

- För att bibehålla ett oavbrutet flöde kontrolleras att det inte förekommer några kateter- eller IV-slangböjar.

WARNING: Kontrollera före omläggning att både katetern och införingsstället är helt fria från isopropylalkoholbaserade rengöringsmedel.

- Ett sterilt, tätslutande förband som täcker hela införingsstället, suturvingen och minst 2,5 cm av förlängningsslangen, rekommenderas.
- Varje ansträngning måste göras för att hålla införingsstället och förbandet rent, torrt och intakt.

BORTTAGNING AV FÖRBAND

- Stabilisera katetern och luerkopplingsnavet under borttagning av förbandet för att oavsiktlig rubbning av katetern skall förhindras.
- Separera förbandet från luerkopplingsnavet och mot införingsstället. Vid separationen skall eventuell tejp och förband hållas nära patientens arm för att katetern inte skall rubbas.

FASTSTÄLLA KATETERNS INTEGRITET

Fastställ kateterns integritet före eventuell injektion/infusion genom att utföra följande steg:

- Undersök och palpera kateterområdet och införingsstället avseende komplikationer.
- Dra långsamt ut blod med en injektionsspruta. Om det är svårt att dra ut blod kan detta indikera en kateterkompression, felaktig placering och/eller blockering. Kassera sprutan.

- Använd en andra injektionsspruta och spola katetern med 10 ml steril saltlösning för att rensa katetern.

NOTERA: Om kateterns integritet ifrågasätts efter att stegen ovan slutförts, använd då inte katetern utan ytterligare undersökning av katetern och lösning av problemet.

BLODPROVSTAGNING

- Använd aseptisk teknik och torka av kateternavet. Låt det torka.
- Använd en injektionsspruta för att aspirera en liten mängd blod och vätska (minst 3 - 5 ml) för att kontrollera om katetern är blockerad eller ej. Kassera sprutan.
- Använd en andra spruta. Dra långsamt ut ett prov och stäng klämman.
- Se avsnittet **SPOLNING OCH HEPARINISERING**.
- Överför blodprov i enlighet med institutionens anvisningar.

BORTTAGNING AV KATETER

Beroende på vald behandling av patienten avgör läkaren när katetern ska avlägsnas.

- Placera patienten upprätt med armen utsträckt i 45 graders vinkel. Bibehåll införingsstället under hjärtats nivå.
- Se avsnittet **BORTTAGNING AV FÖRBAND**.
- Öppna hållarlocket på kateterns stabiliseringsutrustning och ta bort katetern från hållaren.






NOTERA: I följande steg rekommenderas användning av aseptisk teknik.

- För att ta bort katetern fattar du tag i katetern mellan suturvingen och införingsstället. Ta långsamt bort den i små steg, samtidigt som katetern hålls parallellt mot hudenytan Håll inte i luerkopplingsnavet vid borttagning av katetern, eftersom katetern då kan skadas.
- Vid fortsatt motstånd följs institutionens anvisningar för hantering av katetrar som är svåra att ta bort.
- För att kontrollera att hela katetern har tagits bort, mäts och jämförs kateterlängden med den ursprungliga längden som antecknades före införandet.
- Applicera generöst med alkohol för att lossa kanterna på kateterns stabiliseringsutrustning. Samtidigt som den vidhäftande dynan lyfts av, torkar du försiktigt underliggande yta med alkohol för att lösa upp häftämnet.
- Efter att katetern tagits bort, täcks införingsstället med ett tättslutande förband i minst 24 timmar.

GARANTI

Navilyst Medical, Inc. garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men ej begränsade till indirekta garantier avseende försäljbarhet eller lämplighet för ett specifikt syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument så väl som andra faktorer relaterande till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra omständigheter bortom Navilyst Medicals kontroll påverkar direkt instrumentet och resultatet av dess användande. Navilyst Medicals skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och Navilyst Medical skall inte hållas ansvarigt för oavsiktlig eller åtföljande förlust, skada eller utgift som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. Navilyst Medical påtar sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person, att å dess vägnar påta sig, andra eller ytterligare skyldigheter i samband med detta instrument. **Navilyst Medical påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logotypen, Xcela, Navilyst och Navilyst-logotypen är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc. eller något av dess anslutna företag eller dotterbolag.


