



Instructions for Use

Instrukcja obsługi

إرشادات الاستخدام

Инструкции за употреба

Návod k použití

Brugsanvisning

Gebruiksaanwijzing

راهنمای استفاده

Käyttöohjeet

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

Οδηγίες Χρήσης

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Instrukcja obsługi

Instruções de utilização

Uputstvo za upotrebu

Pokyny na používanie

Navodila za uporabo

Instrucciones de uso

Bruksanvisning



**Dostęp do instrukcji obsługi we wszystkich językach
można uzyskać po zeskanowaniu tego kodu**



1 PRZEZNACZENIE

Stosowanie cewnika do żył centralnych (CVC) Altius ProActiv+ jest wskazane u dorosłych pacjentów w celu umożliwienia krótkotrwałego dostępu do żył centralnych (maksymalnie do 10 dni, ale z możliwością wymiany i stosowania łącznie przez 28 dni) w leczeniu chorób lub stanów wymagających centralnego dostępu żylnego, w tym między innymi w następujących przypadkach:

- Brak nadających się do użycia miejsc obwodowego wkłucia dożylnego
- Podawanie leków wazoaktywnych / inotropowych
- podawania leków, których nie można przyjmować łącznie
- Podawanie roztworów hipertonicznych, w tym całkowitego żywienia pozajelitowego
- Pobieranie próbek krwi
- Przetaczanie krwi
- Monitorowanie ośrodkowego ciśnienia żylnego (OCŻ).

Cewnik Altius ProActiv+ CVC, wskazany do stosowania u pacjentów z ryzykiem zakażenia lub zgodnie z wymogami protokołów szpitalnych, jest pokryty roztworem przeciwdrobnoustrojowym wykonanym z PHMB (biguanidu poliheksametylenu) i kopolimeryzowanym z PEG (glikolem polietylenowym), który jest kowalencyjnie związany z cewnikiem.

Technologia ProActiv+ zapewnia ochronę przed zakażeniami krwi związanymi z cewnikiem (CRBI) na czas użytkowania i nie jest przeznaczona do stosowania przeciwko istniejącym zakażeniom.

Cewnik Altius ProActiv+ High Pressure (HP) CVC jest również wskazany w następujących przypadkach:

- U pacjentów wymagających obrazowania metodą tomografii komputerowej (TK) i ciśnieniowego wstrzyknięcia/podania środka kontrastowego, w przypadku którego ciśnienie nie może przekraczać 300 psi.

Cewnik Altius ProActiv+ High Flow (HF) CVC jest również wskazany w następujących przypadkach:

- U pacjentów wymagających szybkiego podania i/lub podania dużej objętości krwi lub płynów.

2 ZAMIERZENI UŻYTKOWNICY

Wyrób jest przeznaczony do użytku przez przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia, w tym między innymi wymienionych poniżej.

Tabela 1. Docelowa populacja użytkowników

Założenie	Użytkowanie / Pielęgnacja	Usunięcie
Intensywiści	Pielęgniarki i lekarze	Intensywiści
Anestezjodzy	Konsultanci	Anestezjodzy
Pielęgniarki zaawansowanej praktyki	Radiodzy	Pielęgniarki zaawansowanej praktyki
Inni wykwalifikowani pracownicy ochrony zdrowia przeszkoleni w zakresie zakładania cewników do żył centralnych	Anestezjodzy Intensywiści	Inni wykwalifikowani pracownicy ochrony zdrowia przeszkoleni w zakresie usuwania cewników do żył centralnych

3 KORZYŚCI KLINICZNE

Cewniki Altius ProActiv+, Altius ProActiv+ HP i Altius ProActiv+ HF zapewniają następujące korzyści kliniczne;

- Dostęp do centralnego układu krążenia poprzez pojedyncze miejsce wkłucia, umożliwiające krótkotrwałe podawanie leków, a także pobieranie próbek krwi i monitorowanie ośrodkowego ciśnienia żylnego.
- Osobne kanały (rozszerzenia) umożliwiają podawanie kilku leków bez ich mieszania.
- Skrzydełka mocujące zapewniają stabilność wyrobu i pomagają zapobiegać wynaczynieniu.
- Złącza LuerSafe są zintegrowane, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia i zatoru powietrznego oraz wyeliminować konieczność ręcznego zaciskania.
- Oznaczenie kanałów kolorami ułatwia identyfikację.
- Technologia wielorurkowa wykorzystująca okrągłe kanały zapewnia stałe natężenie przepływu, gwarantując odpowiednie podawanie leku.
- Technologia ProActiv+ zapewnia ochronę przed zakażeniami krwi związanymi z cewnikiem (CRBI) poprzez modyfikację powierzchni polimeru, zapobiegając przyleganiu patogenów i kolonizacji przez drobnoustroje.

Różne warianty cewników Altius ProActiv+ HP i HF CVC odpowiadają na różne potrzeby terapeutyczne:

- Cewniki z serii HP mają specjalny kanał do bezpiecznego podawania środków kontrastowych za pomocą strzykawki lub wstrzykiwacza ciśnieniowego (ciśnienie 300 psi i natężenie przepływu do 10 ml s-1). Takie natężenia przepływu są osiągane tylko w przypadku środków kontrastowych o lepkości 11,8 jednostek cP, jeśli są ogrzane do temperatury ciała (37°C). Ten specjalny kanał proksymalny jest wyraźnie oznaczony kolorem fioletowym i zmniejsza potrzebę dodatkowej kaniulacji w celu podania środka kontrastowego.

- Cewniki z serii HF mają kanał środkowy, który może być używany do rutynowego podawania płynów lub podłączony do urządzeń do szybkiej infuzji w celu podawania krwi i płynów do 9000 ml/godzinę (150 ml/minutę) w przypadku nagłych urazów, przeszczepu wątroby lub innych stanów wymagających szybkiej infuzji płynów. Użycie tego kanału zmniejsza potrzebę dodatkowej kaniulacji przy użyciu cewników o dużej średnicy.

Zestaw do zakładania zapewnia następujące korzyści kliniczne;

Gotowy do użycia zestaw zawiera wszystkie wyroby wymagane do wprowadzenia cewnika metodą Seldingera.

- Echogeniczna igła zapewnia lepszą wizualizację pod kontrolą USG, aby zapewnić dokładne umiejscowienie i zapobiec przebicie tylnej ściany.
- Hydrofilowy rozszerzacz zapewniający skuteczne i mniej urazowe rozszerzanie.
- Dozownik przewodnika z założonym przewodnikiem zapewnia kontrolowane umiejscowienie.
- Strzykawka prowadząca umożliwia przejście przewodnika przez strzykawkę w celu dokładnego umiejscowienia końcówki przewodnika; nie ma potrzeby wyjmowania strzykawki z igły, dopóki przewodnik nie zostanie umieszczony na miejscu, co potencjalnie zmniejsza uraz naczynia. System zaworów strzykawki utrzymuje układ zamknięty zapobiegający zatorowi powietrznemu w czasie gdy przewodnik przechodzi przez korpus i zawór strzykawki.

