

- Fjern bandasjen fra luerlåsnavet og mot innføringsstedet. Ettersom du fjerner bandasjen, sørg for å holde bandasjen og eventuell teip nær pasientens arm for å unngå å flytte kateteret eller suturer.

VURDERE KATETERINTEGRITET

Vurder kateterets integritet før injisering/infusering med følgende trinn:

- Undersøk og palper katetersporet og innføringsstedet for komplikasjoner.
- Bruk sprøyte til å sakte aspirere blodretur. Problemer med å dra ut blod kan være tegn på kateterkomprimering, -feilplassering og/eller -obstruksjon. Kast sprøyten.
- Bruk en ny sprøyte til å skylle kateteret med 10 ml sterilt normalt saltvann, for å tømme kateteret.

MERK: Dersom det er usikkerhet rundt kateterets integritet etter noen av trinnene ovenfor, skal kateteret ikke brukes for ytterligere undersøkelser og klgjøring.

BLODPRØVETAKING

- Bruk aseptisk teknikk til å tørke kateternavet og la det lufttørke.
- Bruk sprøyten til å aspirere en liten mengde blod og væske (3-5 ml minimum) for å verifisere funksjonsevne. Kast sprøyten.
- Bruk enda en sprøyte til å sakte trekke ut en blodprøve, og lukk deretter klemmen.
- Det henvises til avsnittet **SKYLING OG HEPARINISERING**.
- Overfør prøver i henhold til institusjonens protokoll.

KATERERFJERNING

Kateterfjerning utføres som ønsket av legen med tanke på pasientens behandlingsprogram.

- Plasser pasienten opprett med armen i en 45 graders vinkel ut fra kroppen. Sørg for at innføringsstedet er under hjertenivå.
- Se avsnittet **BANDASJEFJERNING**.
- Åpne kateterstabiliseringsenhetens holderlokk og ta kateteret ut av holderen.

MERK: Det er best å bruke aseptisk teknikk til trinnene nedenfor.

- Grip kateterskaftet mellom suturvingen og innføringsstedet og fjern sakte, i flere omganger, slik at kateteret holdes parallelt til hudoverflaten. Grip ikke luerlåsnavet for å fjerne kateteret, da dette kan skade kateteret.
- Dersom motstand fortsatt møtes skal institusjonell protokoll for behandling av katetre som er vanskelige å fjerne følges.
- For å verifisere at hele kateteret er blitt fjernet, mål og sammenlign kateterlengden med utgangslengden notert på innføringstidspunktet.
- Påfør en rikelig mengde alkohol for å løsne kantene av katetersikringsenheten. Løft adhesivputen og gni forsiktig underflaten av puten med alkohol for å oppløse adhesivet.
- Etter kateterfjerning skal innføringsstedet dekkes med en okkluderende bandasje i minst 24 timer.

GARANTI

Navilyst Medical, Inc. garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette instrumentet. **Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig er framstilt i dette dokumentet, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor Navilyst Medicals kontroll, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. Navilyst Medicals forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av instrumentet, og Navilyst Medical aksepterer ikke ansvar for tilfeldig eller konsekvensmessig tap, skader eller kostnader, som skyldes bruk av dette instrumentet, enten direkte eller indirekte. Navilyst Medical aksepterer ikke annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette instrumentet, og autoriserer ikke andre personer til å akseptere slikt ansvar. **Navilyst Medical aksepterer ikke noe ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, gjenvinnes, resteriliseres, modifiseres eller endres på noen måte, og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til slike instrumenter.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, Xcela, Navilyst og Navilyst-logoen er varemerker og/ eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap.

	Katalognummer
	Se bruksanvisningen.
	Innhold
	Autorisert forhandler i EU
	Lovmessig produsent
	Produksjonsserie
	Produktnummer
	Emballasjen kan resirkuleres
	Brukes innen
	Sterilisert med etylenoksid

	Skal ikke resteriliseres.
	Bare til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.
	Enkellumen
	Dobbellumen



