

- Kiinnitä ruisku, joka on täytetty 10 ml:lla steriiliä normaalia keittosuolaliuosta, avaa puristin ja huuhtele luumen voimakkaasti.

- Sulje kiristin sekä irrota ruisku ja hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.

VAROITUS: Jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen injektiotutkimusta, katetri voi vioittua.

VAROTOIMET: Jos katetrin napaan on liitetty neulaton liitin, varmista ensin, että se kestää virransyötön.

- Kiinnitä tehoruisku valittuun luumenin napaan valmistajan suositusten mukaisesti ja avaa kiristin.

- Suurita tehoinjektiotutkimus varmistaen, ettei se ylitä enimmäisvirtausnopeutta (taulukko 2), ja sulje kiristin.

VAROTOIMET: Laitoksen käytännöt suositellaan otettavaksi huomioon katetrin käytön osalta tässä annettujen ohjeiden mukaisesti. BioFlo Midline ja ENDEXO Technology -katetrin käytännön testit sisälisivät kymmenen (10) tehoinjektiojaksoa.

- Irrota tehoruisku.
- Katso kohta HUUHTELU JA HEPARINISOINTI.

KATETRIN HUOLTO

On suositeltavaa noudattaa institutionaalisia protokollia katetrien hoidon, käytön ja huollon kaikissa osissa. Seuraavia hoito-, käyttö- ja huoltotietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan laitoksen käyttöä, vaan kuvaamaan ohjeita ja suosituksia, joita voidaan käyttää menestyksekkäästi BioFlo Midline with ENDEXO Technology -tekniikan kanssa.

YLEINEN KATETRIN HUOLTO JA KÄYTTÖ

- Käytä aseptista tekniikkaa katetrin hoidon ja käytön aikana.
- Käytä vakio- ja yleisvaroituksia katetrin hoitotoimenpiteiden aikana.

- Älä koskaan jätä katetria sulkematta.

- Älä käytä pidikkeitä tai instrumentteja, joissa on hampaat tai terävät reunat katetrissa, koska katetri voi vaurioitua.

PISTOKOH DAN HOITO JA SITOMINEN

- Tutki sisäänvientikohta, mukaan lukien katetrin vakautuslaite, säännöllisesti ja jokaisen sidoksen vaihdon yhteydessä komplikaatioiden varalta.
- Seuraa sidoksen vaihtoa koskevaa laitoksen protokollaa. Sidoksia suositellaan vaihdettavaksi viikoittain ja tarvittaessa.
- Varmista esteetön virtaus varmistamalla, että katetrissa tai IV-letkussa ei ole mutkia.

VAROITUS: Tarkista ennen katetrin ja sisäänmenokohdan sitomista, että ne ovat täysin kuivia isopropyylialkoholista puhdistusaineista.

- Suosittellemme steriilejä, okkluisivisia sidoksia, jotka kattavat koko sisäänvientikohdan, saumasiiven ja vähintään 2,5 cm jatkoputkea.

- Sisäänvientipaikka ja sidos on pidettävä puhtaana, kuivana ja ehjänä.

SIDOKSEN IRROTUS

- Aseta katetri vakaasti ja luer lock -napa sidoksen poiston aikana tahattoman irtoamisen estämiseksi.
- Erota sidos luer lock -navasta ja vie se sisäänvientikohtaa kohti. Pidä teippi ja sidos potilaan käsivarren lähellä irrottaaksesi katetrin tai ompeleita.

KATETRIN EHEYDEN ARVIOINTI

Arvioi katetrin eheys ennen injektiota/infuusiota seuraavasti:

- Tutki ja palpoi katetrin kanavat ja sisäänvientikohta komplikaatioiden varalta.

- Aspiroi hitaasti 10 ml:n ruiskun avulla verenpalautusta varten. Veren poiston vaikeus voi olla merkki katetrin puristuksesta, vääristä asennosta ja/tai esteestä. Hävitä ruisku laitoksen käytännön mukaisesti.

- Huuhtele katetri 10 ml:lla steriiliillä normaalilla keittosuolaliuksella toisen 10 ml:n ruiskun avulla katetrin puhdistamiseksi.

HUOM: Jos katetrin eheys on kyseenalainen jonkin yllä mainitun toimenpiteen mukaan, älä käytä katetria, ennen kuin ongelma on selvitetty ja ratkaistu.

VERINÄYTE

- Lopeta infuusioiden antaminen.
- Pyyhi katetrin napa aseptisesti ja anna kuivua.
- Huuhtele valittu luumeni 10 ml:lla steriiliillä normaalilla keittosuolaliuksella.
- Aspiroi pieni määrä verta ja nestettä (vähintään 3-5 ml) ruiskulla avoimuuden varmistamiseksi. Hävitä ruisku laitoksen käytännön mukaisesti.
- Vedä näyte hitaasti ulos toisen ruiskun avulla ja sulje kiristin.
- Katso kohta HUUHTELU JA HEPARINISOINTI.
- Siirrä näytteet laitoksen käytännön mukaisesti.