4 OPIS WYROBU

Zestawy Altius ProActiv+, Altius ProActiv+ HP i Altius ProActiv+ HF CVC to połączenie sterylnych, jednorazowych, chirurgicznie inwazyjnych wyrobów. Wszystkie konfiguracje są nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich i są wykonane z poliuretanu.

Cewniki mają od 1 do 7 kanałów. Wiele kanałów umożliwia podawanie kilku leków bez ich mieszania:

Cewniki są również dostępne w różnych konfiguracjach długości od 11 cm do 30 cm i w rozmiarach od 5 do 12,5 w skali French.

Każdy zestaw cewnika składa się z Altius ProActiv+ CVC i zestawu do zakładania. Zestawy do zakładania obejmują następujące elementy:

- 1× echogeniczna igła wprowadzająca
- 1 x strzykawka wprowadzająca 5 ml
- 1 × przewodnik nitinolowy z przesuwakiem z nakładką
- 1 × rozszerzacz z powłoką hydrofilową
- 1 × skalpel
- 1 × skrzydełko mocujące

5 CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Jednokanałowy		Objętość napełniania/natężenie przepływu		
Rozmiar cewnika		DYSTALNY		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
5 Fr	15 cm	0,20	16 G	3640
5 Fr	20 cm	0,30	16 G	3240
7 Fr	15 cm	0,40	14 G	8000
7 Fr	20 cm	0,50	14 G	7600
7 Fr	30 cm	0,60	14 G	6600

Jednokanałowy HP		Objętość napełniania/natężenie przepływu		
Rozmiar cewnika		DYSTALNY		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
5 Fr	15 cm	0,30	16 G	3000
5 Fr	20 cm	0,30	16 G	2800
6 Fr	20 cm	0,35	15 G	4900
7 Fr	15 cm	0,55	14 G	9300
7 Fr	20 cm	0,60	14 G	7500
8 Fr	20 cm	0,65	12 G	10200

Podwójny kanał		Objętość napełniania/natężenie przepływu					
Rozmiar cewnika		PROKSYMALNY			DYSTALNY		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
7 Fr	15 cm	0,35	18 G	1600	0,40	14 G	8500
7 Fr	20 cm	0,42	18 G	1350	0,45	14 G	7200
7 Fr	30 cm	0,50	18 G	1100	0,53	14 G	6250
8 Fr	15 cm	0,38	16 G	3200	0,43	14 G	8500
8 Fr	20 cm	0,45	16 G	2750	0,50	14 G	7200
8 Fr	30 cm	0,50	16 G	2350	0,55	14 G	6250
Dwukanałowy HP		Objętość napełniania/natężenie przepływu					
Rozmiar cewnika		PROKSYMALNY			DYSTALNY		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
7 Fr	15 cm	0,30	17 G	2500	0,35	14 G	5800
7 Fr	20 cm	0,30	17 G	2050	0,35	14 G	5100
8 Fr	15 cm	0,30	16 G	3200	0,40	14 G	6600
8 Fr	20 cm	0,30	16 G	2700	0,40	14 G	6100

Trzykanałowy		Objętość napełniania/natężenie przepływu							
Rozmiar cewnika		PROKSYMALNY			DYSTALNY			ŚRODKOWY	
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar
7 Fr	11 cm	0,21	18 G	2000	0,26	14 G	6000	0,21	18 G
7 Fr	15 cm	0,24	18 G	1600	0,31	14 G	5800	0,27	18 G
7 Fr	20 cm	0,30	18 G	1350	0,38	14 G	5100	0,29	18 G
7 Fr	30 cm	0,35	18 G	1100	0,45	14 G	4300	0,35	18 G
8 Fr	15 cm	0,26	16 G	3250	0,35	14 G	6000	0,28	16 G
8 Fr	20 cm	0,32	16 G	2750	0,40	14 G	5100	0,33	16 G
8 Fr	30 cm	0,38	16 G	2350	0,45	14 G	4200	0,38	16 G
8,5 Fr	15 cm	0,26	16 G	3200	0,35	12 G	10200	0,28	16 G

8,5 Fr	20 cm	0,32	16 G	2750	0,40	12 G	8500	0,33	16 G	2750
8,5 Fr	30 cm	0,38	16 G	2350	0,45	12 G	8100	0,38	16 G	2350
8,5 Fr	65 cm	0,76	16 G	1500	0,90	12 G	5700	0,76	16 G	1500

Trzykanałowy HP		Objętość napełniania/natężenie przepływu								
Rozmiar cewnika		PROKSIMALNY			DYSTALNY			ŚRODKOWY		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
7 Fr	20 cm	0,25	18 G	1350	0,30	16 G	2800	0,25	18 G	1350
7 Fr	30 cm	0,25	18 G	1100	0,30	16 G	2350	0,25	18 G	1100
8 Fr	15 cm	0,25	18 G	1600	0,25	14 G	6600	0,30	18 G	1600
8 Fr	20 cm	0,25	18 G	1350	0,25	14 G	5100	0,30	18 G	1350

Czterokanałowy		Objętość napełniania/natężenie przepływu											
Rozmiar cewnika		PROKSIMALNY			DYSTALNY			ŚRODKOWY 1			ŚRODKOWY 2		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
8,5 Fr	11 cm	0,25	18 G	1800	0,35	12 G	10500	0,30	16 G	2600	0,25	18 G	1800
8,5 Fr	15 cm	0,28	18 G	1600	0,45	12 G	10200	0,35	16 G	2500	0,28	18 G	1600
8,5 Fr	20 cm	0,32	18 G	1350	0,53	12 G	8500	0,40	16 G	1700	0,32	18 G	1350
8,5 Fr	30 cm	0,40	18 G	1100	0,60	12 G	8100	0,48	16 G	1350	0,40	18 G	1100

Czterokanałowy HP		Objętość napełniania/natężenie przepływu											
Rozmiar cewnika		PROKSIMALNY			DYSTALNY			ŚRODKOWY 1			ŚRODKOWY 2		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
8 Fr	15 cm	0,25	18 G	1250	0,35	16 G	4200	0,25	18 G	1250	0,25	18 G	1250
8 Fr	20 cm	0,25	18 G	1020	0,35	16 G	3800	0,25	18 G	1020	0,25	18 G	1020
9 Fr	15 cm	0,25	17 G	1600	0,25	14 G	6600	0,25	17 G	1600	0,25	17 G	1600
9 Fr	20 cm	0,25	17 G	1350	0,25	14 G	6050	0,25	17 G	1350	0,25	17 G	1350

