koraka, nemojte da koristite kateter bez daljeg ispitivanja i rešavanja problema.

### UZORKOVANJE KRVI

1. Prestanite sa davanjem infuzata.
2. Koristeći aseptičnu tehniku, obrišite čvorište katetera i dopustite da se osuši na vazduhu.
3. Isperite izabrani lumen koristeći 10 ml sterilnog normalnog slanog rastvora.
4. Koristite špric da biste aspirirali malu količinu krvi i tečnosti (najmanje 3–5 ml) da biste potvrdili prohodnost. Odložite špric u otpad u skladu sa protokolom ustanove.
5. Koristeći drugi špric, polako uvucite uzorak i zatvorite klemu.
6. Pogledajte odeljak ISPIRANJE I HEPARINIZACIJA.
7. Prenesite uzorke u skladu sa protokolom ustanove.

### UPRAVLJANJE OKLUZIJAMA LUMENA

Lumen katetera BioFlo Midline mogu retko da se zapuše. Opstrukcija lumena je uobičajeno očigledna zbog neuspešnog aspiriranja ili infuziranja kroz lumen ili neodgovarajućeg

protoka i/ili visokih pritisaka otpora tokom aspiriranja i/ili infuzije. Uzroci mogu obuhvatati, ali se ne ograničavaju na neispravan položaj vrha katetera, presavijenost katetera ili ugrušak. Jedno od sledećeg može rešiti blokadu:

- Potvrdite da nema presavijenog creva u odeljku katetera koji je izvan tela.
- Promenite položaj pacijenta.
- Recite pacijentu da se nakašlje.
- Pod uslovom da nema otpora prilikom aspiriranja, snažno isperite kateter sterilnim normalnim slanim rastvorom da biste pokušali da pomerite vrh od zida suda. Koristite špric od 10 ml ili veći.

**MERE OPREZA:** Nikada nemojte na silu da ispirate blokirani lumen. Ako se u lumenu stvori tromb, prvo pokušajte da aspirirate ugrušak špricom. Ako aspiriranje ne uspe, konsultujte protokol ustanove za upravljanje trombozom.

### POPRAVKA KATETERA

U slučaju da se kateter slučajno pocepa ili pokvari, preporučuje se zamena katetera.

### VAĐENJE KATETERA

Vađenje katetera se obavlja prema nahođenju lekara u pogledu terapijskog režima pacijenta.

1. Postavite pacijenta uspravno tako da ruka bude postavljena pod uglom od 45 stepeni od tela. Održavajte mesto umetanja ispod nivoa srca.
2. Pogledajte odeljak UKLANJANJE OBLOGE.
3. Otvorite poklopce držača uređaja za stabilizaciju katetera i izvadite kateter iz držača.

**NAPOMENA:** Poželjno je koristiti aseptičnu tehniku za sledeće korake.

4. Da biste uklonili kateter, uhvatite kateter između krilca za zašivanje i mesta za umetanje i vadite ga polako, u malim koracima, tako da kateter održavate paralelno sa površinom kože. Nemojte da hvatate luer lock čvorište da biste izvadili kateter jer može doći do oštećenja katetera.
5. Ako se otpor i dalje oseća, pratite protokol ustanove za upravljanje kateterima koji se teško vade.
6. Da biste potvrdili da je ceo kateter izvađen, izmerite i uporedite dužinu katetera sa prvobitnom dužinom zabeleženom u trenutku umetanja.
7. Nanesite veću količinu alkohola na slobodne ivice uređaja za stabilizaciju katetera. Dok podižete lepljivu gazu, nežno istapkajte donju površinu gaze alkoholom da biste rastvorili lepak.
8. Nakon vađenja katetera prekrijte mesto umetanja koristeći okluzivnu oblogu najmanje 24 časa.

### GARANCIJA

Kompanija Navilyst Medical, Inc. garantuje da je ovaj instrument dizajniran i proizveden uz dužnu pažnju. **Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su izričite ili nagoveštene na osnovu zakona ili po drugom osnovu, što podrazumeva, ali nije ograničeno na bilo koju podrazumevanu garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori u vezi sa pacijentom, dijagnozom, lečenjem, hirurškim procedurama i ostalo van kontrole kompanije Navilyst Medical direktno utiču na instrument i na rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije Navilyst Medical u skladu sa ovom garancijom je ograničena na popravku ili zamenu ovog instrumenta i kompanija Navilyst Medical nije odgovorna za bilo koji slučajni ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija Navilyst Medical ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzima bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **Kompanija Navilyst Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za instrumente koji su ponovo upotrebljavani, prerađivani, resterilisani, modifikovani ili izmenjeni na bilo koji način i ne daje garancije, izričite**

ili nagoveštene, što uključuje, ali nije i ograničeno na garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu, u odnosu na ovakve instrumente.

\* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, BioFlo i Navilyst su zaštitni znaci i/ili registrovani zaštitni znaci kompanije AngioDynamics, Inc., filijale ili podružnice. ENDEXO je zaštitni znak i/ili registrovani zaštitni znak kompanije Interface Biologics, Inc.