LUUMENIN UMPEUMAN HALLINTA

BioFlo Midlinesin luumenit saattavat usein tukkeutua. Luumenin tukkeutuminen ilmenee yleensä siitä, ettei aspirointia tai infuusiota ole tapahtunut luumenin läpi tai että virtaus ja/tai korkea vastus eivät ole riittäviä aspiraation ja/tai infuusion aikana. Syitä voivat olla esimerkiksi katetrin kärjen vääristässä asennossa, katetrin mutkassa tai hyytymässä. Jokin seuraavista toimista voi poistaa tukoksen:

- Varmista, ettei katetriosassa ole taivutettuja letkuja vartalon ulkopuolella.

- Aseta potilas eri asentoon.

- Anna potilaan yskää.

- Jos aspiraatiossa vastusta ei ole, huuhtele katetri voimakkaasti steriiliillä normaalilla keittosuolaliuksella ja yritä siirtää kärki pois verisuonen seinämästä. Käytä vähintään 10 ml:n ruiskua.

VAROTOIMET: Älä koskaan huuhtele väkisin tukkeutunutta luumenia. Jos jokin luumenista kehittyy tukos, yritä ensin aspiroida hyytymä ruiskun avulla. Jos aspiraatio epäonnistuu, tutustu tromboosin hallintaa koskevaan laitoksen protokollaan.

KATETRIN KORJAUS

Jos katetri on vahingossa repeytynyt tai rikkoutunut, on suositeltavaa vaihtaa katetri.

KATETRIN IRROTUS

Katetrin poisto tehdään lääkärin harkinnan mukaan potilaan hoitotilanteen perusteella.

- Aseta potilas pystyasentoon varren ollessa 45 asteen kulmassa vartalosta ulospäin. Säilytä sisäänvientikohta sydämen tason alapuolella.
- Katso osa SIDOKSEN IRROTUS.
- Avaa katetrin vakautuslaitteen pidikkeen kannet ja irrota katetri pidikkeestä.

HUOM: On suositeltavaa käyttää aseptista tekniikkaa seuraavissa vaiheissa.

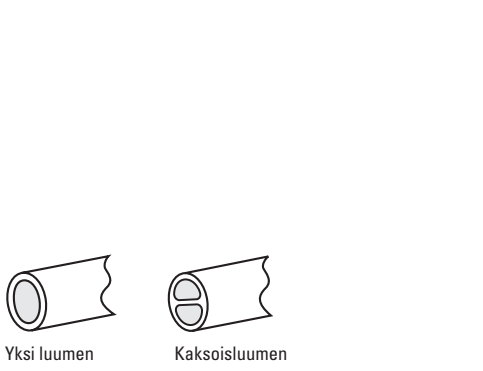
- Voit poistaa katetrin tarttumalla katetriin saumasiiven ja sisäänvientikohdan välistä ja poistamalla katetrin hitaasti pienin liikkein siten, että se on samansuuntainen ihon pinnan kanssa. Älä irrota katetria tarttumalla Luer lock -napaan, sillä katetri voi vaurioitua.
- Jos vastus säilyy, noudata laitoksen protokollaa vaikeasti poistettavien katetrien hallinnasta.
- Voit varmistaa, että koko katetri on poistettu mittaamalla ja vertaamalla katetrin pituutta sisäänvientihetkellä kirjattuun alkupituuteen.
- Levitä runsaasti alkoholia katetrin vakautuslaitteen reunojen löysäämiseen. Kun nostat liimätymyä, liuota liima hieromalla tyynyn alapintaa varovasti alkoholilla.
- Katetrin poistamisen jälkeen peitä sisäänvientikohta okklusiivisella sidoksella vähintään 24 tunnin ajan.






TAKUU

Navilyst Medical, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, joko suoraan tai epäsuorasti lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnosointiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin




liittyvät tekijät, joita Navilyst Medical ei voi hallita, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Navilyst Medicalin tämän takuun mukainen velvollisuus rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä Navilyst Medical ole vastuussa tämän laitteen käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. Navilyst Medical ei ota tai valtuuta muita henkilöitä ottamaan vastaan mitään muita tai muita tämän instrumentin mukaisia vastuita tai lisävastuita. **Navilyst Medical ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleen käsitellyistä tai steriloiduista instrumenteista eikä anna suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muttei pelkästään kaupallisuus tai sopivuus tiettyyn tarkoitukseen, tällaisten instrumenttien osalta.**


*AngioDynamics, AngioDynamics-logo, BioFlo ja Navilyst ovat AngioDynamics, Inc. -yrityksen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. ENDEXO on Interface Biologics, Inc.: n tavaramerkki ja/tai rekisteröity tavaramerkki.




REF	Luettelonumero
	Katso käyttöohjeet.
	Sisältö
EC REP	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Laillinen valmistaja
LOT	Erä
UPN	Tuotenumero
	Kierrätettävä pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä

STERILE EO Steriloitu eteenioksidiilla.

-  Ei saa steriloida uudelleen
-  Kertakäyttöinen Ei saa käyttää uudelleen.
-  Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.


AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Yhdysvaltojen asiakaspalvelu 800-772-6446

 Kierrätettävä pakkaus

CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.



