



Jedan lumen



Dvostruki lumen

REF	Kataloški broj
	Konsultujte uputstva za upotrebu.
	Sadržaj
EC REP	Ovlašćeni predstavnik za EU
	Zakonski proizvođač
LOT	Serija

UPN

Broj proizvoda



Pakovanje koje može da se reciklira



Rok upotrebe



Sterilisano etilen oksidom.



Ne vršite ponovnu sterilizaciju

Samo za jednokratnu upotrebu.
Nemojte koristiti ponovo.

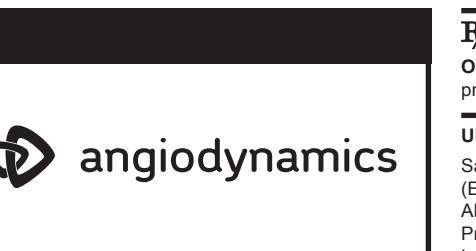
Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

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

Pakovanje koje može da se reciklira

€ 2797

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

**BioFlo Midline**
sa tehnologijom ENDEXO

16600281-19

B

2020-09

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

**UPUTSTVA ZA UPOTREBU
SMERNICE ZA UMETANJE KATETERA** 2

Priprema pacijenta

Venski pristup

Korišćenje vodič-žice

Upotreba bezbednosne igle

Pristup bez korišćenja vodič-žice

Priprema katetera

Slika 2. Sklopovi za ispiranje

Slika 3. Položaj stileta u kateteru

Postavljanje katetera koristeći vodič-žicu

ISPIRANJE I HEPARINIZACIJA 3**STABILIZACIJA KATETERA.....** 3**UBRIZGAVANJE KORISTEĆI UREĐAJ** 3Tabela 2. Specifikacije za
ubrizgavanje koristeći uređaj**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

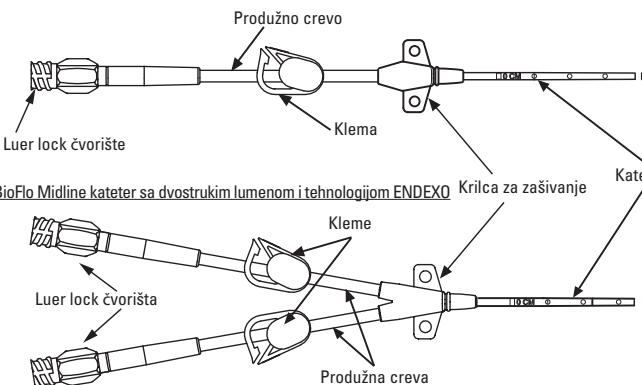
Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksidom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. Ako nadete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.

Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, prerađivati ili resterilisati. Ponovna upotreba, prerađa ili resterilizacija mogu kompromitovati strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultovati povredom pacijenta, bolesnički ili smrtnim ishodom. Ponovna upotreba, prerađa ili resterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije u ograničenju 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 čvorištem, 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).

BioFlo Midline kateter sa jednostrukim lumenom i tehnologijom ENDEXO**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 odočje). Potrebno je koristiti odgovarajuće vođenje, procenu vena i tehniku 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 tehniku

Dokazano je da je tehnologija ENDEXO delotvorna u smanjenju akumulacije tromba (na osnovu broja tromboocita). Smanjenje akumulacije tromba je procenjeno koristeći akutne in vitro modelle. Pretkliničke 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 indikovan 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 pogodaju ekstremitet.
- Predviđanje ili prisustvo graftova za dijalizu ili drugih intraluminalnih uređaja, uključujući pejsmajkere.
- Hiperkoagulopatija osim ako se ne razmatra stavljanje pacijenta na terapiju antikoagulansima.

Postojeća infekcija na površini ili ispod površine kože na predloženom mestu umetanja katetera ili blizu njega.

- Anatomska distorzija vena zbog operacije, povrede ili traume.
- Neodgovarajuće antekubitalne vene.
- Anatomske nepravilnosti (strukturalne 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 preostrožnosti 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 igla. Igle stavite u posudu za oštре predmete otporne na probadanje i propuštanje, u skladu sa protokolom ustanove.
- Nemojte da pokušavate da skratite kateter dok su učaćeni vodič-žica ili stilet jer se kateter, stilet ili vodič-žica mogu oštetišti 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 obezperi prohodnost katetera pre studija sa ubrizgavanjem pomoću uređaja.
- Funkcija ograničenja pritiska na uređaju za ubrizgavanje (bezbednosno prekidanje) možda neće sprečiti prekomerni pritisak blokiranoj 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

određenog pacijenta. Obučeni zdravstveni radnik je odgovoran za procenu zdravstvenog statusa pacijenta jer je to povezano sa procedurom ubrizgavanja koristeći uređaj za ubrizgavanje.

