



BioFlo DuraMax™

z technologią ENDEXO

Cewnik do hemodializy długoterminowej



16600701-08

B

2020-08

SPIS TREŚCI

OSTRZEŻENIE	1
OPIS WYROBU	1
PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA	1
PRZECIWWSKAZANIA	1
PRZESTROGI	1
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	1
ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE/MOŻLIWE POWIKŁANIA	2
SPOSÓB DOSTARCZANIA	2
MIEJSCA WPROWADZENIA	2
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	2
Żyła szyjna wewnętrzna	2
Żyła podobojczykowa	2
OSTRZEŻENIE	2
Miejsce wprowadzenia końcówki	2
Żyła udowa	2
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WPROWADZANIA Z ZASTOSOWANIEM TECHNIKI SELDINGERA	2
INSTRUKCJA STOSOWANIA PROSTOWNIKA J CAPTIVE	3
INSTRUKCJE STOSOWANIA OSŁONY SAFESHEATH D-PRO	3
Rysunek A	3
Rysunek B	3
INSTRUKCJE STOSOWANIA POJEDYNCZEJ OSŁONY Z ZAWOREM	3
PRZESTROGI	3
Zabezpieczenie cewnika i opatrywanie rany	4
ZABIEG HEMODIALIZY	4
HEPARYNIZACJA	4
Tabela nr 1: Objętości zalewania	4
PIELĘGNACJA	4
PROBLEMY ZWIĄZANE Z DZIAŁANIEM CEWNIKA	5
Niewystarczający przepływ	5
Możliwe rozwiązanie	5
Postępowanie w przypadku niedrożności jednostronnej	5
Zakażenie	5
WYJMOWANIE CEWNIKA	5
Tabela nr 2: Przepływ i ciśnienie	5
Wykres 2: Recyrkulacja	5
GWARANCJA	5

R ONLY

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego wyrobu może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

OSTRZEŻENIE

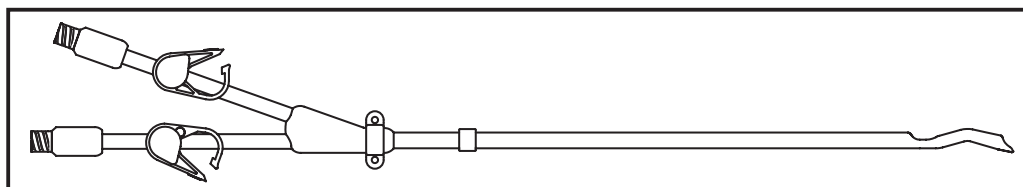
Zawartość opakowania poddano sterylizacji tlenkiem etylenu (EO) i dostarczono w stanie STERYLNYM. Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie rekondycjonować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub może prowadzić do awarii wyrobu, co w konsekwencji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta, jego chorobą lub śmiercią. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Skażenie wyrobu może doprowadzić do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Po użyciu zutylizować produkt wraz z opakowaniem zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi.

OPIS WYROBU

Cewnik do hemodializy BioFlo® DuraMax™ z technologią ENDEXO® jest wytwarzany z miękkiego radioceniującego materiału Carbothane z technologią ENDEXO zapewniającego większy komfort pacjenta oraz doskonałą biogodność.



Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO jest dostępny w różnych konfiguracjach:

- Tylko cewnik
- Zestaw podstawowy z pojedynczą osłoną/rozszerzaczem zaworu
- Zestaw podstawowy z podwójną osłoną/rozszerzaczem zaworu
- Zestaw VascPak® z pojedynczą osłoną/rozszerzaczem zaworu
- Zestaw VascPak® z podwójną osłoną/rozszerzaczem zaworu

Wykazano, że pasywna, nieaktywna technologia polimerowa ENDEXO jest skuteczną metodą redukcji gromadzenia się skrzepin (na podstawie liczby płytek krwi). Redukcję gromadzenia się skrzepin oceniono z zastosowaniem modeli in vitro do badań krótkoterminowych. Wyniki badania in-vivo przeprowadzone na owcach w okresie 31 dni od wprowadzenia cewnika wykazały, że cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO charakteryzują się odpornością na skrzepiny porównywalną do cewników z powłoką heparynową do hemodializy legalnie sprzedawanych w USA. Przedkliniczne badania in vitro nie muszą się przekładać na efekt kliniczny w odniesieniu do tworzenia się skrzepin.

Uwaga: Technologia ENDEXO ma redukować gromadzenie się skrzepin w wyniku wprowadzenia cewnika i nie wolno go stosować w celu leczenia lub redukcji nagromadzonych skrzepin.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

- Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO jest przeznaczony do stosowania podczas uzyskiwania długoterminowego dostępu naczyniowego na potrzeby hemodializy i aferezy u osób dorosłych.
- Cewniki dłuższe niż 40 cm są przeznaczone do wprowadzania do żyły udowej.

PRZECIWWSKAZANIA

- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do uzyskiwania długoterminowego dostępu naczyniowego i nie należy go używać do celów innych niż podane w niniejszej instrukcji.

- Stwierdzenie lub podejrzenie wystąpienie związanego z urzędzeniem zakażenia, posocznicy lub obecności bakterii we krwi.
- Współistnienie u pacjenta ciężkiej postaci POChP.
- Wcześniejsze napromieniowanie planowanego miejsca wprowadzenia.
- Przebyte epizody zakrzepicy żył lub zabiegi chirurgii naczyniowej w planowanym miejscu wprowadzenia.
- Miejscowe własności tkanek uniemożliwiają prawidłową stabilizację urządzenia i/lub dojście.
- Osłony zdejmowanego introduktora z zaworem nie są przeznaczone do stosowania w układzie tętniczym.

PRZESTROGI

- W rzadkich sytuacjach, gdyby podczas wprowadzania lub użytkowania wyrobu doszło do odłączenia złącza od jakiegokolwiek elementu, należy podjąć wszelkie niezbędne działania i środki ostrożności zapobiegające utracie krwi oraz zatorowi powietrznemu i wyjąć cewnik.
- W razie wystąpienia nadmiernego oporu zaprzestać wprowadzania przewodnika lub cewnika.
- Nie wprowadzać ani nie wycofywać przewodnika z jakiegokolwiek elementu przy użyciu siły. Może to spowodować przerwanie lub rozwarstwienie drutu. W przypadku uszkodzenia przewodnika igłą lub osłonę introduktora oraz przewodnik należy wycofać w całości.
- Zbyt mocne pociągnięcie cewnika może spowodować odłączenie skrzydełka na szwy od rozwidlenia.