BioFlo Midline

<p>16600281-28B - suomi</p> <p>2020-09</p>	
--	--

SISÄLLYSLUETTELO

KATETRIN HUOLTO 4

YLEINEN KATETRIN HUOLTO JA KÄYTTÖ 4

PISTOKOH DAN HOITO JA SITOMINEN 4

SIDOKSEN IRROTUS..... 4

KATETRIN EHEYDEN ARVIOINTI..... 4

VERINÄYTE..... 4

LUUMENIN UMPEUMAN HALLINTA..... 4

KATETRIN KORJAUS 4

KATETRIN IRROTUS..... 4

TAKUU..... 4

VAROITUS 1

LAITTEEN KUVAUS 1

Kuva 1. Katetrikokoonpanot..... 1

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET 1

VASTA-AIHEET 1

VAROITUKSET 1

VAROTOIMET..... 2

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET2

TOIMITUSTAPA 2

KÄYTTÖOHJEET 2

Taulukko 1. Katetrin tekniset tiedot..... 2

KÄYTTÖOHJEET KATETRIN KÄYTTÖOHJEET2

Potilaan valmistelu..... 2

Sisäänmeno laskimoon 2

Ohjaimen käyttäminen..... 2

Turvaneulan käyttö..... 2

Käyttö ilman ohjainta 2

Katetrin valmistelu 3

Kuva 2. Huuhtelukokoonpanot 3

Kuva 3. Puiikon sijainti katetrissa 3

Katetrin sijoittaminen ohjaimen avulla 3

HUUHTELU JA HEPARINISOINTI 3

KATETRIN VAKAUTTAMINEN..... 3

TEHOINJEKTIO 3

Taulukko 2. Tehoruiskutuksen tekniset tiedot..... 3

Rx ONLY

Huomaa: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

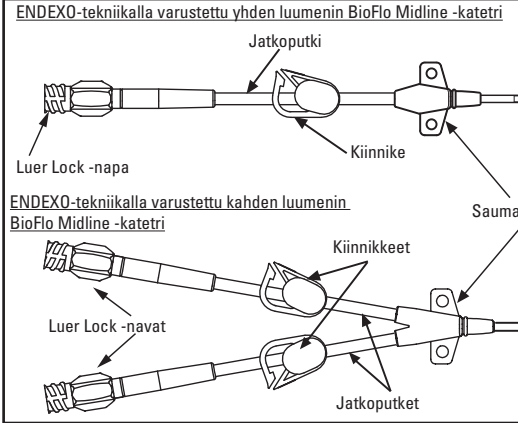
Toimitettu sisältö STERILOITU etyleenioksidiprosessilla (EO). Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut Jos havaitaan vaurioita, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.

Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittelely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittelely tai sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai ristivaikutteisen infektion, mukaan lukien muun muassa tartuntatautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaala-, hallinto- ja/tai paikallisviranomaisten käytäntöjen mukaisesti.

LAITTEEN KUVAUS

ENDEXO ®-tekniikalla varustettu *BioFlo*® Midline -katetri on röntgenpositiivinen polyuretaanikatetri, jossa on luer-lukitusnapa (-napoja), polyuretaanijatkoputki (-putkia) ja saumasiipi. Katetria on saatavana yhden ja kahden luumenin kokoonpanoissa. BioFlo Midline on merkitty selkeästi kaikilla käytettävissä olevilla katetripinnoilla, jotta katetri voidaan tunnistaa MIDLINE vs. perinteinen PICC. Enimmäisinjektiovirtaukset on esitetty kiristimissä (kuvilla 1 ja taulukossa 2).



Kuva 1. Katetrikokoonpanot

Potilaan valintaa ja katetrin halkaisijaa määrittäessään lääkärin on otettava huomioon potilaan anatomian ja fysiologian vaihtelut koon ja iän mukaan (eli aikuinen, lapsi tai lapsi). BioFlo Midline -sijoittamista varten on käytettävä asianmukaisia opastus-, laskimoarviointi- ja sisäänvientitekniikoita.

ENDEXO-tekniikalla varustettu BioFlo Midline toimitetaan useina pakkauskokoonpanoina, kuten:

- Katetrisarja
- MST-sarja, jossa 45 cm:n johto

HUOM: MST = Muokattu Seldinger -tekniikka

ENDEXO-tekniikka on osoittautunut tehokkaaksi verihyutalaiden kertymisen vähentämiseksi (verihyutalaiden määrän perusteella). Trombin kertymisen vähenemistä arvioitiin akuuttien in vitro -mallien avulla. Esikliniset in vitro -arvioinnit eivät välttämättä ennako i klinistä suorituskykyä trombin muodostumisen suhteen. Endexo-tekniikka on passiivinen, ei-aktiivinen polymeeritekniikka, jolla vähennetään katetriin liittyvää tromboosin kertymistä. Laitetta ei ole tarkoitettu olemassa olevan tukoksen hoitoon tai poistamiseen.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

BioFlo Midline on tarkoitettu käytettäväksi lyhytaikaisesti (< 30 päivää) ääreislaskimojärjestelmään laskimohoitoa varten, mukaan lukien muun muassa nesteiden, lääkkeiden ja veren ja verituotteiden näyteenotto.

Maksimiruiskutuksen virtausnopeus *

- 3F yksi luumen/20 cm -2 ml/s

- 4F yksi luumen/20 cm -6 ml/s

- 5F yksi luumen/20 cm -6 ml/s

- 5F kaksoisluumen/20 cm -6 ml/s

* Katso taulukko 2

VASTA-AIHEET

- Laskimotukos katetroitavan laskimon missä tahansa osassa.

- Sairaudet, jotka estävät laskimon paluun rajasta, kuten halvas tai imusuonten tukoksesta johtuva turvotus rintarauhasen poiston jälkeen.