- Maksimalni pritisak injektora uređaja za ubrizgavanje koji se koriste sa kateterom BioFlo Midline za ubrizgavanje uređajem ne sme da prekoraci 325 psi (2240 kPa).
- Pre ubacivanja stileta ili vodič-žice isecite kateter do željene dužine. Nemojte da sečete kateter dok su stilet ili vodič-žica ubaćeni u kateter jer može doći do oštećenja uređaja ili narušavanja bezbednosti pacijenta.
- Terapije koje NISU prikladne za kateter BioFlo Midline obuhvataju terapije koje zahtevaju centralni venski pristup. Pogledajte standarde prakse i politike ustanove.

MERE OPREZA

Pogledajte korake procedure za dodatne mere predostrožnosti.

- Nemojte da ubacujete vodič-žicu nakon nivoa aksile.
- Nikada nemojte da koristite silu da biste izvukli stilet. Otpor može da ošteti kateter. Ako se uoči otpor ili nakupljanje katetera, prestanite sa izvlačenjem stileta i dopustite da se kateter vrati u normalni oblik. Izvucite zajedno kateter i stilet približno 2 cm i ponovo pokušajte da izvučete stilet. Ponavljajte ovu proceduru dok se stilet lako ne ukloni. Kada se stilet izvadi, pomerajte kateter na željeni položaj (nulta oznaka).
- Ako se vodič-žica mora izvaditi, uklonite iglu i vodič-žicu kao jednu jedinicu.
- Pažljivo pročitajte sva uputstva pre umetanja, održavanja ili korišćenja.
- Nemojte da koristite oštре predmete da biste otvorili pakovanje jer može doći do oštećenja uređaja.
- Umetanje katetera treba da obavlja isključivo licencirani zdravstveni radnik.
- Ako se na kateteru ili dodacima nalaze znaci oštećenja (habrani, zgnječeni, isečeni itd.), nemojte da ih koristite.
- Ako koristite košuljicu uvodnika koja nije priložena (kao kod komplata za modifikovanu Seldingerovu tehniku), provjerite da li kateter može da prođe jednostavno kroz košuljicu.
- Nemojte da umećete kruti kraj vodič-žice u venu.
- Budite veoma oprezni prilikom ubacivanja katetera ili vodič-žice da biste izbegli traumu intime krvnog suda. Nemojte da koristite kleme, nazubljeni ili rebrasti forceps. Nemojte da koristite kleme ili druge instrumente sa zupcima ili ostrim ivicama na kateteru ili druge instrumente za ubacivanje ili pozicioniranje katetera jer može doći do oštećenja katetera.
- Tokom umetanja izbegavajte oštре uglove koji mogu ugroziti funkcionalnost katetera.
- Masti koje sadrže aceton i polietilen-glikol ne treba da se koriste kod poliuretanskih katetera jer mogu da dovedu do kvara uređaja.
- Zamenja katetera može biti potrebna ako se kateter prekratko iseče.
- Nemojte da koristite oštре instrumente u blizini produžnih creva ili tela katetera.
- Nemojte da šljite u kroz jedan deo katetera. Ako se šavovi koriste za pričvršćivanje katetera, postarajte da ne blokiraju, probudi ili iseku kateter.
- Prateći politiku ustanove, eksterno pričvrstite kateter da biste sprečili pomeranje, kretanje, oštećenje, presavijanje ili okluziju katetera.
- Preporučuje se da se sa kateterom BioFlo Midline sa tehnologijom ENDEXO koriste isključivo luer lock dodaci. Ponavljano prekomerno zatezanje može da dovede do smanjenja radnog veka konektora čvorista. Nemojte da koristite hemostat da biste pričvrstili ili uklonili uređaje sa priključcima luer lock čvorista.
- Ako najdete na otpor prilikom pokušaja ispiranja katetera, pratite protokol ustanove za zapušene katetera.
- Priklom odlažanja iskorisćenih dodataka u otpad, pratite protokol ustanove.
- Isporuka nekompatibilnih lekova u istom lumenu može da dovede do precipitacija. Isperite lumen katetera nakon svake infuzije.