REF	Katalognummer
	Se bruksanvisning
	Innehåll
EC REP	Auktoriserad EU-representant
	Laglig tillverkare
LOT	Sats
UPN	Produktnummer
	Återvinningsbar förpackning
	Använd före

STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid.
	Får ej återsteriliseras
	Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.
	Använd inte om förpackningen är skadad.
	Enkel lumen
	Dubbel lumen

Legal Manufacturer	
Navilyst Medical, Inc. 26 Forest Street Marlborough, MA 01752 USA Kundtjänst USA 800-833-9973	
	Återvinningsbar förpackning
CE 2797	
© 2020 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.	



Xcela PICC för pumpinjektion

	
16601198-02	C
2020-08	

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	
WARNING	1
PRODUKTBESKRIVNING	1
Figur 1. Kateterkonfigurationer	1
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	1
Max. flödes hastighet för pumpinjektion.....	1
KONTRAINDIKATIONER	1
VARNINGAR	1
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	1
BIVERKNINGAR	2
LEVERANSCKICK	2
BRUKSANVISNING	2
Tabell 1. Kateterspecifikationer	2
ANVISNINGAR FÖR KATETERNS INFÖRANDE	2
Förberedelse av patienten.....	2
Venös åtkomst	2
Förberedelse av katetern.....	2
Figur 2. Spolenheter	2
Figur 3. Mandrängens placering inuti katetern.....	3
Kateterplacering	3
SPOLNING OCH HEPARINISERING	3
KATETERSTABILISERING	3
PUMPINJEKTION	3
Tabell 2. Specifikationer för pumpinjektion.....	3
KATETERUNDERHÅLL	4
NORMAL KATETERVÅRD OCH -ANVÄNDNING	4
SKÖTSEL AV INFÖRINGSSTÄLLE OCH OMLÄGGNING	4
BORTTAGNING AV FÖRBAND	4
FASTSTÄLLA KATETERNS INTEGRITET	4
BLODPROVSTAGNING	4
BORTTAGNING AV KATETER	4
GARANTI	4

Rx ONLY

Iakttag försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

WARNING

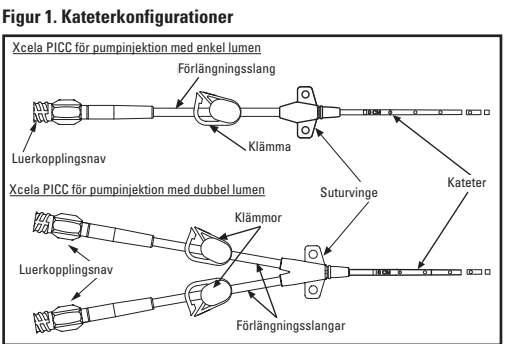
Innehållet har STERILISERATS med hjälp av en etylenoxidprocess (EO) när det levereras. Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera före användning för att bekräfta att inga skador har uppstått under leveransen.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar som den skall, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till skada, sjukdom eller patientens död.

Kassera produkten och dess förpackning i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala föreskrifter efter användning.

PRODUKTBESKRIVNING

*Xcela** perifert införd central kateter (PICC) för pumpinjektion är en röntgentät polyuretankateter med luerkopplingsnav, förlängningsslang(-ar) i polyuretan och suturvinge. Katetern finns tillgänglig i konfigurationer med enkel eller dubbel lumen. Olika lumen särskiljs genom färgade klämmor och nav som indikerar lumenstorlek. Maximala flödes hastigheter för pumpinjektion indikeras på klämmorna (figur 1 och tabell 2).



AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Xcela PICC för pumpinjektion indikeras för kort- eller långsiktig åtkomst till det centrala vensystemet för intravenös behandling, inkluderande men inte begränsat till administrering av vätskor, mediciner och näringsämnen, blodprovstagning samt för injicering av kontrastmedel.

Max. flödes hastighet för pumpinjektion*

- 4F enkel lumen/45 cm – 4 mL/sek
- 4F enkel lumen/55 cm – 3,5 mL/sek
- 5F enkel lumen/55 cm – 5 ml/sek
- 5F dubbel lumen/45 cm – 5 mL/sek
- 5F dubbel lumen/55 cm – 4 mL/sek
- 6F dubbel lumen/55 cm – 5 ml/sek

*Se tabell 2

KONTRAINDIKATIONER

- Venös trombos i någon del av den ven som ska katetriseras
- Tillstånd som förhindrar venös retur från extremiteten, såsom förlamning eller lymfödem efter mastektomi
- Ortopediska eller neurologiska tillstånd, som påverkar extremiteten
- Om dialysgrafter eller annan intraluminell utrustning används eller förväntas komma till användning
- Hyperkoagulopati, om inte läkaren överväger att ordinera patienten antikoagulationsbehandling
- Befintlig infektion på eller under huden i eller nära det föreslagna kateterinföringsstället.
- Anatomiska vanställningar av venen efter ingrepp, skada eller trauma

- Anatomiska avvikelser (strukturella eller vaskulära) som kan äventyra införandet eller skötseln av katetern

VARNINGAR

- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Vid användning av bakteriostatisk koksaltlösning bör inte 30 ml per 24-timmarsperiod överskridas.
- För inte in hela katetern ända upp till suturvingen.
- Använd inte katetern tillsammans med kemikalier som inte är kompatibla med något av dess tillbehör eftersom katetern då kan skadas.
- Placera inte katetern i hjärtats högra förmak.
- Underlåtenhet att inte värma kontrastmedel till kroppstemperatur före pumpinjektion kan resultera i att katetern slutar fungera.
- Underlåtenhet att säkerställa kateterns öppenhet före pumpinjektionsstudier kan resultera i att katetern slutar fungera.
- Det kan hända att pumpinjektorns tryckbegränsning (säkerhetsbrytare) inte kan förhindra övertryck i en blockerad kateter.
- Om det maximalt tillåtna flödet överskrids (tabell 2), kan det resultera i att katetern slutar fungera och/eller att kateterspetsen rubbas ur sitt läge.
- Kateterns indikation för pumpinjektion av kontrastmedel betyder att katetern håller för den här proceduren, men det betyder inte att den här proceduren är lämplig för en viss patient. En utbildad kliniker är ansvarig för att utvärdera en patients hälsostatus gällande en pumpinjektionsprocedur.
- Det maximala trycket för pumpinjektorer som kan användas med denna PICC för pumpinjektion får inte överstiga 300 psi (2,068 kPa).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om katetern och dess tillbehör visar minsta tecken på skada (klämd, krossad, sönderskuren osv) får dessa inte användas.
- Vid användning av en annan introducerskida än den som medföljer (såsom i Modified Seldinger- och IR-satserna), kontrolleras först att katetern lätt kan föras genom introducerskidan.

- För inte in ledarens trubbiga ände i venen.
- För att undvika trauma i kärlets inre delar måste försiktighet iakttas vid införandet av katetern eller ledaren. Använd inte klämmor, räfflade peanger eller andra instrument för att föra fram eller placera katetern. Använd endast peanger utan räfflor.
- Undvik kraftiga eller spetsiga vinklar vid införandet. Detta kan påverka kateterns funktion negativt.
- Salvor innehållande aceton och polyetylen glykol får inte användas tillsammans med polyuretankatetrar då dessa kan orsaka att utrustningen slutar fungera.
- Utbyte av katetern kan vara nödvändigt om katetern klippis av till för kort längd.
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangarna eller kateterskaftet.
- Placera aldrig en sutur genom någon del av katetern. Om suturer används för att säkra katetern, ska du se till att de ej ockluderar, punkterar eller skadar katetern.
- Säkra katetern externt i enlighet med institutionens regler för att förhindra rubbning, migration, skada, knäckning eller blockering av katetern.
- Kontrollera att handskarna är fria från rester.
- Det rekommenderas att endast använda luerkopplingens tillbehör tillsammans med Xcela PICC för pumpinjektion. Upprepad för hård åtdragning kan förkorta navanslutningens livslängd. Använd inte klämmare för att säkra luerkopplingens navanslutningar.
- Om du möter motstånd när du försöker spola katetern, ska du följa institutionens rutiner för ockluderade katetrar.
- Följ institutionens rutiner vid kassering av använda tillbehör.
- Tillförsel av ej kompatibla läkemedel inne i samma lumen kan orsaka utfällning. Spola katetern efter varje infusion.