- Raajaan vaikuttavat ortopediset tai neurologiset sairaudet.

- Dialyysisiirteiden tai muiden intraluminaalisten laitteiden, kuten tahdistimien, estäminen tai läsnäolo.

- Hyperkoagulopatia, ellei potilaan asettamista antikoagulaatiohoitoon harkita.

- Ennalta olemassa oleva ihon pinta tai pinnan alla oleva infektio ehdotettussa katetrin sisäänvientikohdassa tai sen lähellä.

- Laskimoiden anatominen vääristyminen leikkauksesta, vammasta tai traumasta.

- Riittämättömät kyynärtaipteen suonet.

- Anatomiset epäsäännöllisyydet (rakenteelliset tai verisuonet), jotka voivat vaarantaa katetrin sisäänviennin tai katetrin hoidon.

VAROITUKSET

Katso lisävaroitukset toimintaohjeista. Veren kautta tarttuville taudinaiheuttajille altistumisen riskin vuoksi hoitohenkilöiden

on noudatettava yleisiä veren- ja ruumiinnestevaroitointia kaikkien potilaiden hoidossa. Steriiliä tekniikkaa on noudatettava tarkasti laitteen käsittelyn aikana.

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Jos käytät bakteriostaattista keittosuolaliuosta, älä käytä yli 30 ml 24 tunnin kuluessa.
- Älä työnnä katetria kokonaan saumasiipeen asti.
- Älä käytä katetria kemikaalien kanssa, jotka eivät ole yhteensopivia minkään lisälaitteen kanssa, koska katetri voi vaurioitua.
- Älä peitä neuloja uudelleen suojuksella. Aseta neulat punktionkestäviin, tiiviisiin

ja teräviin astioihin laitosprotokollan mukaisesti.

- Älä yritä leikata katetria siten, että ohjain tai puikko on ladattu, koska katetri, puikko tai ohjain voi vaurioittaa potilasta.

- Jos varjoainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan ennen tehoa, katetri voi vioittua.

- Jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen injektiotutkimusta, katetri voi vioittua.

- Tehoruiskun paineenrajoitustoiminto (turvakatkaisin) ei ehkä estä suljetun katetrin ylipainetta.

- Suurin sallittu virtausnopeus (taulukko 2) voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön ja / tai katetrin kärjen siirtymän.

- Varjoineen tehoa osoittava katetrin ilmaisin tarkoittaa, että katetri kestää tämän toimenpiteen, mutta se ei tarkoita, että toimenpide olisi tarkoituksenmukainen tietylle potilaalle. Koulutettu lääkäri vastaa potilaan terveydentilan arvioinnista tehoinjektioitoimenpiteen yhteydessä.

- BioFlo Midline -katetrissa käytettävien tehoruiskujen enimmäispaine saa olla enintään 325 psi (2240 kPa).

- Ennen kuin lataat puiikon tai ohjaimen, leikkaa katetri haluamaasi pituuteen. Älä leikkaa katetria, kun puikko tai ohjain on ladattu katetriin, koska laite voi vaurioitua tai potilas voi loukkaantua.

- BioFlo Midline -katetreille EIVÄT sovellu hoidot, joissa tarvitaan keskuslaskimoon pääsyä. Toimi käytäntöjen ja institutionaalisten käytännesääntöjen mukaisesti.

VAROTOIMET

Katso lisävarotoimet toimintaohjeista.

- Älä työnnä ohjainta kainalon tason yli.
- Älä koskaan käytä voimaa puikon poistamiseen. Vastus voi vahingoittaa kateria. Jos katetrin vastus tai nivoutuminen havaitaan, pysäytä puikon poisto ja anna katetrin palata normaaliin muotoon. Vedä sekä katetri että puikko yhteen noin 2 cm ja yritä irrottaa puikko uudelleen. Toista tämä toimenpide, kunnes puikko on helppo poistaa. Kun puikko on poistettu, vie katetri haluttuun asentoon (nollamerkki).
- Jos ohjain on vedettävä ulos, irrota neula ja ohjain yhtenä yksikkönä.
- Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen asettamista laitteeseen, hoitoa tai käyttöä.
- Älä avaa pakkausta terävillä esineillä, sillä laite voi vahingoittua.
- Katetrin saa asettaa vain valtuutettu ja pätevä terveydenhuollon ammattilainen.

- Jos katetrissa ja lisävarusteissa on merkkejä vaurioista (murskattu, leikattu jne.), älä käytä katetriä.
- Jos käytät muuta kuin mukana toimitettua sisäänvientiholkkia (kuten Modified Seldinger Kits), varmista, että katetri sopii helposti holkin läpi.
- Älä työnnä löysäkärkistä ohjainta laskimoon.
- Varo kateria tai ohjainvaijeria työntäessäsi, ettei verisuoneen aiheudu vammoja. Älä käytä kiristimiä, hammastettuja tai uritettuja pihtejä. Älä käytä pidikkeitä tai muita instrumentteja, joissa on hampaat tai terävät reunat katetrissa tai muita instrumentteja katetrin työntämiseen eteenpäin tai asetteluun, koska katetri voi vaurioitua.
- Vältä teräviä tai yhtäkkisiä kulumia sisäänviennin aikana, koska ne voivat vaarantaa katetrin toiminnan.
- Asetonia ja polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää polyuretaanikatetrin kanssa, sillä ne voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Katetrin vaihto voi olla tarpeen, jos katetri leikataan liian lyhyeksi.