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

Neuspešno uvlačenje stileta u kateter pre umetanja katetera može da dovede do oštećenja krvnog suda tokom postupka umetanja.

Nemojte da koristite makaze da uklonite obloge jer to može da dovede do sečenja ili oštećenja katetera.

Pre postavljanja obloge kod katetera i na mestu pristupa, pogledajte oda biste osigurali da li su u potpunosti suvi od sredstava za čišćenje na bazi izopropil-alkohola i acetona. Da biste izbegli nakupljanje sredstva, nemojte u potpunosti da umećete kateter do krilca za zašivanje.

Postavite sterilni poklopac na čvoriste katetera da biste sprečili kontaminaciju kada da ne koristite.

Pomeranje pacijenta može da dovede do izmeštanja vrha katetera.

Nemojte da pokušavate da popravite kateter. Ako se polomi ili su vidljiva curenja kod katetera, odmah izvadite kateter.

Korišćenje, održavanje ili uklanjanje katetera treba da obavlja isključivo obučeni, kvalifikovani pružalac zdravstvene nege.

Upotreba sile prilikom uklanjanja katetera može da dovede do odvajanja katetera. Držite kateter distalno u odnosu na krilce za šivenje tokom uklanjanja.

Pacijent treba uputiti u vezi sa negom i održavanjem katetera BioFlo Midline. Pružalac zdravstvene nege je odgovoran za ovo obaveštavanje pacijenta.

Izbegnite merenje krvnog pritiska ili primenu stezača na ruci sa implantiranim uređajem jer može doći do blokiranja ili drugog oštećenja uređaja.

Izbegavajte pritisak u oblasti unutrašnje površine ili aksile na kaniliranoj ruci dok koristite štakе.

Korišćenje igle za pristupanje kateteru se ne preporučuje. Međutim, ako se igla koristi, nemojte da koristite iglu dužu od 1,9 cm.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE / NEŽELJENI DOGADAJI

- Vazdušna embolija
- Krvarenje
- Brahijalni pleksus ili druga povreda nerva
- Izmeštanje katetera
- Embolija katetera
- Erozija katetera kroz kožu/sud
- Fragmentacija katetera
- Kvar katetera
- Loše pozicioniranje katetera
- Pomeranje katetera
- Okluzija katetera
- Retrakcija katetera
- Ruptura katetera
- Smrt
- Precipitacija leka ili kontrastnog sredstva
- Ekstravazacija/infiltracija infuzata
- Embolija
- Endokarditis
- Nekroza na mestu izlaza
- Formiranje fibrinske obloge
- Odbacivanje stranog tela
- Hematom
- Hemoragija
- Hemotoraks
- Infekcija
- Zapaljenje/flebitis
- Reakcija intolerancije na kontrastno sredstvo
- Reakcija intolerancije na implantirano sredstvo
- Loše pozicioniranje
- Oštećenje nerva
- Bol
- Pleuralna efuzija
- Pneumotoraks
- Plućna embolija
- Ugrožavanje bubrežne funkcije
- Osetljivost ili alergija
- Sepsa
- Subintimalna venska ili miokardna injekcija
- Povreda grudnog limfnog kanala
- Tromboembolija
- Tromboflebitis
- Vaskularna tromboza
- Oštećenje suda
- Stenoza suda
- Tamponada suda

KAKO SE DOSTAVLJA

Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksidom (EO). Čuvati na hladnom, suvom i tamnom mestu. Ne upotrebljavajte nakon svake infuzije.

ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavajte ako etiketa nije kompletan ili je nečitka. Pogledajte etiketu proizvoda za dodatne uslove za skladištenje.

PUTSTVA ZA RAD

Kateter BioFlo Midline sa tehnologijom ENDEXO treba da umeće, manipuliše i uklanja isključivo kvalifikovani licencirani zdravstveni radnik. Tehnike i procedure opisane u ovom uputstvu ne predstavljaju sve medicinski prihvocene protokole niti su namenjene da zamene iskustvo i procenu lekara u vezi sa lečenjem određenog pacijenta. Pogledajte odgovarajući odeljak na osnovu izabrane konfiguracije.

NAPOMENA: Tokom procedura umetanja, održavanja i uklanjanja obavezno je poštovati stroge aseptične tehnike. Pre upotrebe pažljivo pregledajte proizvod da biste potvrdili da nije istekao i da sterilno pakovanje nije oštećeno tokom transporta.