Rozmiar cewnika		Objętość napełniania/natężenie przepływu														
Pięciokanałowy		PROKSYMALNY			DYSTALNY			ŚRODKOWY 1			ŚRODKOWY 2			ŚRODKOWY 3		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
8,5 Fr	15 cm	0,25	20 G	780	0,35	12 G	10500	0,28	18 G	1250	0,26	18 G	1250	0,25	20 G	780
8,5 Fr	20 cm	0,28	20 G	600	0,40	12 G	8500	0,32	18 G	1050	0,30	18 G	1050	0,28	20 G	600
8,5 Fr	30 cm	0,33	20 G	550	0,48	12 G	8100	0,40	18 G	850	0,36	18 G	850	0,33	20 G	550
9 Fr	15 cm	0,26	18 G	1250	0,45	14 G	8500	0,26	16 G	3200	0,26	18 G	1250	0,26	18 G	1250
9 Fr	20 cm	0,30	18 G	1050	0,53	14 G	7200	0,30	16 G	2750	0,30	18 G	1050	0,30	18 G	1050

Rozmiar cewnika		Objętość napełniania/natężenie przepływu														
Pięciokanałowy HP		PROKSYMALNY			DYSTALNY			ŚRODKOWY 1			ŚRODKOWY 2			ŚRODKOWY 3		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
9 Fr	15 cm	0,20	18 G	1250	0,30	16 G	3200	0,20	18 G	1250	0,20	18 G	1250	0,20	18 G	1250
9 Fr	20 cm	0,20	18 G	1100	0,30	16 G	2800	0,20	18 G	1100	0,20	18 G	1100	0,20	18 G	1100
9 Fr	30 cm	0,20	18 G	840	0,30	16 G	2200	0,20	18 G	840	0,20	18 G	840	0,20	18 G	840

Rozmiar cewnika		Objętość napełniania/natężenie przepływu											
Siedmiokanałowy		PROKSYMALNY			DYSTALNY			ŚRODKOWY 1			ŚRODKOWY 2		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz
8,5 Fr	15 cm	0,20	21 G	800	0,30	14 G	3200	0,20	21 G	800	0,20	21 G	800
		ŚRODKOWY 3			ŚRODKOWY 4			ŚRODKOWY 5					
		Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz			
		0,20	21 G	800	0,20	21 G	800	0,20	21 G	800			

Rozmiar cewnika		Objętość napełniania/natężenie przepływu											
Siedmiokanałowy		PROKSYMALNY			DYSTALNY			ŚRODKOWY 1			ŚRODKOWY 2		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz
8,5 Fr	20 cm	0,20	21 G	620	0,33	14 G	2800	0,20	21 G	620	0,20	21 G	620
		ŚRODKOWY 3			ŚRODKOWY 4			ŚRODKOWY 5					
		Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz			
		0.20	21 G	620	0.20	21 G	620	0.20	21 G	620			

Rozmiar cewnika		Objętość napełniania/natężenie przepływu					
Dwukanałowy HP		PROKSYMALNY			DYSTALNY		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
8,5 Fr	11 cm	0,33	16 G	3360	0,45	12 G	12100
8,5 Fr	15 cm	0,38	16 G	3200	0,48	12 G	11400
8,5 Fr	20 cm	0,45	16 G	2750	0,50	12 G	10500
8,5 Fr	25 cm	0,48	16 G	2610	0,55	12 G	10200

Rozmiar cewnika		Objętość napełniania/natężenie przepływu								
Trzykanałowy HF		PROKSYMALNY			DYSTALNY			ŚRODKOWY		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm³	Rozmiar	ml/godz
8,5 Fr	11 cm	0,33	16 G	3360	0,45	12 G	12100	0,33	16 G	3360
8,5 Fr	15 cm	0,38	16 G	3200	0,48	12 G	11400	0,38	16 G	3200
8,5 Fr	20 cm	0,45	16 G	2750	0,50	12 G	10500	0,45	16 G	2750
8,5 Fr	25 cm	0,48	16 G	2610	0,55	12 G	10200	0,48	16 G	2610

Rozmiar cewnika		Objętość napełniania/natężenie przepływu											
Czterokanałowy HF		PROKSYMALNY			DYSTALNY			ŚRODKOWY 1			ŚRODKOWY 2		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
12 Fr	11 cm	0,33	16 G	3360	0,55	12 G	12100	0,45	12 G	12100	0,33	16 G	3360
12 Fr	15 cm	0,38	16 G	3200	0,50	12 G	11400	0,48	12 G	11400	0,38	16 G	3200
12 Fr	20 cm	0,45	16 G	2750	0,48	12 G	10500	0,50	12 G	10500	0,45	16 G	2750
12 Fr	25 cm	0,48	16 G	2610	0,45	12 G	10200	0,55	12 G	10200	0,48	16 G	2610

Rozmiar cewnika		Objętość napełniania/natężenie przepływu														
Pięciokanałowy HF(HP)		PROKSYMALNY			DYSTALNY			ŚRODKOWY 1			ŚRODKOWY 2			ŚRODKOWY 3		
Cewnik CVC		Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz	Obj. napeł. w cm ³	Rozmiar	ml/godz
12,5 Fr	15 cm	0,35	18	1600	0,38	16	3200	0,48	12	11400	0,48	12	11400	0,38	16	3200
12,5 Fr	20 cm	0,42	18	1350	0,45	16	2750	0,50	12	10500	0,50	12	10500	0,45	16	2750
12,5 Fr	25 cm	0,50	18	1100	0,48	16	2610	0,55	12	10200	0,55	12	10200	0,48	16	2610

6 SPOSÓB DOSTAWY

Cała zawartość jest dostarczana w postaci STERYLNEJ i niepirogennej, w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Wyroby zostały poddane sterylizacji tlenkiem etylenu.

 **OSTRZEŻENIE** Nie należy używać żadnego elementu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. **NIE NALEŻY PONOWNIE UŻYWAĆ ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ** wyrobu. Nie sterylizować ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie używać ponownie. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może zagrozić integralności strukturalnej wyrobu i/lub doprowadzić do awarii wyrobu, co z kolei może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta bądź zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej od jednego pacjenta do drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazów, chorób lub śmierci pacjenta.

Przechowywanie

 Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz wszelkimi źródłami ciepła i wilgoci. Przechowywać w temperaturze pokojowej i nie narażać na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego ani światła ultrafioletowego. Zapasem wyrobów należy zarządzać w taki sposób, aby wyroby zostały użyte przed upływem daty ważności podanej na etykiecie opakowania.

7 SZCZEGÓLNE POPULACJE PACJENTÓW

Tylko dla dorosłych. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących stosowania tego produktu u kobiet w ciąży, dzieci i noworodków. Należy rozważyć stosunek korzyści płynących ze stosowania tego cewnika do ewentualnego ryzyka.