- Aby uniknąć zatoru powietrznego, przed wprowadzeniem rozszerzacza należy zamknąć zawór pojedynczej zdejmowanej osłony z zaworem i wyjąć przewodnik oraz rozszerzacz ze zdejmowanej osłony z zaworem natychmiast po jej wprowadzeniu.
- Żadna część rurki cewnika nie powinna wchodzić w kontakt z acetonem. Wystawienie cewnika na działanie tego środka może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Cewnik powinien być używany ostrożnie oraz wyłącznie po starannym rozważeniu zastosowania u pacjentów, u których występuje zagrożenie powikłaniami krwotocznymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W pobliżu rurek przedłużających oraz w pobliżu kanału cewnika nie należy używać ostrych narzędzi.
- Do zdejmowania opatrunku nie używać nożyczek.
- Używanie zacisków innych niż dostarczone z tym zestawem spowoduje uszkodzenie cewnika.
- W przypadku uszkodzenia zacisku należy wymienić cewnik, gdy tylko będzie to możliwe.
- Wielokrotne zaciskanie rurki w tym samym miejscu może spowodować osłabienie materiału, z którego została wykonana. Należy unikać umieszczania zacisków w pobliżu łączników Luer-Lock oraz złącza cewnika.
- Przed każdym zabiegiem i po jego zakończeniu należy sprawdzić kanał cewnika i jego przedłużenia pod kątem uszkodzeń.
- Aby zapobiec zdarzeniom niepożądanym, przed każdym zabiegiem i pomiędzy zabiegami należy sprawdzić poprawność zamocowania wszystkich nasadek i połączeń przewodów przepływu krwi.
- Z tym cewnikiem można używać wyłącznie łączników Luer-Lock (gwintowanych).
- Wielokrotne zbyt mocne zaciskanie przewodów przepływu krwi, strzykawkę i nasadek skróci czas użytkowania złącza i może doprowadzić do jego usterki.

- Jeśli używana jest osłona introduktora inna niż dostępna w zestawie, należy się upewnić, że cewnik mieści się w osłonie introduktora.
- Nie należy prowadzić szwów przez żadną część cewnika. Jeśli do unieruchomienia cewnika używane są szwy, należy się upewnić, że nie zamykają one i nie przecinają cewnika. Rurki cewnika mogą zostać przerwane, gdy zostaną poddane działaniu nadmiernych sił lub jeśli dojdzie do kontaktu rurek z ostrymi krawędziami.
- Podczas implantacji cewnika należy unikać jego zginania pod ostrymi kątami, ponieważ takie ustawienie może ujemnie wpłynąć na jego działanie.
- Do przemywania niedrożnych kanałów nie należy stosować zbyt dużej siły. Nie należy używać igły o objętości mniejszej niż 10 ml.
- Po zdjęciu nakrętki i przed uzyskaniem dostępu przemyć łączniki Luer-Lock cewnika z użyciem odpowiedniego środka odczyszczonego. Tę czynność należy wykonywać zawsze przed uzyskaniem dostępu lub odłączeniem cewnika.
- Jeśli łączniki Luer Lock są czyszczone roztworem czyszczącym, przed nałożeniem zaślepek należy odczekać, aż roztwór całkowicie wyschnie. Między zabiegami zaślepki należy mocować taśmą, aby uniknąć ich przypadkowego usunięcia.
- Nie zaleca się wprowadzania cewnika przez uprzednio stentowane naczynie, ponieważ cewnik może spowodować odłączenie i przemieszczenie stentu.
- Wprowadzanie cewników przez żyłę udową należy szczegółowo zaplanować w zakresie miejsca wprowadzenia, tunelu i miejsca wyjścia. Należy rozważyć, czy możliwy jest stały dostęp przez określone naczynie. Jeśli na danym odcinku naczynia planowane jest wytworzenie przetoki tętnico-żylną lub wszczepu naczyniowego, wówczas należy unikać wprowadzania cewnika do tego odcinka naczynia, nawet jeśli jest to możliwe. Miejsca wyjścia i ścieżki tuneli należy uważnie wybierać, aby:
 1. Zminimalizować wpływ na mobilność pacjenta.
 2. Zmaksymalizować wygodę pacjenta.
 3. Utrzymać w miarę możliwości szerokie i łagodne skrety cewnika, aby zminimalizować możliwość jego załamania.
 4. Zminimalizować ryzyko zakażenia.
 5. Zminimalizować długość cewnika (uwzględniając jednocześnie powyższe zalecenia), aby zmaksymalizować przepływ krwi przez cewnik. W cewnikach wprowadzanych przez żyłę udową przepływ krwi jest zwykle niższy niż w cewnikach wprowadzanych przez żyłę szyjną wewnętrzną.
- W przypadku hemodializy wytyczne organizacji *National Kidney Foundation** (Disease Outcomes Quality Initiative 2000, wytyczne 23) zalecają prędkość przepływu krwi równą 300 ml/min — takie natężenie zapewni dostateczny przepływ krwi poza ustrojem.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE/MOŻLIWE POWIKŁANIA:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| • Zator powietrzny | • Uszkodzenie naczynia |
| • Bakteriemia | • Zakrzepica w obrębie kanału |
| • Uszkodzenie spłotu ramennego | • Uszkodzenie w obrębie śródpiersia |
| • Arytmia serca | • Przebiecie ściany naczynia |
| • Tamponada serca | • Uszkodzenie opłucnej |
| • Zakrzepica w obrębie żył centralnych | • Odma opłucnowa |
| • Zapalenie wsierdza | • Krwawienie zaotrzewnowe |
| • Zakażenie miejsca ujęcia | • Nakłucie prawego przedsionka |
| • Wykrwawienie | • Posocznica |
| • Uszkodzenie tętnicy udowej | • Nakłucie tętnicy podobojczykowej |
| • Uraz nerwu udowego | • Krwiak podskórny |
| • Formacje | • Nakłucie żyły głównej górnej |
| • Krwiak | • Uszkodzenie przewodu piersiowego |
| • Krwotok | • Zakażenie kanału cewnika |
| • Krwiak opłucnej | • Zakrzepica naczyniowa |
| • Nakłucie żyły głównej dolnej | • Zwężenie żył |
| • Zapalenie | |
| • Przed rozpoczęciem wprowadzania cewnika należy zapoznać się z powyższymi powikłaniami oraz sposobami postępowania, w razie gdyby wystąpiły. | |