Xcela elektrisk injiserbart PICC



INNHOLDSFORTEGNELSE	
ADVARSEL	1
UTSTYRSBESKRIVELSE	1
Figur 1. Kateterkonfigurasjoner	1
TILSIKTET BRUK/BRUKSINDIKASJONER	1
Maksimum elektrisk injiseringsstrømfrekvens	2
KONTRAINDIKASJONER	1
ADVARSLER	1
FORHOLDSREGLER	1
BIVIRKNINGER	2
LEVERINGSFORM	2
BRUKSANVISNING	2
Tabell 1. Kateterspesifikasjoner.....	2
KATETERINNFØRINGSANVISNINGER	2
Pasientforberedelse	2
Venøs adgang	2
Bruke sikkerhetsnål.....	2
Figur 2. Skyllsamlinger	2
Figur 3. Forstivningstrådposisjon i kateter	3
Kateterplassering.....	3
SKYLING OG HEPARINISERING	3
KATETERSTABILISERING	3
ELEKTRISK INJISERING	3
Tabell 2. Spesifikasjoner for elektrisk injisering.....	3
KATETERVEDLIKEHOLD	3
GENERELL KATETERPLEIE OG BRUK	3
VEDLIKEHOLD AV INNFØRINGSSTED OG BANDASJE	3
BANDASJEFJERNING	3
VURDERE KATETERINTEGRITET	4
BLODPRØVETAKING	4
KATETERFJERNING	4
GARANTI	4

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

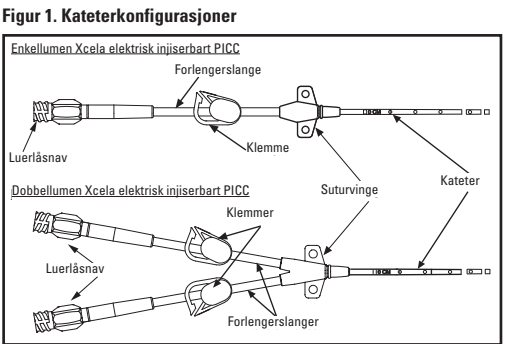
ADVARSEL
Innholdet leveres STERILT, etter sterilisering med etylenoksid (EO). Bruk ikke produktet hvis den sterile emballasjen er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk at det ikke har oppstått skade under forsendelse.

Kun til bruk på én pasient. Skal ikke brukes flere ganger, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på anordningen og/ eller føre til at anordningen svikter. Dette kan forårsake pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/ eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis, og/eller lokale bestemmelser.

UTSTYRSBESKRIVELSE

*Xcela** elektrisk injiserbart perifert innført sentralkateter (PICC) er et røntgenfast polyuretankateter med luserlåsnav, polyuretanforlengerslange(r) og suturvinge. Kateteret fås i enkel- og dobbellumenkonfigurasjoner. Lumen skjelnes fra hverandre med fargelagte klemmer og nav som viser lumenstørrelse. Maksimum elektrisk injiseringsstrømfrekvens ses på klemmen(e) (figur 1 og tabell 2).



TILSIKTET BRUK/BRUKSINDIKASJONER

Xcela elektrisk injiserbart PICC indikeres for kort- eller langtids periferadgang til sentralvenesystemet til intravenøs behandling, inkludert, men ikke begrenset til, administrering av væsker, legemidler og ernæring; blodprøvetaking; samt elektrisk injisering av kontrastmedia.

Maksimum elektrisk injiseringsstrømfrekvens*

- 4F enkellumen/45 cm - 4 ml/sek
- 4F enkellumen/55 cm - 3,5 ml/sek
- 5F enkellumen/55 cm - 5 ml/sek
- 5F dobbellumen/45 cm - 5 ml/sek
- 5F dobbellumen/55 cm - 4 ml/sek
- 6F dobbellumen/55 cm - 5 ml/sek

*Det henvises til tabell 2

KONTRAINDIKASJONER

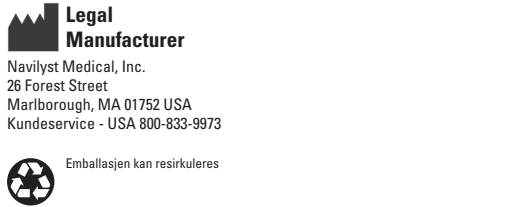
- Venøs trombose i deler av venen som skal kateteriseres
- Tilstander som forhindrer venøs retur fra kroppsdelen, f.eks. paralysering eller lymfedema etter mastektomi
- Ortopediske eller neurologiske tilstander som påvirker kroppsdelen
- Forventet eller tilstedeværelse av dialysegrafter eller andre intraluminelle enheter
- Hyperkoagulopati dersom ikke pasienten beregnes å starte antikoaguleringsbehandling
- Eksisterende hud- eller underhudsinfeksjon rundt eller nær foreslått kateterinnføringspunkt.
- Anatomiske veneforskvninger pga. kirurgi, skade eller traume
- Anatomiske uregelmessigheter (strukturelle eller vaskulære) som kan kompromittere kateterinnføring eller kateterpleieprosedyrer

ADVARSLER

- Bruk ikke hvis forpakningen er åpnet eller skadet.
- Ved bruk av bakteriostatisk saltvannsopløsning skal det ikke gis mer enn 30 ml i løpet av et døgn.
- Sett ikke kateteret helt opp til suturvingen.
- Bruk ikke kateteret med kjemikalier som ikke er kompatible med noen av delene, da dette kan føre til kateterskade.
- Plasser ikke kateteret i hjertets høyre atrium.
- Kateteret kan svike dersom ikke kontrastmedia oppvarmes til kroppstemperatur før elektrisk injisering.
- Kateteret kan svike dersom dets funksjonsevne ikke kontrolleres før elektriske injiseringsstudier.
- Den elektriske injektorens trykksikkerhetsfunksjon kan ikke forhindre overtrykk i et okkludert kateter.
- Kateteret kan svike og/eller kateterspissen forskyves dersom maksimum tillatelig strømfrekvens (tabell 2) overskrides.
- Kateterindikasjon for elektrisk injisering av kontrastmedia spesifiserer kateterets evne til å tåle en slik prosedyre, men er ikke en aksept av prosedyrens egnethet for en spesiell pasient. En opplært lege er ansvarlig for å evaluere en pasients helsestatusasjon i forhold til en elektrisk injiseringsprosedyre.
- Det maksimale trykket til elektriske injektorer som brukes med et elektrisk injiserbart PICC må ikke overskride 300 psi (2.068 kPa).

FORHOLDSREGLER

- Dersom kateteret og deler viser tegn på skade (bøyd, knust, kutt, el.lign.) skal de ikke brukes.
- Ved bruk av et annet innførerrhylster enn det som følger med settet (f.eks. modifisert Seldinger og IR-sett), skal det kontrolleres at kateteret passerer lett gjennom hylsteret.
- Sett ikke inn den stumpe enden av ledetråden i venen.
- Utvis forsiktighet ved fremføring av kateteret eller ledetråden for å unngå traume på intima. Bruk ikke klemmer, pinsetter med riller eller andre instrumenter til å fremføre eller plassere kateter. Bruk bare pinsetter uten riller.
- Unngå skarpe eller akutte vinkler under innføring, da dette kan true kateterets funksjon.
- Aceton- eller polyetylenglykolmidler bør ikke brukes med polyuretankatetre, da disse kan føre til enhetssvikt.
- Det kan bli nødvendig skifte ut kateteret dersom det klippes for kort.
- Bruk ikke skarpe instrumenter i nærheten av forlengerslangene eller kateterskaftet.
- Suturer ikke gjennom noen del av kateteret. Dersom suturer brukes til å feste kateteret, må disse ikke okkludere, stikke hull på eller klippe i kateteret.
- Følg institusjonens retningslinjer når det gjelder ekstern sikring av kateteret for å forhindre kateterbevegelse, migrasjon, skade, bøyning eller okklusjon.
- Kontroller at hansker er helt rene.
- Det anbefales å bare brukes luerlåstilbehør med Xcela elektrisk injiserbart PICC. Gjentatt overstramming kan redusere navkoblingens levetid. Bruk ikke hemostater til å sikre luerfås-navkoblinger.
- Dersom motstand oppstår under forsøk på å skylle kateteret, skal institusjonens protokoll for okkluderte katetre følges.
- Følg institusjonens protokoll ved avhending av brukte tilbehør.
- Ikke-kompatibel legemiddellevering i samme lumen kan føre til presipitasjon. Skyll kateterlumen etter hver infusjon.
- Det anbefales å benytte institusjonens protokoller til alle deler av kateterbruk i samsvar med instruksjonene i dette vedlegget. Benchmarking har vist at Xcela elektrisk injiserbart PICC kan motstå fem elektriske injiseringer, som er sannsynlig under en 90 dagers kateterinnleggingsperiode.
- Forsøk ikke å reparere kateteret. Dersom brudd eller lekkasjer er synlige i kateteret, skal kateteret straks fjernes.
- Kateterfjerning skal bare utføres av opplært personell.
- Bruk av tvang til å fjerne kateteret kan føre til at kateteret deler seg. Hold kateteret distalt til suturvingen under fjerning.



© 2020 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.