8 PRZECIWWSKAZANIA

Osoba zakładająca cewnik musi przed założeniem cewnika dokonać oceny klinicznej. Stosowanie tego wyrobu jest przeciwwskazane w następujących okolicznościach:

- U pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na glikol polietylenowy (PEG).
- U pacjentów z zaburzeniami krzepliwości krwi.
- W przypadku stwierdzenia lub podejrzenia obecności zakażenia, bakteriemii lub posocznicy związanej z zastosowaniem innego wyrobu.
- Po poddaniu miejsca oczekiwanego zabiegu wprowadzania cewnika naświetleniu.
- W przypadku występowania w przeszłości epizodów zakrzepicy żyłnej lub zabiegu chirurgii naczyniowej w obrębie planowanego miejsca założenia cewnika.
- Cechy tkanki w miejscu pozabiegowym, które uniemożliwiają dostęp oraz/lub stabilizację wyrobu.
- W przypadku centralnego dostępu żylnego >28 dni
- Zakrzep żyły docelowej

9 INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Stosowanie cewnika do żył centralnych Altius ProActiv +, Altius ProActiv+ HP i Altius ProActiv+ HF CVC jest wskazane u dorosłych pacjentów w celu umożliwienia krótkotrwałego dostępu do żył centralnych (maksymalnie do 10 dni, ale z możliwością wymiany i stosowania łącznie przez 28 dni) w leczeniu chorób lub stanów wymagających centralnego dostępu żylnego.

W przypadku wymiany nie należy przekraczać 28 dni łącznego użytkowania. Powtarzające się kaniulowanie w celu rutynowej zmiany przewodu, a nie w oparciu o potrzeby kliniczne, może zwiększyć ryzyko dla pacjenta.

Cewnik należy wprowadzić metodą Seldingera, która obejmuje użycie przewodnika i rozszerzacza naczynia w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika.

9.1 Miejsce założenia

Wprowadzenie do prawej żyły szyjnej wewnętrznej i zewnętrznej, lewej żyły szyjnej wewnętrznej i zewnętrznej lub żył podobojczykowych i wprowadzenie do żyły głównej górnej z końcówką spoczywającą w dolnej jednej trzeciej żyły głównej górnej.

9.2 Procedura założenia

Aby upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w żyłę i uniknąć nakłucia tętnicy, należy użyć USG.

Wymagany sprzęt:

- Sterylne rękawiczki i fartuch
- Sterylne opakowanie
- Roztwór antyseptyczny (2% roztwór chlorheksydyny) i gąbka w sztyfcie
- Środek znieczulający miejscowo - np. lidokaina 1%
- Cewnik odpowiedni do rozmiaru pacjenta / przeznaczenia
- Strzykawki i igły
- Roztwór soli fizjologicznej lub heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do zalania i przepłukania linii po wprowadzeniu cewnika
- Nici chirurgiczne, jeśli preferowane jest zamknięcie rany przez szycie - np. nici jedwabne 2/0 na igły prostej
- Jałowy opatrunek
- Sprzęt do golenia miejsca wkłucia w razie potrzeby
- Urządzenie do RTG klatki piersiowej

Ogólna technika wprowadzania cewnika dla wszystkich miejsc

1. Potwierdzić potrzebę założenia centralnego dojścia żylnego i wybrać najbardziej odpowiednie miejsce. Wyjaśnić pacjentowi przebieg zabiegu.
2. Ogolić miejsce założenia cewnika w razie potrzeby.
3. Stosując ściśle aseptyczną technikę, przygotować i sprawdzić cały sprzęt, który ma zostać zastosowany.
4. Przed założeniem cewnika napęłnić wszystkie kanały solą fizjologiczną.
5. Przygotować skórę i zasłonić obszar. Przed nakłuciem skóry należy poczekać, aż miejsce wprowadzenia cewnika będzie całkiem suche.
6. Rozprowadzić na skórze i w tkankach głębszych środek znieczulający miejscowo. W przypadkach, w których przewiduje się możliwość trudności, należy najpierw zastosować cienką igłę do podania środka znieczulającego miejscowo w celu zlokalizowania żyły, a dopiero później grubsza igłę. Dzięki temu ryzyko uszkodzenia pozostałych struktur będzie mniejsze.

7. Ustawić pacjenta w sposób odpowiedni dla konkretnej wybranej drogi dostępu – unikać długich okresów utrzymywania głowy pacjenta w dół, szczególnie u pacjentów, u których występują trudności z oddychaniem.
8. Podłączyć igłę wprowadzającą do strzykawki prowadzącej.
9. Pod kontrolą USG zlokalizować anatomiczne punkty orientacyjne dla wybranej drogi dostępu i wprowadzić igłę w zalecany miejscu. Po przejściu igły przez skórę ostrożnie odessać strzykawkę, przesuwając igłę w kierunku, w którym jest ustawiona, aż zostanie ona wprowadzona do żyły. W przypadku nieznaalezienia żyły należy powoli wycofać igłę, jednocześnie delikatnie odsysając; wprowadzenie igły powoduje często zapadnięcie się i przebicie żyły.
10. Podłączyć dozownik przewodnika do strzykawki prowadzącej i wprowadzić przewodnik (metodą Seldingera) do żyły za pomocą rolki dozownika.



OSTRZEŻENIE Zawór strzykawki przewodnika powinien zostać otwarty przez końcówkę przesuwającą przewodnika. Nie należy podejmować prób przesuwania przewodnika zanim końcówka przesuwająca nie spowoduje otwarcia zaworu, ponieważ w przeciwnym wypadku przewodnik może zostać zagięty lub uszkodzony.



OSTRZEŻENIE W przypadku wyczucia jakiegokolwiek oporu należy wycofać igłę, utrzymując przewodnik wewnątrz ciała, i powtórzyć procedurę. Dzięki temu ryzyko zaplątania się przewodnika lub odcięcia jego końcówki przez końcówkę igły będzie mniejsze.

11. Wprowadzić przewodnik na długość odpowiadającą pożądanemu położeniu końcówki cewnika. Jednocześnie usunąć igłę, strzykawkę i dozownik przewodnika.



OSTRZEŻENIE Przez cały czas należy trzymać przewodnik. Należy upewnić się, że długość przewodnika jest wystarczająca, aby można go było trzymać. Niekontrolowany przewodnik może prowadzić do zatoru przewodu.

12. Konieczne jest rozszerzenie otworu w skórze. Wykonać niewielkie nacięcie skóry i powięzi w miejscu, w którym przewodnik jest wprowadzany do ciała pacjenta.
13. Aktywować hydrofilowy rozszerzacz przez zanurzenie w soli fizjologicznej. Nawlec rozszerzacz po przewodniku do żyły ruchem obrotowym. Stosowanie nadmiernej siły nie powinno być konieczne. Wyjąć rozszerzacz, uważając, by nie zmienić położenia przewodnika.
14. Wprowadzić cewnik po przewodniku do momentu, aż końcówka przewodnika będzie wystawała z końcówki cewnika i przytrzymując przewodnik nieruchomo, wprowadzić cewnik do żyły.