SPOSÓB DOSTARCZANIA

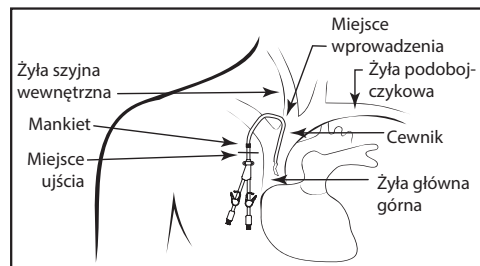
Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

MIJESCA WPROWADZENIA

Cewnik BioFlo DuraMax do dializy może być wprowadzany przezskórnie i najlepiej, by był wprowadzany do żyły szyjnej. Cewnik może zostać wprowadzony do żyły podobojczykowej, jednak preferowana jest żyła szyjna wewnętrzna. Cewniki o długościach większych niż 40 cm (od końcówki do pierścienia) są przeznaczone do wprowadzania do żyły udowej.

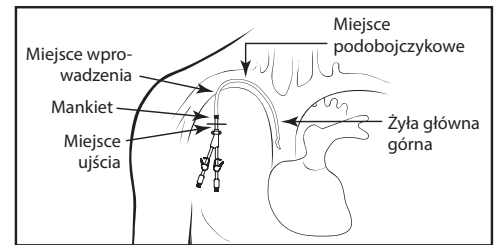
WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Pacjent powinien być ułożony w zmodyfikowanej pozycji Trendelenburga, z odsłoniętą górną częścią klatki piersiowej i głową obróconą nieznacznie w stronę przeciwną do miejsca wprowadzania cewnika. Między łopatkami można położyć zwinięty niewielki ręcznik w celu ułatwienia rozciągnięcia klatki piersiowej.



Żyła szyjna wewnętrzna

- Poprosić pacjenta o podniesienie głowy z łóżka, aby znaleźć mięsień mostkowo-obojczykowo-sutkowy. Cewnikowanie zostanie wykonane w wierzchołku trójkąta utworzonego między dwiema głowami mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego. Wierzchołek ten powinien się znajdować w przybliżeniu trzy grubości palca nad obojczykiem. Tętnica szyjna powinna być wyczuwalna palpacyjnie przyśrodkowo względem miejsca wprowadzania cewnika.

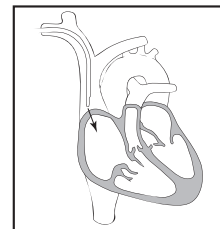


Żyła podobojczykowa

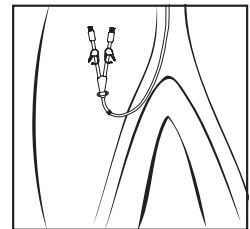
- Zlokalizować żyłę podobojczykową znajdującą się w kierunku tylnym względem obojczyka, powyżej pierwszego żebra i w kierunku przednim względem tętnicy podobojczykowej. (W miejscu znajdującym się tuż obok kąta utworzonego przez obojczyk i pierwsze żebro).

OSTRZEŻENIE:

- U pacjentów, którzy wymagają wentylacji wspomaganą, występuje zwiększone ryzyko odmy opłucnowej podczas kaniulacji żyły podobojczykowej.
- Długotrwałe korzystanie z żyły podobojczykowej może być przyczyną zwężenia tej żyły.



Miejsce wprowadzenia końcówki



Żyła udowa

- Pacjent powinien leżeć na plecach. Wybierając miejsce wprowadzenia, należy zlokalizować palpacyjnie obydwie tętnice udowe i ocenić potencjalne konsekwencje postępowania. Kolano po stronie miejsca wprowadzania cewnika powinno być zgięte, a udo odwiedzone. Stopę umieścić w poprzek nogi przeciwnej. W takim ułożeniu żyła udowa jest ustawiona w kierunku tylnym/środkowym względem tętnicy.

Środek ostrożności: Wprowadzanie przez żyłę udową może zwiększać ryzyko zakażenia.

- Potwierdzić końcową pozycję cewnika, wykonując badanie RTG klatki piersiowej. Po wprowadzeniu cewnika, przed rozpoczęciem korzystania z niego, należy zawsze wykonać rutynowe badanie RTG w celu potwierdzenia właściwej pozycji końcówki.
- W przypadku wprowadzania końcówki cewnika przez żyłę udową zaleca się jej umieszczenie w miejscu połączenia żyły biodrowej i żyły głównej dolnej.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WPROWADZANIA Z ZASTOSOWANIEM TECHNIKI SELDINGERA

- Przed rozpoczęciem korzystania z tego wyrobu należy uważnie przeczytać instrukcję. Cewnik może wprowadzać, pozycjonować i usuwać wykwalifikowany lekarz lub inny pracownik służby zdrowia posiadający odpowiednie kwalifikacje, wykonujący zabieg pod nadzorem lekarza.
- Techniki i procedury medyczne przedstawione w niniejszej instrukcji nie uwzględniają wszystkich akceptowanych protokołów medycznych i nie zastępują doświadczenia i osądu lekarza podczas leczenia konkretnego pacjenta.
- W stosownych sytuacjach należy postępować zgodnie ze standardowymi protokołami szpitalnymi.

1. Podczas wprowadzania, konserwacji i usuwania cewnika należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Zapewnić jałowe pole operacyjne. Zaleca się wykonanie zabiegu wprowadzania cewnika w sali operacyjnej. Przy wprowadzaniu cewników do żył centralnych należy stosować wszystkie możliwe środki ostrożności, w tym czepek, maskę, sterylne fartuch i rękawice, a także sterylną serwetkę przykrywającą całe ciało. Poprosić pacjenta, aby założył maskę. Ogolić skórę powyżej i poniżej miejsca planowego wprowadzenia cewnika. Przed wprowadzeniem cewnika do żył centralnych należy przygotować skórę, myjąc ją > 0,5% roztworem chlorheksydyny z alkoholem. W razie przeciwwskazania do stosowania chlorheksydyny jako alternatywy można użyć nalewki z jodyny, jodoformu lub 70% alkoholu. Przed wprowadzeniem cewnika należy użyć środków odkażających w celu wysuszenia zgodnie z zaleceniami producenta.