- Älä käytä teräviä instrumentteja jatkoputken tai katetrin varren lähellä.
- Älä ompele katetrin minkään osan läpi. Jos katetri kiinnitetään ompelilla, varmista, että katetri ei tukkeudu, puhkea tai leikkaa.
- Varmista katetri laitospkäytännön mukaisesti ulkoisesti, jotta katetri ei pääse liikkumaan, siirtymään, vaurioitumaan, tahtumaan tai tukkeutumaan.
- On suositeltavaa käyttää vain luer-lukituslisävarusteita, kun käytössä on ENDEXO-tekniikalla varustettu BioFlo Midline -katetri. Toistuva ylikiristys voi lyhentää navan liittimen käyttöikää. Älä käytä hemostaatteja sellaisten laitteiden kiinnittämiseen tai poistamiseen, joissa on Luer lock -navan liittännät.

- Jos katetri yritetään huuhdella ja siinä tuntuu vastusta, noudata tukkeutuneiden katetrerien laitoksen käytäntöä.
- Kun hävität käytettyjä lisävarusteita, noudata laitoksen käytäntöä.
- Yhteensopimattomat lääkkeet samassa lumenissa voivat aiheuttaa saostusta. Huuhtele katetrin lumen jokaisen infuusion jälkeen.

- Laitoksen käytännöt suositellaan otettavaksi huomioon katetrin käytön osalta tässä annettujen ohjeiden mukaisesti. ENDEXO-tekniikalla varustettu BioFlo Midline -katetrin käytännön testit sisälsivät kymmenen (10) tehoinjektiojaksoa.
- Jos puikkoa ei vedetä sisään katetriin ennen katetrin asettamista, se voi vaurioittaa verisuonia sisäänviennin aikana.
- Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen, sillä se voi leikata tai vahingoittaa kateria.

- Tarkista ennen katetrin ja sisäänmenokohdan sitomista, että ne ovat täysin kuivia isopropyylialkoholista tai asetonipohjaisista puhdistusaineista. Älä työnnä kateria kokonaan saumasiipeen asti, jotta ainetta ei pääse kerääntymään.

- Aseta steriili päätykansi katetrin napaan kontaminaation estämiseksi, kun sitä ei käytetä.

- Potilaan liike voi aiheuttaa katetrin kärjen siirtymisen.
- Älä yritä korjata katetriä. Jos katetrissa on katkoksia tai vuotoja, poista katetri välittömästi.
- Katetrin käytön, hoidon tai poiston saa suorittaa vain koulutettu, pätevä terveydenhuollon tarjoaja.
- Katetrin irrottaminen voimalla voi johtaa katetrin irtoamiseen. Pidä kateria distaalisesti saumasiipeen nähden irrotuksen aikana.
- Potilaat on koulutettava BioFlo Midlinen hoitoon ja ylläpitoon. Tästä potilasohjeesta vastaa terveydenhuollon järjestäjä.
- Vältä verenpaineen mittausta tai kiristyssiteen asettamista käsivarteen, jossa on implantoitu laite, koska tukkeutuminen tai muu laitteen vaurioituminen voi tapahtua.
- Vältä painetta kanyloidun varren sisäpinnalla tai aksellilla, kun käytät kainalosauvoja.
- Neulan käyttöä katetriin ei suositella. Jos kuitenkin käytät neulaa, älä käytä yli 1,9 cm pituista neulaa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET

- Ilmaembolia
- Verenvuoto
- Olkapään hermopunos tai muu hermovamma
- Katetrin irrotus
- Katetrin tulppa
- Katetrin kuluminen ihon/verisuonen kautta
- Katetrin murtuminen
- Katetrin toimintahäiriö
- Katetrin vääär asent
- Katetrin siirtyminen
- Katetrin tukos
- Katetrin vetäytyminen
- Katetrin repeämä
- Kuolema
- Lääke- tai varjoainesakka
- infusaatin ekstravasaatio/ infiltraatio
- Embolismi
- Endokardiitti
- Ulostulokohdan kuolio
- Fibriinistupen muodostuminen
- Ulkoinen kehon hylkäysreaktio
- Hematooma
- Verenvuoto
- Hemothorax
- Infektio
- Inflammaatio/ laskimotulehdus
- Intoleranssireaktio varjoaineseen
- Intoleranssireaktio implantoituun laitteeseen
- Virheasento
- Hermovaurio
- Kipu
- Nesteen esiintyminen keuhkopussissa
- Ilmarinta
- Keuhkoembolismi
- Munuaisten häiriö
- Herkkyys tai allergia
- Sepsis
- Induktiivisen laskimon tai sydänlihaksen injektio
- Rintakehän imutiehyen vamma
- Tromboembolia
- Tromboflebiitti
- Verisuonitromboosi
- Verisuonen vaurio
- Verisuonen tauma
- Verisuonen tamponaatti

TOIMITUSTAPA

Toimitettu sisältö STERILOITU etyleenioksidiprosessilla (EO). Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydelliset tai niistä ei saa selvää. Katso lisäsäilytysolosuhteet pakkauksen etiketistä.