OSTRZEŻENIE Należy zachować ostrożność, aby nie pozwolić na wprowadzenie przewodnika dalej do żyły podczas przesuwania cewnika. Wprowadzenie przewodnika zbyt daleko może spowodować poważne obrażenia ciała lub zaburzenia rytmu serca.



OSTRZEŻENIE Nie stosować nadmiernej siły przy manipulacji przewodnikiem, aby zminimalizować ryzyko złamania. W przypadku napotkania oporu podczas próby usunięcia przewodnika po umieszczeniu cewnika przewodnik może być zagięty wokół końcówki cewnika w naczyniu. W takiej sytuacji pociągnięcie przewodnika do tyłu może spowodować zastosowanie nadmiernej siły, co z kolei może doprowadzić do złamania przewodnika. W przypadku napotkania oporu należy wycofać cewnik względem przewodnika na około 2-3 cm i podjąć próbę usunięcia przewodnika. W przypadku ponownego napotkania oporu usunąć przewodnik i cewnik jednocześnie.

15. Wprowadzić cewnik na pożądaną długość. Korpus cewnika jest oznaczony w centymetrach. Pierwsze 5 cm cewnika nie jest oznaczone. Optymalna lokalizacja końcówki po wprowadzeniu znajduje się na styku żyły głównej górnej i prawego przedsionka.
16. Delikatnie usunąć przewód.
17. Odessać i przepłukać wszystkie kanały. Do identyfikacji krwi żyłnej można użyć gazometrii.
18. Zabezpieczyć cewnik na miejscu za pomocą głównych skrzydełek.

Położenie końcówki cewnika należy sprawdzać radiologicznie. Zdjęcie rentgenowskie musi pokazywać cewnik umieszczony po prawej stronie śródpiersia w żyłę główną górną, z dystalnym końcem cewnika ułożonym równolegle do ściany żyły głównej i dystalną końcówką umieszczoną na poziomie powyżej żyły nieparzystej lub ostrogi tchawicy, w zależności od tego, co jest lepiej widoczne. Jeśli końcówka cewnika jest nieprawidłowo umieszczona, należy zmienić jej położenie i dokonać ponownej weryfikacji.

Należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej, aby wykluczyć odemę opłucnową, wodną lub krwotoczną. Wcześniej wykonane zdjęcie rentgenowskie może nie wykazywać patologii i lepszym wyjściem może się okazać oczekiwanie 3-4 godzin, chyba że wystąpią objawy.



OSTRZEŻENIE Należy uważać, aby nie uszkodzić cewnika igłą.



OSTRZEŻENIE Zszywać tylko skrzydełka. Nie zszywać ani nie owijać szwów wokół korpusu cewnika.

19. W razie potrzeby dostępne jest dodatkowe skrzydełko. Zdjąć niebieską pokrywę. Przymocować białą część skrzydełka do korpusu cewnika, delikatnie zginając skrzydełko w celu otwarcia. Po umieszczeniu niebieskiej pokrywki w wybranym miejscu należy ją delikatnie docisnąć, aż znajdzie się na swoim miejscu.



OSTRZEŻENIE Należy upewnić się, że dodatkowe skrzydełko jest prawidłowo założone i nie ściska cewnika, co może prowadzić do niedrożności.



OSTRZEŻENIE Należy uważać, aby nie uszkodzić cewnika igłą.

20. Przykryć jałowym opatrunkiem zgodnie z protokołem szpitalnym.



OSTRZEŻENIE Nigdy nie należy mocować, zszywać i/lub nie zakładać szwów bezpośrednio na korpus cewnika lub przewody przedłużające, aby zapobiec uszkodzeniu cewnika lub utrudnieniu przepływu przez cewnik.

21. Po zabezpieczeniu cewnika i potwierdzeniu jego położenia można go podłączyć zgodnie z wymaganiami. Jeśli cewnik nie będzie używany od razu, należy go podłączyć do pojemnika z płynem infuzyjnym lub przepłukać oba kanały odpowiednim środkiem przeciwzakrzepowym.



OSTRZEŻENIE Podczas wprowadzania cewnika CVC mogą wystąpić powikłania; dalsze informacje przedstawiono poniżej.

W tabeli poniżej przedstawiono listę niektórych problemów, które mogą wystąpić w przypadku każdej z dróg centralnego dostępu żylnego.

Tabela 2. Problemy występujące podczas kaniulacji naczyń centralnych

Problem	Opis
Przebiecie tętnicy	Zwykle jest wyraźnie widoczne, jednak można go nie zauważyć w przypadku pacjentów niedotlenionych lub z niskim ciśnieniem. Wycofać igłę i wywierać silny, bezpośredni nacisk na miejsce przez co najmniej 10 minut lub dłużej, jeśli krwawienie się utrzymuje. W razie wystąpienia minimalnego obrzęku należy ponowić próbę lub zmienić drogę dostępu.
Podejrzenie odmy płucnej	Jeśli powietrze jest z łatwością zasysane do strzykawki (należy pamiętać, że może mieć to miejsce także w przypadku, gdy igła nie jest dokładnie podłączona do strzykawki) lub u pacjenta występują trudności z oddychaniem, należy zaniechać przeprowadzania zabiegu w tym miejscu. Należy wykonać RTG klatki piersiowej i w przypadku potwierdzenia wprowadzić drenaż międzyżebrowy. Jeśli dostęp jest całkowicie niezbędny, należy podjąć próbę uzyskania innej drogi dostępu PO TEJ SAMEJ STRONIE lub przez żyłę udową. NIE NALEŻY podejmować prób uzyskania dostępu z żyły podobojczykowej lub szyjnej po drugiej stronie ciała pacjenta, aby uniknąć ryzyka wystąpienia obustronnej odmy płucnej.
Zaburzenia rytmu serca podczas zabiegu	Zwykle z powodu zbyt głębokiego wprowadzenia cewnika lub prowadnika (do prawej komory) Przeciętna długość cewnika potrzebna do kaniulacji osoby dorosłej do żyły podobojczykowej lub szyjnej wynosi 15 cm. W innym przypadku wyciągnąć prowadnik lub cewnik.
Zator powietrzny	Może wystąpić szczególnie w przypadku odwodnionych pacjentów oddychających samodzielnie, jeśli igła spoczywa w żyłę i jest wystawiona na kontakt z powietrzem. Można temu łatwo zapobiec układając pacjent w pozycji Trendelenburga (w przypadku kaniulacji do żyły szyjnej lub podobojczykowej) oraz upewniając się, że prowadnik przechodzi szybko po igłę.
Prowadnik nie przesuwają się wzdłuż igły	Sprawdzić, czy igła nadal pozostaje w żyłę. Przepłukać solą fizjologiczną. Podjąć próbę zagięcia igły w taki sposób, by jej koniec spoczywał bardziej wzdłuż płaszczyzny naczynia. Ostrożnie obrócić igłę, jeśli jej koniec spoczywa prostopadle do ściany naczynia. Ponownie podłączyć strzykawkę i odessać, sprawdzając czy igła nadal znajduje się wewnątrz żyły. Jeśli prowadnik przejdzie przez igłę, jednak nie przejdzie dalej wzdłuż żyły, należy go bardzo ostrożnie wycofać. W przypadku wyczucia jakiegokolwiek oporu należy wycofać igłę, utrzymując prowadnik wewnątrz ciała, i powtórzyć procedurę. Dzięki temu ryzyko odcięcia końcówki prowadnika przez końcówkę igły będzie mniejsze.
Utrzymujące się krwawienie w miejscu wprowadzania	Wywrzeć silny, bezpośredni nacisk za pomocą jałowego opatrunku. Krwawienie zwykle powinno ustąpić, chyba że występują zaburzenia krzepliwości. Utrzymujące się ciężkie krwawienie może wymagać wykonania badania chirurgicznego, jeśli występuje rozerwanie tętnicy lub żyły.