MERE OPREZA: Nemojte da koristite oštре predmete za otvaranje pakovanja.

Tabela 1. Specifikacije katetera

F veličina (mm (spoljni prečnik)	Lumeni Veličina lumeni	Duzina katetera (cm)	Minimalna brzina protoka bez pritiska (voda) (ml/č)	Veličina lumeni (mm)	Kočnina za punjjenje (ml)
3 F (1,02)	1	20,0	512	0,6	0,43
4 F (1,40)	1	17,0	1928	0,9	0,52
5 F (1,68)	1	15,5	2280	1,1	0,57
5 F (1,73)	2	17,5 ²	1524	0,8/0,8	0,60

1. Maksimalna kompatibilna vodič-žica je 0,46 mm (0,018 in).

2. Oba lumeni.

PUTSTVA ZA UPUTREBU SMERNICE ZA UMETANJE KATETERA

Priprema pacijenta

- Ako postavljate kateter pored kreveta pacijenta, postavite steznik na nadlakticu. Izaberite venu na osnovu procene pacijenta. Uobičajene vene koje se koriste za umetanje obuhvataju baziličnu venu, brahijalne vene i cefaličnu venu. Otpustite steznik.
- Pripremite sterilni polje i pribor.
- Pripremite mesto za umetanje i okružujuću oblast koristeći prihvativno topikalno antimikrobnog sredstva za čišćenje u skladu sa protokolom ustanove, politikama i procedurama.

Venski pristup

- Pristupite veni koristeći odgovarajući metodu navedenu ispod.

Korišćenje vodič-žice

- Umetnite iglu uvodnika, sa kosinom nagore, u izvanuru venu i potvrdite ulazak u venu.
- Umetnite miki ili vodeći vrh vodič-žice kroz iglu i u venu do željenog položaja na osnovu smernica kliničke prakse i standarda ili politike i procedure ustanove.

NAPOMENA: Ako koristite hidrofilnu vodič-žicu, napunite držać žice (petlji) ili potopite vodič-žicu sterilnim normalnim slanim rastvorom za ubrizgavanje da biste osigurali aktiviranje hidrofilne obloge pre procedure. To će možda biti potrebno ponavljati tokom procedure nežnim ispiranjem katetera sterilnim normalnim slanim rastvorom za ubrizgavanje kroz isporučeni sklop za ispiranje dok je vodič-žica postavljena.

- Preporučena lokacija vrha je na ili ispod aksilarne linije.

MERE OPREZA: Ako se vodič-žica mora izvaditi, uklonite iglu i vodič-žicu kao jednu jedinicu.

- Nežno izvucite bezbednosnu iglu iz vodič-žice dok držite vodič-žicu na mestu.

Upotreba bezbednosne igle

- Da biste aktivirali bezbednosni mehanizam, držite bezbednosnu iglu u jednoj ruci i rotirajte komoru uloška u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.
- Povlačite komoru ulošku sve dok vrh igle ne nestane unutar bezbednosne drške i čvrsto se zaključa u dršci za iglu (naznačeno klikom koji se čuje i oseća).
- Potvrdite da je vrh igle bezbedno zaključan unutar bezbednosne drške guranjem komore uloške napred dok držite bezbednosnu dršku. Ponovite prethodni korak ako je potrebno.
- Odložite iglu u skladu sa protokolom ustanove

Pristup bez korišćenja vodič-žice

- Izaberite bezbednosnu iglu uvodnika sa košulicom koja se može odlepiti.
- Umetnite bezbednosnu iglu uvodnika sa košulicom koja se može odlepiti u skladu sa uputstvima za upotrebu proizvoda.

NAPOMENA: Postarajte se da košuljica bude unutar suda.

- Otpustite steznik.
- Izvucite iglu do pola iz košuljice koja se može odlepiti dok održavate položaj košuljice.
- Držite košuljicu koja se može odlepiti na mestu i uklonite bezbednosnu iglu u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvoda. Odložite u otpad u skladu sa protokolom ustanove.

NAPOMENA: Nemojte ponovo da umećete iglu uvodnika u košuljicu koja se može odlepiti jer to može da dovede do oštećenja košuljice.

Priprema katetera

NAPOMENA: Priprema katetera može da se obavi pre venskog pristupa ako se kateter postavlja pored kreveta pacijenta.

- Odredite dužinu katetera.

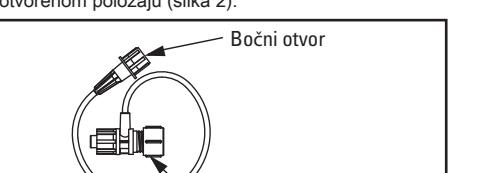
NAPOMENA: Lokacija vrha katetera BioFlo Midline treba da bude na ili ispod aksilarne linije.

- Postavljanje pored kreveta pacijenta: Postavite pacijenta tako da ruka bude izdužena napred od tela pod uglom od 90 stepeni ili u skladu sa podnošljivošću. Izmerite razdaljinu duž vene između izabranog mesta umetanja i željene lokacije vrha katetera.
- Pomerite sklop košuljice koja se može odlepiti i dilatatora preko vodič-žice. Koristeći blagi pokret uvrtača, ubacujte sklop u venu.

- Isecite kateter na dužinu koristeći prethodno merenje.

NAPOMENA: Isecite vrh katetera pod pravim uglom. Pregledajte isečene površine da biste osigurali da nema labavog materijala ili grubih ivica.

- Postavite sklop za ispiranje na čvoriste katetera. Postarajte se da kragna za zaključavanje bude u otvorenom položaju (slika 2).



Slika 2. Skloovi za ispiranje

NAPOMENA: Prilikom umetanja lumena sa dvostrukim kateterom, bilo koji lumen se može koristiti za postavljanje stileta.

- Dok držite kateter mirno, polako izvlačite košuljicu koja se može odlepiti iz mesta umetanja.

- Čvrsto uhvatite krilca košuljice i razdvojite ih primenjujući jednak pritisak na oba krilca – odlepite košuljicu od katetera koristeći pokret ka napred. Odložite u otpad u skladu sa protokolom ustanove.

- Uvucite 10 ml sterilnog normalnog slanog rastvora u špic (osim ako se već ne dostavlja prethodno

napanjen), uklon

UBRIZGAVANJE KORISTEĆI UREĐAJ

Tabela 2. Specifikacije za ubrizgavanje koristeći uređaj

F veličina (mm) (spoljašnji prečnik)	Lumeni	Duzina katetera (cm)	Maksimalna brzina protoka za kontrastno sredstvo 11,8 cP CT (ml/s) ¹	Maksimalni pritisak katetera pri maksimalnoj brzini protoka (psi ^{1,2} (kPa))	Maksimalni statički pritisak prskanja nakon ubrizgavanja (psi ³ (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)

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

² Tačka podatka internog pritiska u katetu detektovanog tokom testiranja koristeći uređaj za ubrizgavanje.

³ 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 špic, 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 špic u skladu sa protokolom ustanove.

5. Povežite špic napunjen sa 10 ml sterilnog normalnog slanog rastvora, otvorite klemu i snažno isperite lumen.

6. Zatvorite klemu i odvojite špic 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 čvoriste katetera, prvo osigurajte da može da izdrži ubrizgavanje koristeći uređaj.

7. Povežite injektor uređaja sa čvoristem izabranog lumena u skladu sa prepukama 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. Sledеće informacije u vezi sa negom, korišćenjem i održavanjem nisu predviđene da zamene protokol ustanove, već da opisu 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 kleme ili instrumente sa zupcima ili oštrom ivicama na katetu 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 mesto 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 čvoriste tokom uklanjanja obloge da biste sprečili slučajno izmeštanje.
- Odvojite oblogu od luer lock čvorista i prema mestu umetanja. Dok odvajate, držite traku i oblogu blizu ruke pacijenta da biste izbegli izmeštanje katetera ili šavova.

PROCENA INTEGRITA ETA KATETERA

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

- Pregledajte i napipajte trakt katetera i mesto umetanja zbog komplikacija.
- Koristeći špic od 10 ml, polako aspirirajte za povratak krvi. Otežano uvlačenje krvi može da naznači kompresiju, loš položaj i/ili opstrukciju katetera. Odložite špic u otpad u skladu sa protokolom ustanove.
- Koristeći drugi špic 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

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

UPRAVLJANJE OKLUZIJAMA LUMENA

Lumeni 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:

- Potprihvate 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 rastvorm da biste pokušali da pomerite vrh od zida suda. Koristite špic od 10 ml ili veći.

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

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

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