2. Za wybór odpowiedniej długości cewnika odpowiada lekarz. Właściwa długość cewnika jest istotna dla prawidłowego umiejscowienia końcówki. Po wprowadzeniu cewnika, przed rozpoczęciem korzystania z niego, należy zawsze wykonać rutynowe badanie RTG w celu potwierdzenia właściwego umiejscowienia.

3. Podać odpowiednią ilość środka do znieczulenia miejscowego, aby całkowicie znieczulić miejsce wprowadzenia cewnika.

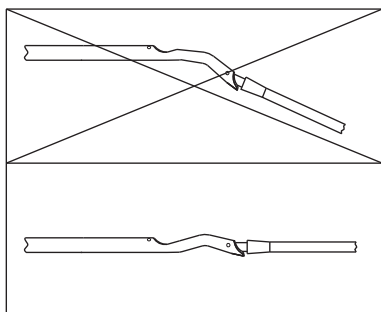
4. Wykonać niewielkie nacięcie w miejscu ujęcia w ścianie klatki piersiowej, ok. 8–10 cm poniżej obojczyka. Wykonać drugie nacięcie w miejscu wprowadzania, powyżej pierwszego nacięcia, równoległe do niego. Wykonać nacięcie w miejscu ujęcia — powinno być ono na tyle szerokie, aby zmieścić się w nim mankieta cewnika (około 1 cm).

5. Używając techniki rozdzielania tkanek „na tępo”, utworzyć tunelowy otwór w tkance podskórnej. Połączyć cewnik z trokarem (w celu ułatwienia można wykonać nieznacznie skręcający ruch). Wsunąć rękaw tunelujący na cewnik, upewniając się, że osłona jego końcówkę distalną. Wprowadzić trokar do miejsca ujęcia i utworzyć krótki tunel podskórny. Nie wykonywać tunelu w tkance mięśniowej. Tunel należy utworzyć w taki sposób, aby nie uszkodzić otaczających naczyń.

Ostrzeżenie: Podczas tunelowania nie należy nadmiernie rozszerzać tkanki podskórnej. Mogłoby to opóźnić, a nawet uniemożliwić wrastanie mankietu.

6. Ostrożnie wprowadzić cewnik do tunelu. Nie ciągnąć ani nie szarpać rurki cewnika. W razie napotkania oporu wprowadzanie może ułatwić dalsze rozdzielanie tkanek na tępo. Odłączyć cewnik od trokara, wykonując nieznacznie skręcający ruch, aby nie uszkodzić cewnika.

Środek ostrożności: Nie należy wyciągać tunelera pod kątem. Utrzymywać tunel w pozycji wyprostowanej, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki cewnika.



Uwaga: Tunel o szerokim, łagodnym łuku zmniejsza ryzyko zagięcia. Tunel powinien być na tyle krótki, aby złącze Y cewnika nie przechodziło do miejsca ujęcia i na tyle długi, aby mankieta znajdowała się co najmniej 2 cm od otworu w skórze.

7. Przepłukać cewnik roztworem soli fizjologicznej, a następnie zacisnąć przedłużenia cewnika, aby roztwór ten nie wypłynął z jego kanałów. W tym celu użyć dostarczonych zacisków.

Środek ostrożności: Nie umieszczać zacisku na dwukanałowym odcinku cewnika. Zaciskami można zamykać tylko przedłużenia. Nie używać ząbkowanych kleszczyków — stosować wyłącznie zaciski z zestawu.

8. Wprowadzić igłę introduktora z dołączoną strzykawką do żyły docelowej. Zaaspirować w celu zapewnienia właściwego umiejscowienia. Podczas wprowadzania cewnika należy użyć technologii prowadzenia ultradźwiękowego (jeśli jest dostępna), aby zmniejszyć liczbę prób kaniulacji i powikłań mechanicznych. Technologia prowadzenia ultradźwiękowego mogą stosować wyłącznie osoby w pełni przeszkolone w tej technice.

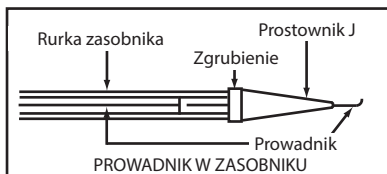
9. Odłączyć strzykawkę i umieścić kciuk na końcu igły, aby zapobiec utracie krwi i zatorowi powietrznemu. Wycofać elastyczny koniec przewodnika do przyrządu do przesuwania, tak aby widoczny był jedynie koniec przewodnika. Wprowadzić koniec dystalny przyrządu do przesuwania do złącza igły. Przesuwać przewodnik ruchem wzdłużnym poprzez złącze igły do żyły docelowej.

Przeostroża: Głębokość, na jaką wprowadzany jest przewodnik, zależy od wielkości pacjenta. Podczas tej procedury należy monitorować pacjenta pod kątem arytmii. W czasie tego zabiegu stan pacjenta należy kontrolować za pomocą monitora kardiologicznego. Do arytmii serca może dojść wówczas, gdy przewodnik zostanie wprowadzony do prawego przedsionka. Operator powinien pewnie trzymać przewodnik podczas niniejszego zabiegu.

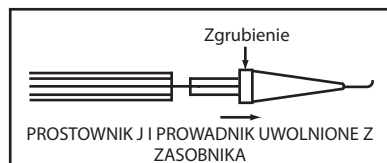
10. Wyjąć igłę, pozostawiając przewodnik w żyłę docelowej. Powiększyć miejsce nakłucia skóry skalpelem.

INSTRUKCJA STOSOWANIA PROSTOWNIKA J CAPTIVE*

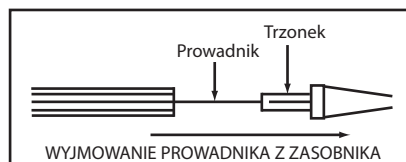
11. Chwycić zgrubienie prostownika J Captive kciukiem i palcem wskazującym.



12. Lekko pociągać prostownik J Captive za zgrubienie, aż prostownik zostanie wyjęty z rurki zasobnika.



13. Przytrzymując przewodnik i trzonek prostownika J Captive, całkowicie wyciągnąć przewodnik z zasobnika.



Przeostroża: Przed wyjęciem prostownika J Captive NIE należy chwycić ani ciągnąć przewodnika. Jeśli przewodnik będzie ciągnięty pomimo ograniczeń prostownika J Captive, może dojść do uszkodzenia przewodnika.

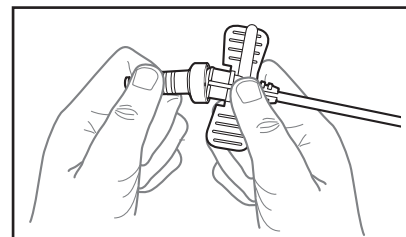
INSTRUKCJE STOSOWANIA OSŁONY SAFESHEATH D-PRO*

Środki ostrożności: Rozszerzacze i cewniki należy powoli wyjmować z osłony. Szybkie wyjęcie może uszkodzić elementy zaworu, powodując przepływ krwi przez ten zawór. Nie wolno wsuwać ani wycofywać przewodnika i osłony w razie napotkania oporu. Ustalić przyczynę za pomocą fluoroskopii i podjąć stosowne działania zaradcze.

14. Wprowadzać rozszerzacz naczyniowy do osłony aż do momentu, gdy jego nasadka nasunie się na obudowę zaworu, powodując przyciągnięcie rozszerzacza do osłony.
15. Nasunąć zespół rozszerzacza i osłony na przewodnik.

16. Wsunąć ruchem skręcającym rozszerzacz wraz z osłoną po przewodniku do naczynia krwionośnego. Przydatna może być obserwacja na obrazie fluoroskopowym. Umieszczenie zacisku lub szczypczyków hemostatycznych na proksymalnym końcu przewodnika zapobiegnie przypadkowemu wprowadzeniu całego przewodnika do ciała pacjenta.

17. Po całkowitym wprowadzeniu zespołu do układu żylnego odłączyć nasadkę rozszerzacza od obudowy zaworu osłony, ściągając ją ze złącza ruchem kołyszącym. (patrz rysunek A).

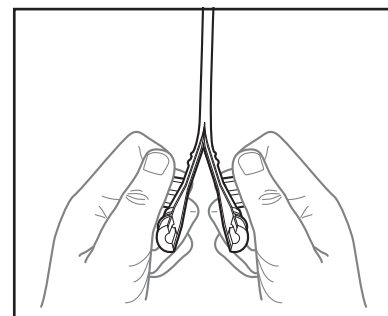


Rysunek A

18. Powoli wycofać przewodnik i rozszerzacz, pozostawiając osłonę na miejscu. Zastawka hemostatyczna zmniejszy utratę krwi i zapobiegnie przypadkowej aspiracji powietrza przez osłonę.

19. Wprowadzić cewnik przez zastawkę hemostatyczną/osłonę i umieścić we właściwej pozycji.

20. Zdecydowanym ruchem rozdzielić wypustki obudowy zaworu w płaszczyźnie prostopadłej do osi długiej osłony, aby rozdzielić zawór i osłonę podczas wycofywania z naczynia krwionośnego. (patrz rysunek B).



Rysunek B

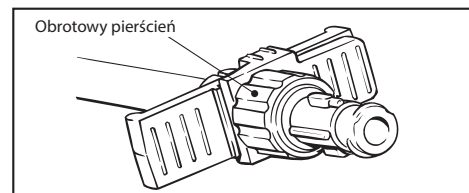
21. Wyjąć osłonę z ciała pacjenta.

INSTRUKCJE STOSOWANIA POJEDYNCZEJ OSŁONY Z ZAWOREM

PRZESTROGI:

- Zdejmowana osłona introduktora z zaworem służy do ograniczania utraty krwi i ryzyka zassania powietrza, nie jest jednak zaworem hemostatycznym.
- Osłona nie jest przeznaczona do tworzenia całkowitego, dwukierunkowego zamknięcia, ani do użycia w tętnicach.
- Zawór znacznie ograniczy pobór powietrza. Przy podciśnieniu -12 mm Hg zdejmowana osłona introduktora z zaworem umożliwi przepływ do 4 cm³/s powietrza przez zawór.
- Zawór znacznie zmniejszy natężenie przepływu krwi, ale wciąż może dojść do utraty krwi przez zawór.

22. Wyjąć rozszerzacz z osłony i wsunąć zawór przez otwór w osłonie. Wprowadzić rozszerzacz przez zawór i przymocować w miejscu przy pomocy obrotowego pierścienia.



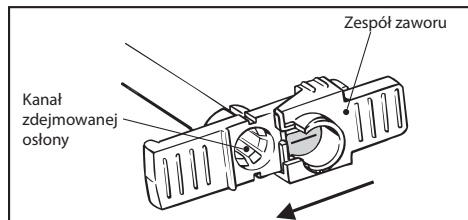
23. Wprowadzić zespół introduktora/rozszerzacza przez przewodnik do żyły.

Uwaga: W przypadku użycia alternatywnej osłony należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

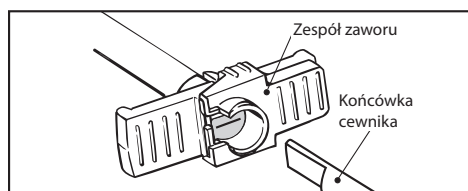
Przeostrog: Nigdy nie wolno zostawić osłony na wprowadzonym cewniku. Może to doprowadzić do uszkodzenia żyły.

24. Wyjąć rozszerzacz i prowadnik z zespołu introduktora/rozszerzacza, odblokowując pierścień obrotowy i delikatnie wyciągając rozszerzacz z osłony.

Uwaga: Jeśli procedura nie pozwala na użycie zaworu, należy odsunąć zawór od otworu w osłonie i użyć standardowej osłony.

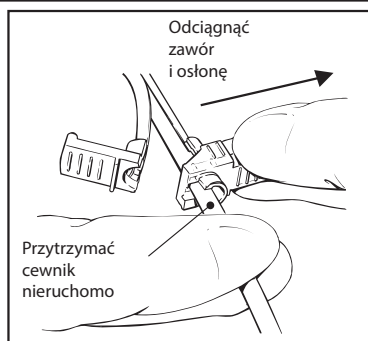


25. Wprowadzić końcówkę dystalną cewnika przez zawór. Może być konieczne stopniowe wprowadzanie cewnika, trzymając go blisko osłony w celu niedopuszczenia do jego zgięcia.