9.2 Wstrzykiwanie wysokociśnieniowe

Cewnik Altius ProActiv+ High Pressure (HP) CVC nadaje się do wstrzykiwania ciśnieniowego środków kontrastowych. Środek kontrastowy należy wstrzykiwać wyłącznie przez fioletowy dystalny kanał (oznaczony jako PRESSURE).

 **OSTRZEŻENIE** Kanały oznaczone innym kolorem niż fioletowy nie są odpowiednie do wstrzykiwania środków kontrastowych. Wstrzyknięcie do tych kanałów może spowodować pęknięcie cewnika i/lub przemieszczenie końcówki.

Cewnik Altius ProActiv+ HP CVC nadaje się do podawania środków kontrastowych o współczynniku lepkości do 11,8 cP, przy maksymalnym ciśnieniu 300 psi w temperaturze 37°C i maksymalnym natężeniu przepływu 10 ml/s.



OSTRZEŻENIE Używanie ze środkami o wyższej lepkości, przy wyższym ciśnieniu lub natężeniu przepływu niż określono może spowodować pęknięcie cewnika i/lub przemieszczenie końcówki. Środek kontrastowy należy ogrzać do temperatury 37°C, aby zapewnić dopuszczalną lepkość.

Podłączanie do wstrzykiwacza wysokociśnieniowego

- 1) Wyczyścić złącze LuerSafe fioletowego kanału dystalnego (oznaczonego jako PRESSURE).

Tabela 3. Kolory kanałów w serii Altius ProActiv+ HP CVC

Liczba kanałów	Dystalny	Środkowy 1	Środkowy 2	Środkowy 3	Proksymalny
Jeden kanał	Fioletowy	-	-	-	-
Dwa kanały	Fioletowy	-	-	-	Biały
Trzy kanały	Fioletowy	Niebieski	-	-	Biały
Cztery kanały	Fioletowy	Niebieski	Szary	-	Biały
Pięć kanałów	Fioletowy	Niebieski	Szary	Zielony	Biały

- 2) Odessać, a następnie przepłukać kanał, aby potwierdzić drożność kanału.
- 3) Podłączyć przewody ze środkiem kontrastowym poprzez wkręcanie z delikatnym naciskiem.
- 4) Podać kontrast zgodnie z wymaganiami.
- 5) Po zakończeniu procedury odłączyć wyrób.
- 6) Odessać, a następnie przepłukać kanał, aby potwierdzić drożność kanału.

9.4 Wysoki przepływ

Cewnik Altius ProActiv+ High Flow (HF) CVC ma większy kanał, który umożliwia podawanie płynów przy wyższym natężeniu przepływu - do 9000 ml na godzinę lub wyższym. Umożliwia to szybkie podanie krwi lub płynów. Wyższe natężenie przepływu uzyskuje się tylko przy użyciu kanału dystalnego.

Tabela 4. Kolory kanałów w serii Altius ProActiv+ HF CVC

Liczba kanałów	Dystalny	Środkowy 1	Środkowy 2	Środkowy 3	Proksymalny
Dwa kanały	Czerwony	-	-	-	Biały
Trzy kanały	Czerwony	Brązowy	-	-	Biały
Cztery kanały	Czerwony	Brązowy	Niebieski	-	Biały
Pięć kanałów	Czerwony	Brązowy	Niebieski	Szary	Biały

9.5 Pielęgnacja cewnika

- Podczas wprowadzania cewnika i przy każdej kolejnej iniekcji lub wymianie przewodów z cieczą należy stosować technikę aseptyczną z zachowaniem maksymalnych środków ostrożności bariery sterylnej.
- Miejsce wklucia należy przykryć suchym, jałowym opatrunkiem i postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Zgodnie z polityką szpitala można stosować określone rodzaje opatrunków, takie jak BIOPATCH lub impregnowane opatrunki foliowe.
- Należy upewnić się, że przewód jest dobrze zabezpieczony, aby zapobiec jego ruchom (może to spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia infekcji i tworzenia się skrzepów).
- W razie wystąpienia objawów infekcji w miejscu wprowadzania cewnika należy wymienić cewnik.
- Cewnik należy utrzymywać w czystości (sterylne zastrzyki i połączenia) bez oznak sepsy ogólnoustrojowej.

- Cewnik należy usunąć jak najszybciej, gdy nie jest już potrzebny. Czym dłużej cewnik pozostanie wewnątrz ciała pacjenta, tym większe jest ryzyko rozwinęcia się sepsy lub zakrzepicy.
- Drożność nieużywanych kanałów należy sprawdzać przynajmniej raz dziennie, zasysając je i przepłukując roztworem soli fizjologicznej techniką płukania typu „push-pause”, a następnie stosując technikę odłączenia nadciśnieniowego.
- W przypadku dostępu do (złącz) LuerSafe należy przetrzeć je zgodnie z lokalnym protokołem szpitalnym, ale nigdy nie należy używać środków dezynfekujących z zawartością alkoholu wyższą niż 70%, ani alkoholu etylowego lub propanolowego.



OSTRZEŻENIE NIE WOLNO silnie skręcać przewodu podczas przecierania go w celu dezynfekcji.



OSTRZEŻENIE Podczas przecierania (złącz) LuerSafe należy zawsze chwycić za sam luer, a nie za znajdującą się pod nim rurkę przedłużającą.

- Niektóre środki odkażające stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki, które mogą osłabiać cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabiać strukturę poliuretanów. Te czynniki mogą także osłabić spójność wiązania pomiędzy urządzeniem mocującym cewnik a skórą.



OSTRZEŻENIE Do cewnika nie należy używać produktów na bazie alkoholu bezwodnego ani acetonu. Zaleca się stosowanie roztworu na bazie 2% chlorheksydyny lub jodyny jako roztworu antyseptycznego.



OSTRZEŻENIE Nie należy używać alkoholu do nasączenia powierzchni cewnika ani pozwalać, aby alkohol pozostawał w kanale cewnika w celu przywrócenia drożności cewnika lub w celu zapobiegania zakażeniom.