KÄYTTÖOHJEET

ENDEXO-tekniikalla varustettu BioFlo Midline on tarkoitettu vain ammattitaitoisen terveydenhuollon ammattilaisen asennukseen, kistittelyyn ja poistoon. Tässä käyttöohjeessa kuvatut tekniikat tai toimenpiteet eivät vastaa kaikkia lääketieteellisesti hyväksyttäviä protokollia, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyt potilaan hoidosta. Katso valittuun kokoonpanoon perustuvia osia.

HUOM: Asettamisen, ylläpidon ja katetrin poistamisen aikana on käytettävä tiukasti aseptista tekniikkaa. Tarkista ennen käyttöä huolellisesti, että tuote ei ole vanhentunut eikä steriili pakkaus ole vaurioitunut kuljetuksen aikana.

VAROTOIMET: Älä avaa pakkausta terävillä esineillä.

Ranskalainen koko (mm) (ulkohalkaisija)	Luumenit	Luumenin mittari ¹	Katetrin pituus (cm)	Painovoiman vähimmäisvirtausnopeus (vesi) (ml/h)	Luumenin koko (mm)	Esitäyttötilavuus (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 ²	20	1524	0,8/0,8	0,60

 1 Suurin mahdollinen ohjain on 0,018" (0,46 mm).

2 Molemmat lumenit.

KÄYTTÖOHJEET

KATETRIN KÄYTTÖOHJEET

Potilaan valmistelu

- Jos asetat katetrin potilasvuoteen vieressä, levitä käsivarren yläosaan kiristysside. Valitse suoni potilaan arvioinnin perusteella. Yleisiin laskimoihin kuuluvat käsivarren sisempi iholaskimo, yläraajan laskimot ja käsivarren ulompi iholaskimo. Vapauta kiristysside.
- Valmistele steriili tila ja tarvikkeet.
- Valmistele sisäänvientipaikka ja sitä ympäröivä alue hyväksyttävällä paikallisella mikrobilääkkeiden puhdistusaineella laitoksen käyttäntöjen, käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

Sisäänmeno laskimoon

- Tee sisäänmeno laskimoon alla olevan menetelmän mukaisesti.

Ohjaimen käyttäminen

- Aseta sisäänviejäneula, suuntaa se viistosti ylös valittuun laskimoon ja vahvista verisuoneen pääsy.
- Vie ohjaimen pehmeä tai ohjavaa kärki neulan läpi laskimoon haluttuun asentoon kliinisten käytäntöjen ohjeiden ja standardien tai laitoksen käytännön ja menettelyn mukaisesti.

HUOM: Jos käytät hydrofiilistä ohjainta, täytä ohjaimen pidike (nostokoukku) tai upota ohjain steriiliin normaaliin keittosuolaliukseen injektiotiata varten, jotta hydrofiilinen pinnoite aktivoituu ennen toimenpidettä. Tämä voidaan joutua toistamaan toimenpiteen aikana huuhtelemalla katetri varovasti steriilillä normaalilla keittosuolaliuksella injektoitavaksi mukana toimitetun huuhtelukokoonpanon läpi ohjain paikallaan.

- Suosittelu kärjen sijainti on nikamaviivan kohdalla tai alapuolella.

VAROTOIMET: Jos ohjain on vedettävä ulos, irrota neula ja ohjain yhtenä yksikkönä.

- Vedä turvaneula varovasti ulos ohjaimesta pitäen ohjainta paikallaan.

Turvaneulan käyttö

- Aktivoi turvamekanismi pitämällä turvakahvaa toisessa kädessä ja kiertämällä salamakammiota vastapäivään.
- Vedä salamakammiota taaksepäin, kunnes neulan kärki katoaa turvakahaan ja lukittuu tukevasti neulan kahvaan (osoitin kuuluu napsahduksesta ja tuntumasta).
- Varmista, että neulan kärki on kunnolla lukittu turvakahvan sisäpuolelle työntämällä salamakammiota eteenpäin samalla, kun pidät turvakahvasta kiinni. Toista tarvittaessa edellinen vaihe.

- Hävitä neula laitoksen käytännön mukaan

Käyttö ilman ohjainta

- Valitse poistettavan suojuksen turvallisen sisäänviejän neula.

- Aseta poistettavan suojuksen turvallisen sisäänviejän neula valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOM: Varmista, että suojus on verisuonen sisällä.

- Vapauta kiristysside.
- Vedä neula puoliksi ulos irrotettavasta suojuksesta säilyttäen suojuksen asennon.
- Pidä poistettavan suojuksen turvallisen sisäänviejän neula paikallaan valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.

HUOM: Älä työnnä sisäänviejän neulaa takaisin irrotettavaan suojukseen, sillä se voi vaurioittaa suojusta.

Katetrin valmistelu

HUOM: Katetrin valmistelu voi tapahtua ennen laskimoon pääsyä, jos katetri asetetaan potilasvuoteen vieressä.

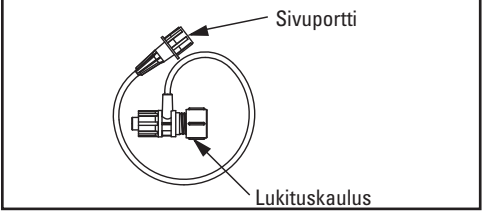
- Määritä katetrin pituus.

HUOM: BioFlo Midline -katetrin kärjen on oltava kainalosta alapäin ulottuvan linjan kohdalla tai alapuolella.