26. Po ustawieniu cewnika rozłączyć uchwyt osłony na pół.
27. Częściowo oddzielić część uchwytu bez zaworu od cewnika.
28. Przytrzymać cewnik nieruchomo w pobliżu zaworu, a następnie zdjąć zawór z cewnika.

Uwaga: Podczas wyciągania cewnika przez szczelinę zaworu zwykle wyczuwany jest pewien opór.



Przeostrog: Nie rozłączać części osłony, która znajduje się jeszcze w naczyniu. Aby uniknąć uszkodzenia naczynia, należy odciągać osłonę jak najdalej i odrywać tylko po kilka centymetrów osłonki naraz.

29. Wyjąć osłonę z ciała pacjenta.
30. Wszelkie zmiany położenia cewnika należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową. Końcówka dystalna powinna się znajdować na poziomie połączenia żyły głównej z przedsionkiem lub środkowej części prawego przedsionka w celu zapewnienia optymalnego przepływu krwi.
31. Dołączyć strzykawkę do obu przedłużeń i otworzyć zaciski. Krew powinna być łatwo aspirowana zarówno od strony tętniczej, jak i żyłnej. Jeśli podczas aspiracji krwi po dowolnej stronie występuje nadmierny opór, konieczne może być obrócenie cewnika lub zmiana jego położenia, aby uzyskać odpowiedni przepływ krwi.

32. Po uzyskaniu odpowiedniej aspiracji obydwa kanały należy przepłukać za pomocą strzykawek wypełnionych roztworem soli fizjologicznej, stosując technikę szybkiego bolusa. Upewnić się, że w trakcie procedury płukania zaciski na przedłużeniach są otwarte.

33. Zamknąć zaciski na przedłużeniach, odłączyć strzykawkę i założyć nasadkę iniekcyjną na każdy łącznik Luer-Lock. Aby uniknąć powstania zatoru powietrznego, rurki przedłużające powinny być zamknięte przez cały czas, gdy nie są używane, a cewnik należy przed każdym użyciem zaaspirować i przepłukać roztworem soli fizjologicznej. Przy każdej zmianie połączeń rurek należy usunąć powietrze z cewnika oraz wszystkich rurek łączących i nasadek.

34. Aby zachować drożność, w obu kanałach należy wytworzyć blokadę heparynową. W tym celu przestrzegać obowiązujących w szpitalu wytycznych dotyczących heparynizacji.

Środek ostrogności: Należy się upewnić, że z cewnika i jego przedłużeń zaaspirowano całe powietrze. W przeciwnym razie może dojść do powstania zatoru powietrznego.

35. Po zablokowaniu cewnika heparyną zamknąć zaciski i nałożyć nasadki iniekcyjne na żeńskie łączniki Luer-Lock przedłużeń.
36. Potwierdzić prawidłowe umieszczenie końcówki za pomocą fluoroskopii. Końcówka dystalna (żylna) powinna się znajdować na poziomie połączenia żyły głównej z przedsionkiem lub środkowej części prawego przedsionka w celu zapewnienia optymalnego przepływu krwi.

Środek ostrogności: Niesprawdzenie położenia cewnika może spowodować poważne lub śmiertelne powikłania.

Zabezpieczenie cewnika i opatrywanie rany:

37. Zamknąć miejsce wprowadzenia za pomocą szwów. Przyszyć cewnik do skóry, wykorzystując skrzydełko na szwy. Nie należy prowadzić szwów przez żadną część cewnika. Jeśli do uneruchomienia cewnika używane są szwy, należy się upewnić, że nie zamykają one i nie przecinają cewnika.

Środek ostrogności: Używając ostrych przedmiotów lub igieł w pobliżu kanału cewnika, należy zachować ostrogność. Takie przedmioty mogą uszkodzić cewnik.

38. Zakryć miejsca wprowadzenia i ujścia cewnika opatrunkiem zabezpieczającym.
39. Cewnik należy zabezpieczyć/przyszyć na cały czas, gdy pozostaje on w ciele pacjenta.
40. Zapisać długość i numer serii cewnika w karcie pacjenta.

ZABIEG HEMODIALIZY

- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć z każdego kanału roztwór heparyny, aby zapobiec heparynizacji ustroju pacjenta. Aspirację należy przeprowadzić zgodnie z protokołem oddziału, na którym prowadzona jest dializa.
- Przed rozpoczęciem dializy należy uważnie sprawdzić wszystkie połączenia z cewnikiem i obwodami pozaustrojowymi.
- Należy często przeprowadzać kontrolę wzrokową, aby wykryć ewentualne wycieki i zapobiec utracie krwi oraz zatorowi powietrznemu.
- W przypadku wykrycia wycieku należy natychmiast zacisnąć cewnik.

Środek ostrogności: Cewnik można zaciskać wyłącznie zaciskami z zestawu.

- Przed kontynuacją zabiegu dializy należy podjąć niezbędne działania zaradcze.

Uwaga: Nadmierna utrata krwi może wywołać wstrząs u pacjenta.

- Hemodializę należy przeprowadzać pod nadzorem lekarza.

HEPARYNIZACJA

- Jeśli cewnik nie będzie niezwłocznie używany do zabiegu, należy postępować zgodnie z zaleceniami mającymi na celu zachowanie drożności cewnika.
- Aby zachować drożność cewnika między poszczególnymi zabiegami, w każdym jego kanale należy wytworzyć blokadę heparynową.

- Stężenie heparyny powinno być zgodne z protokołem szpitalnym.

1. Nabrać heparyny do dwóch strzykawek w ilości odpowiedniej dla przedłużenia tętniczego i żylnego. Upewnić się, że strzykawki nie zawierają powietrza.

Tabela nr 1: Objętości zalewania

Długość cewnika	Rozmiar	
	Przedłużenie tętnicze (ml)	Przedłużenie żylny (ml)
20 cm	1,8	1,9
22 cm	1,9	2,1
24 cm	2,0	2,1
28 cm	2,2	2,3
32 cm	2,3	2,4
36 cm	2,5	2,6
40 cm	2,7	2,8
48 cm	3,1	3,2
55 cm	3,4	3,7

2. Zdjąć nasadki iniekcyjne z przedłużeń.
3. Podłączyć strzykawkę zawierającą roztwór heparyny do żeńskiego łącznika Luer-Lock każdego przedłużenia.
4. Otworzyć zaciski na przedłużeniach.
5. Wykonać aspirację, aby upewnić się, że powietrze nie zostanie wprowadzone do układu krążenia pacjenta.
6. Wstrzyknąć heparynę do każdego kanału, stosując technikę szybkiego bolusa.

Uwaga: W celu zapewnienia skuteczności każdy kanał należy całkowicie wypełnić heparyną.

7. Zamknąć zaciski na przedłużeniach.

Środek ostrogności: Zaciski na przedłużeniach należy otwierać wyłącznie w celu aspiracji, przepłukiwania i prowadzenia zabiegu dializy.

8. Odłączyć strzykawkę.
9. Założyć jałowe nasadki iniekcyjne na żeńskie łączniki Luer-Lock przedłużeń.

- W większości przypadków dalsze wprowadzanie heparyny nie jest już potrzebne przez 48–72 godziny, pod warunkiem że nie prowadzono aspiracji ani płukania kanałów.

PIELĘGNACJA

- Oczyszczyć skórę wokół cewnika. Podczas zmian opatrunku należy przygotować skórę, myjąc ją > 0,5% roztworem chlorheksydyny z alkoholem. W razie przeciwwskazania do stosowania chlorheksydyny jako alternatywy można użyć nalewki z jodyny, jodoformu lub 70% alkoholu. Przed wprowadzeniem cewnika należy użyć środków odkażających w celu wysuszenia zgodnie z zaleceniami producenta.
- Podczas zmian opatrunku w miejscu ujścia cewnika zastosować maść zawierającą antybiotyk lub maści zawierające jodynę powidonową.
- Użyć sterylnego gazika lub sterylnego przezroczystego, półprzepuszczalnego opatrunku, aby przykryć miejsce wprowadzenia cewnika. Pozostawić przedłużenia, zaciski i nakładki odsłonięte.
- W razie wysokiej potliwości pacjenta lub też krwawienia bądź sączenia się krwi w miejscu wprowadzenia należy użyć opatrunku z gazików do czasu ustania tych objawów.
- Opatrunki zabezpieczające muszą pozostawać czyste i suche. W razie przemoczenia, poluzowania lub widocznego zabrudzenia opatrunku w miejscu wprowadzenia cewnika opatrunek ten należy zmienić.
- Przezroczyste opatrunki zabezpieczeniowe użyte w miejscu tunelowania lub wprowadzenia centralnego cewnika żylnego należy zmieniać nie częściej niż raz w tygodniu (o ile opatrunek zabezpieczeniowy nie zabrudził się ani nie poluzował) do momentu zagojenia miejsca wprowadzenia cewnika.

Środek ostrożności: Pacjenci nie mogą pływać, kąpać się pod prysznicem ani zamaczać opatrunku zabezpieczeniowego podczas kąpieli.

- Jeśli z powodu obfitego pocenia się lub przypadkowego zamoczenia opatrunków zabezpieczeniowych przestanie ściśle przylegać, personel medyczny powinien go zmienić w warunkach sterylnych.

PROBLEMY ZWIĄZANE Z DZIAŁANIEM CEWNIKA

Przeostrożenie: Przed podjęciem jakichkolwiek działań interwencyjnych o charakterze mechanicznym lub chemicznym w związku z problemami dotyczącymi działania cewnika należy zapoznać się z protokołem szpitalnym lub oddziałowym, potencjalnymi powikłaniami i postępowaniem w razie ich wystąpienia, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

Ostrzeżenie: Poniższe procedury może wykonać wyłącznie lekarz znający stosowne techniki.

Niewystarczający przepływ:

Potencjalne przyczyny niewystarczającego przepływu krwi:

- Okluzja otworu tętniczego spowodowana przez krzepnięcie lub warstwę fibryny.

Możliwe rozwiązania:

- Interwencja o charakterze chemicznym — zastosowanie środka trombolitycznego.

Postępowanie w przypadku niedrożności jednostronnej:

Niedrożność jednostronna występuje, gdy można łatwo przepłukać kanał, ale nie można zaaspirować krwi. Jest to zazwyczaj spowodowane nieprawidłowym umiejscowieniem końcówki.

Jedno z poniższych rozwiązań może zlikwidować taką niedrożność:

- Zmienić położenie cewnika.
- Zmienić położenie pacjenta.
- Poprosić pacjenta, aby zakaszał.
- Przy braku oporu dynamicznie przepłukać cewnik roztworem soli fizjologicznej, aby odsunąć końcówkę cewnika od ściany naczynia krwionośnego.

Zakażenie:

Środek ostrożności: Z powodu zagrożenia wirusem HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) i/lub innymi patogenami przenoszonymi z krwią pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności obowiązujące w przypadku obchodzenia się z krwią i płynami ustrojowymi.

- Należy zawsze przestrzegać technik jałowych.
- W przypadku klinicznej diagnozy zakażenia w miejscu ujęcia cewnika należy niezwłocznie podać odpowiednie antybiotyki.
- Jeśli u pacjenta z założonym cewnikiem wystąpi gorączka, należy pobrać co najmniej dwie próbki krwi z miejsc odległych od ujęcia cewnika w celu wykonania posiewu. Jeśli wynik badania będzie dodatni, należy niezwłocznie wyjąć cewnik i rozpocząć stosowną terapię antybiotykową. Przed ponownym założeniem cewnika odczekać 48 godzin. Jeśli to możliwe, cewnik należy ponownie wprowadzić po przeciwnej stronie.

WYJMOWANIE CEWNIKA

Ostrzeżenie: Poniższe procedury może wykonać wyłącznie lekarz znający stosowne techniki.

Środek ostrożności: Przed wyjęciem cewnika należy zapoznać się z protokołem szpitalnym lub oddziałowym, potencjalnymi powikłaniami i postępowaniem w razie ich wystąpienia, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

1. Zlokalizować palpacyjnie tunel ujęcia cewnika oraz mankiety cewnika.
2. Podać odpowiednią ilość środka do znieczulenia miejscowego w miejscu ujęcia cewnika oraz mankiety cewnika, aby zapewnić ich całkowite znieczulenie.

3. Odciąć szwy od skrzydełka na szwy. Usunąć szwy ze skóry, postępując według protokołu szpitalnego.
4. Nad mankietem, równoległe do cewnika, wykonać nacięcie o długości 2 cm.
5. Rozdzielić tkanki do mankieta, stosując techniki rozdzielania „na tępo” i „na ostro”, stosownie do potrzeb.
6. Gdy mankiety będzie widoczny, chwycić go zaciskiem.
7. Zaciśnąć cewnik między mankietem i miejscem wprowadzenia.
8. Przeciąć cewnik między mankietem i miejscem wprowadzenia. Wyciąć wewnętrzną część cewnika przez nacięcie w tunelu.
9. Wyjąć pozostałą część cewnika (tj. znajdującą się w tunelu) przez miejsce ujęcia.

Środek ostrożności: Nie wyciągać dystalnego końca cewnika przez nacięcie, gdyż może to spowodować zanieczyszczenie rany.

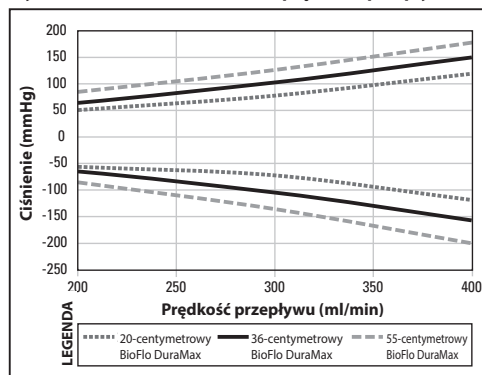
10. Dociskać proksymalny odcinek tunelu przez ok. 10–15 minut lub do momentu zatrzymania krwawienia.
11. Zszyć nacięcie i założyć opatrunek w sposób umożliwiający jak najszybsze wygojenie.
12. Po wyjęciu cewnika sprawdzić jego integralność (czy nie wystąpiły przedarcia) i zmierzyć cewnik. Długość cewnika po wyjęciu powinna być taka sama, jak przed jego wprowadzeniem.

Tabela nr 2: Przepływ i ciśnienie

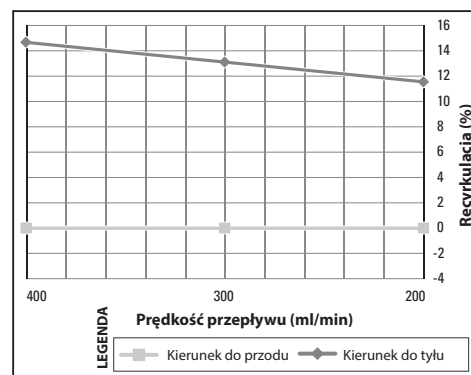
Długość cewnika (cm)	Ciśnienie przy przepływie (mm Hg)					
	400 ml/min		300 ml/min		200 ml/min	
	A	V	A	V	A	V
20 cm prosty	-116	120	-70	79	-54	52
22 cm prosty	-118	125	-72	82	-54	55
24 cm prosty	-120	128	-73	84	-53	54
28 cm prosty	-135	134	-86	90	-59	59
32 cm prosty	-144	143	-92	97	-60	64
36 cm prosty	-154	150	-99	103	-62	68
40 cm prosty	-164	157	-107	108	-66	72
48 cm prosty	-182	170	-121	119	-75	79
55 cm prosty	-197	179	-133	127	-83	86

UWAGA: WYNIKI LABORATORYJNE UZYSKANE W SYMULOWANYCH TESTACH PRZEPŁYWU. TESTY PRZEPROWADZONO Z UŻYCIEM SYMULOWANEGO ROZWIĄZANIA ODPOWIAJĄCEGO KRWI O LEPKOŚCI RÓWNEJ 3,0 ± 0,1 cp PRZY 37 ± 5°C.

Wykres 1: Zależność ciśnienia od prędkości przepływu



Wykres 2: Recykulacja



UWAGA: WYNIKI LABORATORYJNE UZYSKANE W SYMULOWANYCH TESTACH RECYKLACJI

GWARANCJA

Firma Navilyst Medical, Inc. gwarantuje, że podczas projektowania i wytwarzania tego przyrządu dochowano należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, wyrażone jawnie lub dorozumiane na gruncie prawa, w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.** Na niniejszy wyrób i wyniki użycia wyrobu bezpośredni wpływ ma sposób obsługi, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja niniejszego wyrobu, a także inne czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy Navilyst Medical. Zgodnie z niniejszą gwarancją odpowiedzialność firmy Navilyst Medical ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu, a firma Navilyst Medical nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne lub wynikowe szkody, straty lub wydatki związane bezpośrednio lub pośrednio z użyciem niniejszego wyrobu. Firma Navilyst Medical nie bierze na siebie ani nie upoważnia nikogo do brania w jej imieniu jakiegokolwiek innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. **Firma Navilyst Medical, Inc. nie przyjmuje odpowiedzialności w odniesieniu do przyrządów wykorzystywanych lub przetwarzanych powtórnie, resterylizowanych bądź w jakikolwiek sposób zmienionych lub zmodyfikowanych i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, dotyczących, między innymi, pokupności lub przydatności do konkretnego celu w odniesieniu do tych przyrządów.**

*AngioDynamics, logo AngioDynamics, BioFlo, DuraMax, VascPak i Navilyst są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej podmiotu zależnego lub filii. ENDEXO jest znakiem towarowym i/lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Interface Biologics, Inc. National Kidney Foundation jest znakiem towarowym i/lub zastrzeżonym znakiem towarowym organizacji National Kidney Foundation, Inc. Captive jest znakiem towarowym i/lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Lake Region Manufacturing, Inc. SafeSheath D-Pro jest znakiem towarowym i/lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Pressure Products, Inc.



Numer katalogowy



Zapoznać się z instrukcją obsługi.



Zawartość



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Legalny producent



Seria



Numer produktu



Opakowanie nadaje się do recyklingu



Użyć przed końcem



Sterylizowany tlenkiem etylenu.



Nie sterylizować ponownie.



Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Nie używać powtórnie.



Nie używać w przypadku
uszkodzenia opakowania.



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym



**Legal
Manufacturer**

Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Zákaznický servis USA 800-833-9973



Opakowanie nadaje się do recyklingu

C € 2797

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

407977001PLP_001 ID 2023-11-07