

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Przed dołączeniem łącznika bezigłowego do złącza cewnika należy się upewnić, że wytrzymałość łącznika jest wystarczająca do wlewu wspomaganego.

- Dołączyc urządzenie do wlewu wspomaganego do wybranego łącznika kanału zgodnie z zaleceniami producenta, a następnie otworzyć zacisk.
- Przeprowadzić badanie z wlewem wspomaganym, zachowując ostrożność, aby nie przekroczyć limitu maksymalnego natężenia przepływu (Tabela 2), a następnie zamknąć zacisk.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: We wszystkich aspektach używania cewnika zalecane jest przestrzeganie przepisów obowiązujących w placówce, a także instrukcji przedstawionych w niniejszym dokumencie. Testy udowodniły, że wytrzymałość cewnika PICC Xcela do wlewów wspomaganym jest wystarczająca do przeprowadzenia pięciu wlewów wspomaganych, które mogą zostać wykonane w ciągu 90 dni od wprowadzenia cewnika.

- Odłączyć urządzenie do wlewu wspomaganego.
- Zapoznać się z sekcją **PRZEPLUKIWANIE I HEPARYNIZACJA**.

PIELĘGNACJA CEWNIKA

We wszystkich aspektach pielęgnacji, używania i konserwacji cewnika zalecane jest przestrzeganie przepisów obowiązujących w placówce. Poniższe informacje dotyczące pielęgnacji, używania i konserwacji cewnika nie powinny zastępować przepisów obowiązujących w placówce — są to wyłącznie wskazówki i zalecenia, które mogą być stosowane w przypadku obchodzenia się z cewnikiem PICC Xcela do wlewów wspomaganych.

OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYWANIA I PIELĘGNACJI CEWNIKA

- Podczas używania i pielęgnacji cewnika należy stosować techniki aseptyczne.
- Podczas pielęgnacji cewnika należy przestrzegać standardowych i uniwersalnych środków ostrożności.
- Nigdy nie pozostawiać cewnika bez nakładki.
- Podczas obchodzenia się z cewnikiem nie należy używać zacisków lub przyrządów z ząbkami albo ostrymi krawędziami — stosowanie takich przyrządów może spowodować uszkodzenie cewnika.

OPATRUNKI I PIELĘGNACJA MIEJSCA WPROWADZENIA

- Miejsce wprowadzenia — łącznie z urządzeniem stabilizującym cewnik — należy regularnie (oraz przy zmianie opatrunku) sprawdzać pod względem powikłań.
- Opatrunek należy zmieniać zgodnie z przepisami obowiązującymi w placówce. Zalecane jest, aby opatrunek był zmieniany co tydzień oraz w razie potrzeby.
- W celu zapewnienia przepływu bez zakłóceń nie należy dopuszczać do załamывania cewnika lub rurki wewnątrzczyniowej.

OSTRZEŻENIE: Przed nałożeniem opatrunku należy upewnić się, że środek czyszczący na bazie alkoholu izopropylowego wysechł na cewniku i miejscu wprowadzenia.

- Zalecane jest zastosowanie sterylnego opatrunku okluzyjnego zakrywającego całe miejsce wprowadzenia, skrzydełko na szwy oraz co najmniej 2,5-centymetrowy odcinek przedłużenia rurki.
- Należy dołożyć wszelkich starań, aby miejsce wprowadzenia i opatrunek były czyste, suche i nienaruszone.

ZDEJMOWANIE OPATRUNKU

- Podczas zdejmowania opatrunku należy ustabilizować cewnik i złącze Luer Lock, aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu.
- Oddzielać opatrunek od złącza Luer Lock, przesuwając go w stronę miejsca wprowadzenia. Podczas oddzielania należy utrzymywać plaster i opatrunek blisko ramienia pacjenta, aby uniknąć przemieszczenia cewnika i szwów.

OCENA STANU CEWNIKA

Przed wykonaniem iniekcji/wlewu należy sprawdzić stan cewnika, wykonując poniższe czynności:

- Sprawdzić (również poprzez badanie palpacyjne) drogę cewnika i miejsce wprowadzenia pod względem powikłań.
- Powoli zasysać za pomocą strzykawki w celu cofnięcia krwi. Trudności podczas pobierania krwi mogą oznaczać ściśnięcie, przemieszczenie i/lub niedrożność cewnika. Wyrzucić strzykawkę.
- Za pomocą drugiej strzykawki przepłukać cewnik 10 ml jałowego roztworu fizjologicznego w celu wyczyszczenia cewnika.

UWAGA: Jeśli stan cewnika jest wątpliwy, co zostało potwierdzone poprzez wykonanie powyższych czynności, nie należy używać cewnika przed uzyskaniem dodatkowych informacji oraz przed rozwiązaniem problemu.

POBIERANIE PRÓBEK KRWI

- Stosując technikę aseptyczną przemyć złącze cewnika i pozostawić je do wyschnięcia.
- Za pomocą strzykawki zassać niewielką ilość krwi i płynu (co najmniej 3-5 ml), aby potwierdzić drożność. Wyrzucić strzykawkę.
- Drugą strzykawką powoli pobrać próbkę, a następnie zamknąć zacisk.
- Zapoznać się z sekcją **PRZEPLUKIWANIE I HEPARYNIZACJA**.
- Przenieść próbki zgodnie z przepisami obowiązującymi w placówce.

WYJMOWANIE CEWNIKA

Decyzję o wyjęciu cewnika podejmuje lekarz zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjenta.

- Ułożyć pacjenta pionowo, odsuwając jego ramię pod kątem 45 stopni od ciała. Miejsce wprowadzenia utrzymywać poniżej poziomu serca.
- Zapoznać się z sekcją **ZDEJMOWANIE OPATRUNKU**.
- Otwórz wieczka mocujące narzędzia stabilizacji cewnika i odłącz cewnik od ustalacza.

UWAGA: Podczas wykonywania poniższych czynności zalecane jest stosowanie technik aseptycznych.





- W celu wyjęcia cewnika należy chwycić go między skrzydełkiem na szwy i miejscem wprowadzenia, a następnie powoli i stopniowo wysuwać, utrzymując cewnik równoległe do powierzchni skóry. W celu wyjęcia cewnika nie należy chwycać za złącze Luer Lock, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika.
- Jeśli nadal wyczuwalny jest opór, należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania w przypadku utrudnionego wyjmowania cewnika.
- Aby upewnić się, że cały cewnik został wyjęty, należy zmierzyć długość cewnika i porównać ją z długością określoną podczas wprowadzania.
- Przemywać dużą ilością środka na bazie alkoholu, aby poluzować krawędzie urządzenia stabilizującego cewnik. Podczas zdejmowania opatrunku ze środkiem klejącym należy rozpuszczać środek klejący, przecierając spód opatrunku alkoholem.
- Po wyjęciu cewnika przykryć miejsce wprowadzenia opatrunkiem okluzyjnym na co najmniej 24 godziny.

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 stan przyrządu oraz wyniki jego użycia bezpośredni wpływ ma sposób obchodzenia się z przyrządem, przechowywania go, czyszczenia i sterylizacji, jak również czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi dziedzinami pozostającymi poza kontrolą Navilyst Medical. Zobowiązania Navilyst Medical z tytułu niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany przyrządu. Navilyst Medical nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody, straty lub wydatki uboczne bądź wynikowe będące bezpośrednim lub pośrednim skutkiem użycia tego przyrządu. Navilyst Medical nie bierze na siebie jakichkolwiek dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym przyrządem i nie upoważniła nikogo do podjęcia dodatkowych zobowiązań lub wzięcia odpowiedzialności w jej imieniu. **Firma Navilyst Medical nie przyjmuje odpowiedzialności w odniesieniu do instrumentów wykorzystywanych lub przetwarzanych powtórnie bądź resterylizowanych, modyfikowanych lub w jakikolwiek sposób zmienianych i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, dotyczących, między innymi, pokupności lub przydatności do konkretnego celu w odniesieniu do tych instrumentów.**

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, Xcela, Navilyst i Logo Navilyst są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej podmiotu zależnego lub filii.