- Asettaminen potilasvuoteen vieressä: Aseta potilas siten, että käsivarsi on ulospäin kehosta 90 asteen kulmassa tai siedetyssä asennossa. Mittaa etäisyys valitun sisäänvientikohdan ja katetrin kärjen halutun sijainnin välillä.
- Leikkaa katetri pituuteen aiemman mittauksen avulla.

HUOM: Leikkaa katetrin kärki neliöksi. Tarkista leikkauspinnat ja varmista, ettei niissä ole irrallista materiaalia tai karkeita reunoja.

- Kiinnitä huuhteluyksikkö katetrin napaan. Varmista, että lukitusholkki on auki (kuva 2).



Kuva 2. Huuhtelukokoonpanot

HUOM: Kun asennat kahden luumenin kateria, puikon asettamiseen voidaan käyttää kumpaakin luumenia.

- Vedä 10 ml steriiliä, normaalia keittosuolaliusta ruiskuun (ellei sitä ole jo täytetty valmiiksi), poista huuhteluyksikön sivuvaikon suojus ja kiinnitä ruisku.
- Estä nesteen häviäminen peittämällä lukituskauluksen aukko sormella ja esihuuhtelemalla kokoonpano ja katetri.

HUOM: Jos kyseessä on moniluumeninen katetri, varmista, että esitäytät jokaisen luumenin ennen sisäänvientiiä ja kiinnität käyttämättömät luumenit sen jälkeen, kun olet antanut alkuanoksen.

- Jos puikkoa käytetään (suositellaan kaikille tekniikoille Seldinger-tekniikkaa lukuun ottamatta), vie puikko hitaasti katetriin huuhtelemalla kokoonpanon lukituskaulus, kunnes puikon kärki ulottuu katetrin pään ulkopuolelle. Jatka steriilin normaalin keittosuolaliuksen injektointia tarpeen mukaan edetessäsi.
- Vedä puikko takaisin vähintään yhden senttimetrin päähän katetrista (kuva 3).



Kuva 3. Puikon sijainti katetrissa

VAROTOIMET: Jos puikkoa ei vedetä sisään katetriin ennen katetrin asettamista, se voi vaurioittaa verisuonia sisäänviennin aikana.

- Kiinnitä puikko paikalleen kääntämällä huuhtelukokoonpanon lukituskaulusta myötäpäivään.

VAROITUS: Älä leikkaa puikkoa tai ohjainvaijeria.

VAROTOIMET: Älä aseta puikkoa takaisin katetriin, sillä se voi vaurioittaa katetriä ja laskimoa.

VAROTOIMET: Älä kiinnitä minkään tyyppistä kiristintä katetriin tai jatkoputkeen, kun puikko on katetrin sisällä. Puikko voi taipua ja vaurioittaa kateria, jolloin katetri vuotaa tai murtuu.

- Irrota ruisku huuhteluyksiköstä ja aseta suojus sivuporttiin.

Katetrin sijoittaminen ohjaimen avulla

- Ohjaimen vieressä on terävä sisäänvientikohta, jossa on skalpelli. Jos haluat käyttää skalpelliä, paina suojuksen yläpainiketta ja vedä se taakse lukittuun asentoon. Kun kuulet klikkauksen, paina yläpainiketta uudelleen ja siirry eteenpäin lukitusasentoon lukitusmerkkiiviivan kohdalle.
- Työnnä irrotettava suojus/laajennin ohjaimen päälle. Vie kokoonpano laskimoon hieman kiertyvällä liikkeellä.
- Seldinger-tekniikka: Vedä laajennin ulos ja jätä suojus ja ohjain paikoilleen.

Muunneltu tekniikka: Vedä laajennin ja ohjain yhteen ja jätä kuori paikalleen. Kansi aukeaa veren menetyksen ja/tai ilmaembolian estämiseksi.

- Jos asetat katetrin potilasvuoteen vieressä, käännä potilaan päätä sisäänvientipuolelle leuasta olkapähän.
- Työnnä katetri hitaasti ja asteittain irrotettavan suojuksen läpi haluamaasi kärjen kohtaan.

HUOM: Jos asetat moniluumenisen katetrin sisään, varmista, että jatkoputket, joita ei käytetä, on kiristetty.

HUOM: Jos käytät Seldinger-tekniikkaa, kastele ensin ohjaimen paljastunut segmentti suolaliuksella ja kierrekatetrihlla ohjainvaijerin päälle.

- Pidä katetri tukevasti paikallaan ja vedä irrotettava suojus hitaasti ulos sisäänvientikohdasta.
- Tartu vahvasti suojuksen siipiin ja vedä molemmat siivet irti samalla paineella - irrota suojus katetrista eteenpäin suuntautuvalla liikkeellä. Hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.
- Vie jäljellä oleva katetri hitaasti laskimoon, kunnes katetrin "0" -merkki on sisäänvientikohdassa. Älä työnnä kateria kokonaan saumasiipeen asti.
- Löysäyä huuhtelukokoonpano katetrin navasta ja vedä se ulos mandriinilla tai ohjainvaijerilla samalla, kun pidät ommellangan siipeä paikallaan. Hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.
- Kun katetri on asetettu sisään, aspiroi varovasti ruisku kiinnitetynä huuhteluyksikön sivuporttiin ja tarkkaile veren palautumista. Irrota ja hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.

VAROTOIMET: Älä aseta puikkoa takaisin katetrin, sillä se voi vaurioittaa kateria tai laskimoa.

- Sulje katetrin kiristimet.
- Katso seuraavat vaiheet kohdista HUUHTELU JA HEPARINISOINTI ja KATETRIN VAKAUTTAMINEN.

HUUHTELU JA HEPARINISOINTI

- Kiinnitä ruisku napaan, avaa kiristin ja aspiroi veri.
- Sulje kiristin, irrota ruisku ja hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.
- Kiinnitä ruisku, joka on täytetty 10 ml:n steriilillä normaalilla keittosuolaliuksella, avaa puristin ja huuhtele luumenia pulssi-tai pysäytys-/käynnistysmenetelmällä.

HUOM: Jos huuhtelu tapahtuu virtaruiskutuksen jälkeen, käytä 20 ml steriiliä normaalia keittosuolaliusta.

- Sulje kiristin, irrota ruisku ja hävitä laitoksen käytännön mukaisesti.
- Vedä heparinoitu suolaliuos ruiskuun ja kiinnitä se napaan.
- Avaa puristin ja ruiskuta vähintään esitäyttömäärän verran luumenin (katso taulukko 1).
- Pidä ruiskuun kohdistuva positiivinen paine, sulje kiristin, irrota ruisku ja hävitä se.

- Toista tarvittaessa toisen lumenin kohdalla.

HUOM: Älä koskaan jätä kateria sulkematta.

HUOM: Huuhtele katetri jokaisen käytön jälkeen. Kun laitetta ei käytetä, huuhtele vähintään 12 tunnin välein tai institutionaalisen käytännön mukaisesti avoimuuden säilyttämiseksi.

KATETRIN VAKAUTTAMINEN

- Valmistele vakauttamiskohta alkoholilla ja poista mahdollinen betadiini.
- Käytä ihon valmisteluliuosta, joka parantaa kiinnittyvyyttä ja suojaa ihoa. Anna ihon valmisteluliiuoksen kuivua kokonaan.
- Liu'uta laitetta ommelsiiven alla. Liu'uta yksi ommellangan reikä tangon päälle ja liu'uta sitten kyseistä tankoa ja ommellangan siipeä vastakkaiselle puolelle, kunnes toinen ommellangan reikä asettuu helposti toisen tangon päälle.
- Kiinnitä katetri sulkemalla kannet pylväiden yli.
- Irrota paperi ja aseta se iholle.
- Levitä liimalista sisäänvientikohtaan tai sen lähelle.

VASTA-AIHE: Potilaat, joilla on tunnettu teippi- tai liima-allergia.

VAROTOIMET: Älä käytä laitetta silloin, kun kiinnittyminen voi irrota, kuten sekavalla potilaalla, vumattomassa laitteessa, palleassa tai tarttumattomassa ihossa.

VAROTOIMET: Minimoi katetrin käsittely käytön ja poiston aikana.

HUOM: Valvo vakautuslaitetta päivittäin. Vaihda vähintään seitsemän päivän välein.

TEHOINJEKTIO

Ranskalainen koko (mm) (ulkohalkaisija)	Luumenit	Katetrin pituus (cm)	Suurin virtausnopeus 11,8 cP CT kontrastille (ml/s) ¹	Katetrin maksimipaine maksimivirtausnopeudella (psi ^{1/2} (kPa))	Staatitisen murtumispaineen maksimi ruisutuksen jälkeen (psi ^{1/2} (kPa))
3F (1,02)	1	20	2	168 (1158)	299 (2062)
4F (1,40)	1	20	6	181 (1248)	309 (2128)
5F (1,68)	1	20	6	153 (1055)	302 (2085)
5F (1,73)	2	20	6	172 (1186)	251 (1733)

 1 Testaus tehtiin käyttämällä kontrastia, jonka viskositeetti oli 11,8 senttimetriä (cP), mitattuna kehon lämpötilassa (37 °C) ruiskun ollessa 325 psi (2240 kPa). Tiedot edustavat kontrastianneen tehoruiskutuksen likimääräisiä virtausominaisuuksia.

2 Sisäisen katetrin paineen tietopiste havaittu tehoinjektioestauksen aikana.

3 Burst pressure (Purskepain) on katetrin staatinen murtumispaineen vikapiste 10 tehoinjektiojakson jälkeen.

VAROITUS: Tehoruiskutuksen aikana katetrin paineet eivät ylittäneet taulukossa 2 esitettyjä paineita.

VAROITUS: Staattisen murtumispaineen testauksen aikana katetrin toimintahäiriö kirjattiin taulukon 2 mukaisesti.

VAROITUS: Suurin sallittu virtausnopeus (taulukko 2) voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön ja / tai katetrin kärjen siirtymän.

- Varmista, että tehoruisku on ohjelmoitu asianmukaisesti eikä ylitä katetrin virtausrajaa (katso taulukko 2).
- Lämmin kontrasti kehon lämpötilaan (37 °C).

VAROITUS: Jos varjoainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan ennen tehoa, katetri voi vioittua.

- Tarkasta katetri vaurioiden varalta.
- Kiinnitä ruisku, avaa puristin ja aspiroi katetrin esitäyttötilavuutta suurempi määrä tai kunnes veri palautuu (taulukko 1). Sulje kiristin, irrota ruisku ja hävitä käytetty ruisku laitoksen käytännön mukaisesti.