OSTRZEŻENIE Nie należy stosować maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wkłucia.

Zmiany opatrunku cewnika

Opatrunki cewnika należy zmieniać zgodnie z protokołem szpitalnym. Miejsce należy oczyścić zgodnie z powyższymi wskazówkami. Podczas zmiany opatrunku, w przypadku używania roztworu czyszczącego na bazie alkoholu (o stężeniu nieprzekraczającym 70%), przed nałożeniem nowego opatrunku należy upewnić się, że miejsce założenia cewnika jest suche, odczekując od 20 do 30 sekund lub osuszając je czystym i jałowym wacikiem.



OSTRZEŻENIE Nie stosować ostrych narzędzi w pobliżu przewodów przedłużających lub rurek. Do zdjęcia opatrunków nie używać nożyczek, z uwagi na ryzyko przecięcia lub uszkodzenia cewnika. Podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, ponieważ rurki cewnika mogą ulec uszkodzeniu pod wpływem nadmiernej siły lub szorstkich krawędzi.

9.6 Rutynowe użytkowanie

Cewniki założone na stałe powinny być rutynowo sprawdzane pod kątem prawidłowego umiejscowienia, pożądanego natężenia przepływu, bezpieczeństwa opatrunku i bezpiecznego połączenia Luer-Lock. Należy sprawdzać oznakowanie centymetrowe na cewniku, aby stwierdzić, czy jego pozycja uległa zmianie. Przed użyciem należy zawsze upewnić się, że cewnik jest drożny.



OSTRZEŻENIE Nie należy używać strzykawek o pojemności mniejszej niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko wycieku wewnątrz kanału cewnika lub pęknięcia cewnika.



OSTRZEŻENIE Nie należy używać nadmiernej siły podczas płukania w celu usunięcia blokady lub niedrożności, ponieważ może to doprowadzić do pęknięcia cewnika.

Drożność nieużywanych kanałów należy sprawdzać codziennie, zasysając je i przepłukując roztworem soli fizjologicznej techniką płukania typu „push-pause”, a następnie stosując technikę odłączenia nadciśnieniowego.

Złącza LuerSafe

Przewody lub strzykawki można podłączyć bezpośrednio do złącza LuerSafe na końcu każdego kanału. Podczas podłączania i odłączania nie ma potrzeby zaciskania przewodów przedłużających.



OSTRZEŻENIE Nie zaciskać korpusu cewnika ani przewodów przedłużających. Nigdy nie używać ząbkowanych kleszczy do zaciskania przewodów przedłużających.

1. Przed użyciem wyczyścić złącze LuerSafe zgodnie z protokołem szpitalnym.
2. W celu zamocowania męskiego wsuwanego złącza luer lub męskiego złącza luer lock należy chwycić korpus złącza i wepchnąć złącze luer / strzykawkę do silikonowego zaworu ruchem obrotowym w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



OSTRZEŻENIE Nie należy wkładać złącza luer / strzykawki pod kątem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie złącza.

3. Przepłukać przewody po każdym użyciu, zgodnie z protokołem szpitalnym, stosując technikę „push-pause” i technikę odłączenia nadciśnieniowego.
4. Aby odłączyć złącze LuerSafe, chwycić korpus złącza i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do poluzowania. Zawór uszczelni się automatycznie.



OSTRZEŻENIE Nadmierne dokręcenie strzykawek i przewodów może doprowadzić do awarii lub uszkodzenia złącza LuerSafe.



OSTRZEŻENIE Nie należy przekręcać złączy LuerSafe, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika.

9.7. Zapobieganie nieprawidłowemu działaniu i naprawa nieprawidłowo działających cewników

Nieprawidłowo działający cewnik należy poddać ocenie.

Przyczyn nieprawidłowego działania cewnika

- Mechaniczna kompresja (zespół uciśnięcia i/lub zaklinowania cewnika podobojczykowego)
- Nieprawidłowe umiejscowienie końcówki cewnika i migracja cewnika
- Zagięcie
- Zatkanie bocznych otworów z powodu skrzepnięcia lub utworzenia się otoczki włóknikowej lub przywarcia do ściany naczynia.
- Wytrącenie się osadu z leku (niektóre przeciwciała hamujące lub dożylnie przeciwciała IgG).
- Ułożenie pacjenta, zwłaszcza w przypadku źle zabezpieczonego cewnika
- Utrata integralności cewnika z powodu infekcji

Korekta nieprawidłowo działającego lub niedziałającego cewnika

Zmiana położenia nieprawidłowo ustawionego cewnika:

- Zmienić ułożenie pacjenta, poprosić go o odkasznienie lub energicznie przepłukać cewnik (jeśli nie wyczuwa się oporu), aby spróbować odsunąć boczne otwory od ściany żyły.

W przypadku utworzenia się otoczki włóknikowej, usunąć ją za pomocą pętli.

- Wymienić zakrzepiony cewnik z przewodnicy jeśli wystąpi utworzenie się skrzepu fibrynowego lub cewnik jest nieprawidłowo ustawiony lub nie jest stosownej długości.
- Zastosowanie środków fibrynolitycznych, zgodnie z protokołem szpitalnym.

Zakażenie cewnika

- Postępowanie w przypadku zakażenia cewnika CVC zależy od rodzaju i zakresu zakażenia.
- Na wszelkie infekcje związane ze stosowaniem cewnika za wyjątkiem infekcji związanych z ujściem cewnika należy odpowiadać, rozpoczynając leczenie pozajelitowe za pomocą antybiotyku(-ów) właściwego(-ych) dla podejrzanego(-ych) organizmu(-ów).
- Wybór antybiotykoterapii powinien opierać się na wyizolowanym (wyizolowanych) organizmie(-ach).
- Cewniki należy wymienić tak szybko, jak jest to możliwe, w większości przypadków w ciągu 72 godzin od rozpoczęcia antybiotykoterapii. Nie ma konieczności uzyskania ujemnego wyniku posiewu krwi przed dokonaniem takiej wymiany. Posiewy kontrolne są wymagane po upływie 1 tygodnia od zakończenia antybiotykoterapii.

9.8 Usunięcie cewnika



OSTRZEŻENIE Usuwać wyrób może tylko lekarz zaznajomiony z techniką. Zawsze należy zapoznać się z protokołami szpitalnymi, możliwymi powikłaniami i ich leczeniem, środkami ostrożności oraz ostrzeżeniami.

1. Usunąć cały opatrunek i nici chirurgiczne.
2. Oczyszczyć miejsce wprowadzenia cewnika zgodnie z protokołem szpitalnym.
3. Ułożyć pacjenta na wznak lub w pozycji Trendelenburga.
4. Poprosić pacjenta o nabranie powietrza i całkowite wypuszczenie go. Usunąć cewnik równomiernym pociąganiem, w czasie gdy pacjent wstrzymuje oddech.