| | |
|---|-------------------------------------|
|  | 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. |

| | |
|---|--|
|  | 2 Nie sterylizować ponownie. |
|  | Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. |
|  | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania. |
|  | Jednokanałowy Dwukanałowy |

| | |
|--|--|
| STERILE EO | Sterylizowany tlenkiem etylenu. |
| 2 STERILIZE | 2 Nie sterylizować ponownie. |
| X | Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. |
| no use | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania. |
| Jednokanałowy Dwukanałowy | |
| REF | Numer katalogowy |
| i | Zapoznać się z instrukcją obsługi. |
| box | Zawartość |
| EC REP | Autoryzowany przedstawiciel w UE |
| factory | Legalny producent |
| LOT | Seria |
| UPN | Numer produktu |
| recycling | Opakowanie nadaje się do recyklingu |
| clock | Użyć przed końcem |
| STERILE EO | Sterylizowany tlenkiem etylenu. |
| OSTRZEŻENIE | 1 |
| OPIS URZĄDZENIA | 1 |
| Rysunek 1. Konfiguracja cewnika | 1 |
| PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA | 1 |
| Maksymalne natężenie przepływu wlewu wspomaganego | 1 |
| PRZECIWWSKAZANIA | 1 |
| OSTRZEŻENIA | 1 |
| ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA | 1 |
| ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE | 2 |
| SPOSÓB DOSTARCZANIA | 2 |
| INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU | 2 |
| Tabela 1. Dane techniczne cewnika | 2 |
| WYTTCZNE DOTYCZĄCE WPROWADZANIA CEWNIKA | 2 |
| Przygotowanie pacjenta | 2 |
| Dostęp do żyły | 2 |
| Przygotowanie cewnika | 2 |
| Rysunek 2. Zestaw do przeplukiwania | 2 |
| Rysunek 3. Położenie drutu usztywniającego w cewniku | 3 |
| Wprowadzanie cewnika | 3 |
| PRZEPLUKIWANIE I HEPARYNIZACJA | 3 |
| STABILIZACJA CEWNIKA | 3 |
| WLEW WSPOMAGANY | 3 |
| Tabela 2. Parametry dla wlewów wspomaganych | 3 |
| PIELĘGNACJA CEWNIKA | 4 |
| OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYWANIA I PIELĘGNACJI CEWNIKA | 4 |
| OPATRUNKI I PIELĘGNACJA MIEJSCA WPROWADZENIA | 4 |
| ZDEJMOWANIE OPATRUNKU | 4 |
| OCENA STANU CEWNIKA | 4 |
| POBIERANIE PRÓBEK KRWI | 4 |
| WYJMOWANIE CEWNIKA | 4 |
| GWARANCJA | 4 |

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



Xcela

Cewnik PICC do wlewów wspomaganych



SPIS TREŚCI

| | |
|--|---|
| OSTRZEŻENIE | 1 |
| OPIS URZĄDZENIA | 1 |
| Rysunek 1. Konfiguracja cewnika | 1 |
| PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA | 1 |
| Maksymalne natężenie przepływu wlewu wspomaganego | 1 |
| PRZECIWWSKAZANIA | 1 |
| OSTRZEŻENIA | 1 |
| ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA | 1 |
| ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE | 2 |
| SPOSÓB DOSTARCZANIA | 2 |
| INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU | 2 |
| Tabela 1. Dane techniczne cewnika | 2 |
| WYTTCZNE DOTYCZĄCE WPROWADZANIA CEWNIKA | 2 |
| Przygotowanie pacjenta | 2 |
| Dostęp do żyły | 2 |
| Przygotowanie cewnika | 2 |
| Rysunek 2. Zestaw do przeplukiwania | 2 |
| Rysunek 3. Położenie drutu usztywniającego w cewniku | 3 |
| Wprowadzanie cewnika | 3 |
| PRZEPLUKIWANIE I HEPARYNIZACJA | 3 |
| STABILIZACJA CEWNIKA | 3 |
| WLEW WSPOMAGANY | 3 |
| Tabela 2. Parametry dla wlewów wspomaganych | 3 |
| PIELĘGNACJA CEWNIKA | 4 |
| OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYWANIA I PIELĘGNACJI CEWNIKA | 4 |
| OPATRUNKI I PIELĘGNACJA MIEJSCA WPROWADZENIA | 4 |
| ZDEJMOWANIE OPATRUNKU | 4 |
| OCENA STANU CEWNIKA | 4 |
| POBIERANIE PRÓBEK KRWI | 4 |
| WYJMOWANIE CEWNIKA | 4 |
| GWARANCJA | 4 |

ONLY

Przestroga: Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza.

OSTRZEŻENIA

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 przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

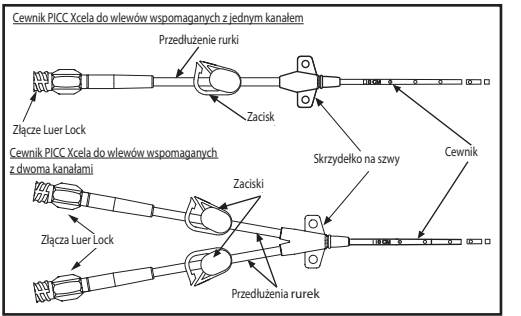
Do zastosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Urządzenia nie należy używać ponownie, resterylizować ani regenerować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja może spowodować naruszenie konstrukcji urządzenia i/lub jego awarię, co z kolei doprowadzić może do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja stwarza również ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodowania zakażenia bądź zakażenia krążącego, a w szczególności przeniesienia chorób zakaźnych między pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Po użyciu usunąć produkt i opakowania zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik centralny z dostępu obwodowego (PICC) *Xcela*[®] do wlewu wspomaganego jest radiocieniującym, poliuretanowym cewnikiem ze złączem(-ami) Luer Lock, poliuretanowym przedłużeniem rurki (lub rurkami) oraz skrzydełkiem na szwy. Cewnik jest dostępny w konfiguracjach z jednym i dwoma kanałami. Do odróżniania kanałów służą kolorowe zaciski i złącza, które wskazują rozmiar kanałów. Maksymalne natężenia przepływu przy wlewie wspomaganym zostały przedstawione na zaciskach (Rysunek 1 i Tabela 2).

Rysunek 1. Konfiguracje cewnika



PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Cewnik centralny z dostępu obwodowego (PICC) Xcela do wlewów wspomaganych jest przeznaczony do uzyskiwania krótko- lub długoterminowego dostępu do żył centralnych w celu prowadzenia terapii dożylnych — między innymi w celu karmienia, wprowadzania płynów i środków medycznych; do pobierania krwi, a także do wykonywania wlewów wspomaganych ze środków cieniujących.

Maksymalne natężenie przepływu wlewu wspomaganego*

- 4F z jednym kanałem/45 cm — 4 ml/s
- 4F z jednym kanałem/55 cm — 3,5 ml/s
- 5F z jednym kanałem/55 cm — 5 ml/s
- 5F z dwoma kanałami/45 cm — 5 ml/s
- 5F z dwoma kanałami/55 cm — 4 ml/s
- 6F z dwoma kanałami/55 cm — 5 ml/s

*Należy zapoznać się z Tabelą 2

PRZECIWWSKAZANIA

- Zakrzepica żył w dowolnej części żyły, która ma być cewnikowana
- Warunki, które utrudniają powrót żylny z kończyny, np. paraliż lub obrzęk limfatyczny po mastektomii
- Stany ortopedyczne lub neurologiczne wpływające niekorzystanie na kończynę
- Przewidywane lub istniejące wszczepy do dializ albo inne urządzenia umieszczone w naczyniach
- Nadkrzepliwość, chyba że rozważane jest poddanie pacjenta terapii przeciwzakrzepowej
- Stwierdzona wcześniej infekcja powierzchni lub głębszej warstwy skóry w miejscu albo w pobliżu planowanego miejsca wprowadzenia cewnika
- Zniekształcenie żył wynikające z przeprowadzonych zabiegów chirurgicznych, doznanych uszkodzeń lub urazów

- Nieprawidłowa budowa anatomiczna (tkanek lub naczyń), która może uniemożliwić wprowadzenie cewnika lub wykonywanie procedur pielęgnacji cewnika

OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Jeśli stosowana jest bakteriostatyczna sól fizjologiczna, nie należy przekraczać ilości 30 ml na 24 godziny.
- Nie wprowadzać cewnika całkowicie aż do skrzydełka na szwy.
- Nie należy używać cewnika ze środkami chemicznymi, które są niekompatybilne z materiałami, z których wykonany został cewnik — w przeciwnym wypadku może dojść do jego uszkodzenia.
- Nie umieszczać cewnika w prawym przedsionku serca.
- Wykonanie wlewu wspomaganego ze środka cieniującego nieograniczone do temperatury ciała może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Niezapewnienie drożności cewnika przed rozpoczęciem badań z wlewem wspomaganym może spowodować jego uszkodzenie.
- W przypadku niedrożności cewnika funkcja ograniczania ciśnienia przy wlewie wspomaganym (odcięcie przepływu) może nie zapobiegać nadmiernemu wzrostowi ciśnienia.
- Przekroczenie maksymalnego dopuszczalnego natężenia przepływu (Tabela 2) może spowodować uszkodzenie cewnika i/lub przemieszczenie końcówki cewnika.
- Oznaczenie cewnika jako odpowiedniego do wprowadzania środka cieniującego przez wlew wspomagany oznacza, że wytrzymałość cewnika jest odpowiednia do przeprowadzenia tego zabiegu, ale nie oznacza, że przeprowadzenie takiego zabiegu u konkretnego pacjenta jest odpowiednie. Ocene stanu zdrowia pacjenta pod względem możliwości wykonania wlewu wspomaganego powinien przeprowadzić lekarz o odpowiednim przeszkoleniu.
- Maksymalne ciśnienie urządzeń do wlewu wspomaganego używanych z cewnikiem PICC do wlewu wspomaganego nie może przekraczać 300 psi (2.068 kPa).

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

- Jeśli na cewniku i jego akcesoriach widoczne są oznaki uszkodzenia (faldowania, zgniecenia itp.), nie należy używać cewnika.
- Jeśli używana jest koszulka introduktora inna niż dostępna w zestawie (np. z zestawu do zmodyfikowanej techniki Seldingera i zestawów stosowanych w oddziałach intensywnej opieki medycznej), należy się upewnić, że cewnik mieści się w koszulce.
- Nie wprowadzać tępej końcówki przewodnika do żyły.
- Podczas wprowadzania cewnika lub przewodnika należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia błony wewnętrznej naczynia. Do wprowadzania i ustawiania cewnika nie należy używać zacisków, szczypczyków ząbkowanych ani innych przyrządów. Używać wyłącznie szczypczyków nieząbkowanych.
- Podczas wprowadzania cewnika należy unikać jego zginania pod ostrymi kątami, ponieważ takie ustawienie może zakłócić działanie cewnika.
- Razem z cewnikami poliuretanowymi nie należy używać maści zawierających aceton i glikol polietylenowy, ponieważ mogłyby one spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- Jeśli po ucięciu okaże się, że cewnik jest zbyt krótki, wymagana będzie jego wymiana.
- W pobliżu przedłużeń rurek oraz w pobliżu trzonka cewnika nie należy używać ostrych narzędzi.
- Nie należy prowadzić szwów przez żadną część cewnika. Jeśli do unieruchomienia cewnika używane są szwy, należy się upewnić, że nie zamykają one, nie przekłuwają i nie przecinają cewnika.
- Zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce cewnik należy unieruchomić na zewnątrz, aby zapobiec jego przesunięciu, migracji, uszkodzeniu, załamaniu lub zatknięciu.
- Upewnić się, że na rękawiczkach nie ma żadnych odpadków i zanieczyszczeń.
- Z cewnikiem PICC Xcela do wlewów wspomaganych zalecane jest używanie akcesoriów typu Luer Lock. Powtarzające się zamykanie złącza z nadmierną siłą może spowodować skrócenie żywotności złącza. Do przytrzymywania złącz Luer Lock nie należy używać szczypczyków hemostatycznych.
- W razie napotkania oporu podczas próby przeplukania cewnika należy postępować zgodnie z przepisami obowiązującymi w placówce, dotyczącymi postępowania w przypadku niedrożnych cewników.
- W przypadku wyrzucania zużytych akcesoriów należy postępować zgodnie z przepisami obowiązującymi w placówce.