OSTRZEŻENIE Użycie nadmiernej siły w celu wyjęcia cewnika nie powinno być konieczne. W razie napotkania trudności z wyjęciem cewnika należy podjąć próbę obrócenia go, jednocześnie delikatnie go ciągnąc. Jeśli to nie pomaga, należy pokryć go jałowym opatrunkiem i zasięgnąć porady doświadczonej osoby.

5. Wywierać silny nacisk na miejsce nakłucia przez co najmniej 5 minut, aby zatrzymać krwawienie.
6. Nałożyć jałowy szczelny opatrunek w miejscu wprowadzenia cewnika.
7. Ocena po usunięciu i dokumentacja wprowadzenia w notatkach medycznych.



OSTRZEŻENIE Użycie nadmiernej siły w celu wyjęcia cewnika nie powinno być konieczne. W razie napotkania trudności z wyjęciem cewnika należy podjąć próbę obrócenia go, jednocześnie delikatnie go ciągnąc. Jeśli to nie pomaga, należy pokryć go jałowym opatrunkiem i zasięgnąć porady doświadczonej osoby.

10 MOŻLIWE POWIKŁANIA

Należy obserwować pacjentów pod kątem oznak możliwych wczesnych i późnych powikłań. W poniższej tabeli wymieniono niektóre z możliwych powikłań, które mogą wystąpić na wczesnych i późnych etapach kaniulacji żyły centralnej.

Tabela 5. Możliwe wczesne i późne powikłania

Wczesne powikłanie		Późne
Odma płucna	Przypadkowe nakłucie tętnicy	Zakrzepica żylna
Krwawienie	Zator powietrzny	Zakażenie ujścia cewnika
Zaburzenia rytmu serca	Zator cewnika	Wysięk opłucnowy
Tamponada serca	Uszkodzenie nerwów otaczających	Perforacja serca
Okluzja cewnika	Uszkodzenie przewodu piersiowego	Zwężenie żył
Krwiak	Uszkodzenie przewodu piersiowego	Bakteriemia
Krwotok	Nieprawidłowe położenie końcówki cewnika	Posocznica
Zaburzenia rytmu serca	Uraz splotu ramiennego	Tworzenie otoczki włóknikowej
Wykrwawienie	Wewnątrztętnicze umieszczenie cewnika	Erozja naczynia
Wynaczynienie	Urazy opłucnej (np. odma opłucnowa) i śródpiersia	Zatorowość płucna
		Kolonizacja cewnika
		Złamanie przewodu i zator

11 KONWENCJA KODOWANIA

Konwencję kodowania serii Altius ProActiv+, Altius ProActiv+ HP i Altius ProActiv+ HF CVC przedstawiono poniżej.

Tabela 6. Opis konwencji kodowania dot. cewników CVC

Rodzina produktów	Konwencja kodowania	Opis
Altius ProActiv+	K2CS2XXYYZ	Standardowe mikrobiologiczne cewniki CVC
Altius ProActiv+ HP	K2CS2XXYYZP	P oznacza wysokie ciśnienie (HP)
Altius ProActiv+ HF	K2CS2XXYYZHF	HF oznacza wysoki przepływ (HF)
Altius ProActiv+ HP HF	K2CS2XXYYZPHF	PHF oznacza wysokie ciśnienie (HP) i wysoki przepływ (HF)

- **K2CS** oznacza przeciwdrobnoustrojowe cewniki CVC Kimal PLC drugiej generacji
- **XX** oznacza długość cewnika w centymetrach;
- **YY** oznacza rozmiar cewnika w skali French.
- **Z** oznacza liczbę kanałów cewnika.

12 UTYLIZACJA WYROBU

Aby zapobiec możliwemu zakażeniu i zakażeniu krzyżowemu, zużyte cewniki należy usuwać do pojemnika sanitarnego lub w sposób zgodny ze szpitalnym protokołem.

13 OPIS SYSTEMU OZNACZEŃ

W celu uzyskania pożądanego długości, długość rurki cewnika jest oznaczona cyframi numerycznymi co 5 cm oraz za pomocą kropek występujących pomiędzy nimi co 1 cm, pierwsze 5 cm nie jest jednak oznaczone.

5 • • • • 10 • • • • 15 • • • • 20 • • • • 25 • • • •

Tylko do celów ilustracyjnych, nie w skali.

14 POWAŻNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli wystąpi poważne zdarzenie niepożądane, należy zgłosić je firmie Kimal na adres vigilance@kimal.co.uk oraz właściwemu organowi krajowemu.

W odniesieniu do pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym porządku regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego użycia doszło do poważnego zdarzenia, należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organom krajowym. Dane kontaktowe do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. nadzoru) oraz dodatkowe informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

15 PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SPRAWNOŚCI KLINICZNEJ

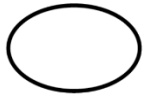
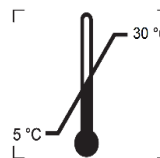
Jest to lokalizacja podsumowania bezpieczeństwa i sprawności klinicznej cewników Altius ProActiv+ CVC, Altius ProActiv+ HP CVC, Altius ProActiv+ HF CVC i Altius ProActiv+ HF/HP CVC po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych / EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

16 IDENTYFIKATOR BASIC UDI-DI

Zakres	Opis	Identyfikator Basic UDI-DI
Zestaw Altius ProActiv+ CVC	Zestaw Altius ProActiv+ CVC	5032932KSP-155DHX
Zestaw Altius ProActiv+ HP & HF CVC	Zestaw Altius ProActiv+ HP CVC	5032932KSP-155DHX
	Zestaw Altius ProActiv+ HF CVC	
	Zestaw Altius ProActiv+ HF HP CVC	

17 SŁOWNICZEK SYMBOLI

	Słowniczek symboli: Symbole są zgodne z normami ISO 15223-1 i BS EN 15986. Niektóre symbole mogą nie odnosić się do tego produktu. Symbole odnoszące się konkretnie do tego produktu znajdują się na etykiecie produktu.			
				
Prestroga	Wyrób medyczny	Wyrób delikatny, obchodzić się ostrożnie	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie
				
Nie zawiera kauczuku naturalnego pozyskiwanego z lateksu	Chronić przed światłem słonecznym	System pojedynczej bariery sterylnej	Data produkcji	Sterylizować tlenkiem etylenu
				
Numer katalogowy	Kod partii	Data przydatności	Producent	Przechowywać w suchym miejscu
				 1984
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Tą stroną do góry (w celu wskazania prawidłowej pozycji pionowej opakowania transportowego)	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	Limit temperatury (przechowywać w temperaturze od 5°C do 30°C)	Znak zgodności CE z numerem identyfikacyjnym europejskiej jednostki notyfikowanej (KIWA Cermet Italia)



Advena Ltd.
Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatar,
BKR 4013, Malta



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Wielka Brytania
Tel: +44 (0) 845 437 9540
Faks: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk

