

**OPIS URZĄDZENIA**

Cewniki dożylnie BD Insyte oraz BD Angiocath to konwencjonalne (bez funkcji zabezpieczających) donaczyniowe cewniki wprowadzane po igły. Urządzenia BD Insyte mają nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich cewnik BD Vialon™. Urządzenia BD Angiocath mają nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich cewnik z fluorowanej żywicy etylenowo-propylenowej (FEP). Oba urządzenia zawierają igłę i komorę kontrolną z wyjmowaną zatyczką odpowietrzającą. Igła i cewnik są chronione przez osłonę igły.

Komorę kontrolną na obu urządzeniach zapewnia potwierdzenie, że urządzenie weszło do naczynia. Dodatkowo urządzenia BD InsyteN są wyposażone w technologię igły BD Instaflash™, która umożliwi natychmiastową wizualizację krwi wzdłuż cewnika.

Urządzenia BD Insyte i BD Angiocath są dostępne bez skrzydełek; urządzenia BD InsyteW są dostępne wyłącznie ze skrzydełkami (3); natomiast urządzenia BD InsyteN są dostępne ze skrzydełkami lub bez nich. Port i skrzydełka cewnika są oznaczone kolorami, aby wskazać średnicę cewnika.

Urządzenia BD Insyte 18–22 GA (0,9–1,3 mm) mogą być stosowane ze strzykawkami automatycznymi ustawionymi na maksymalne ciśnienie 300 psi (2068 kPa).

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Cewnik dożylny to urządzenie, które jest wprowadzane na krótki czas (do 30 dni) do systemu naczyniowego pacjenta w celu pobierania próbek krwi, monitorowania ciśnienia krwi lub dożylnego podawania płynów. Cewniki te można stosować u wszystkich pacjentów, mając na uwadze anatomie naczyń krwionośnych i to, czy procedura jest odpowiednia dla danego pacjenta.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Brak znanych.


**OGÓLNE OSTRZEŻENIA**

- Urządzenie jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ponownie.
- **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Powtórne używanie może prowadzić do zakażenia lub innej choroby/urazu.
- Ekspozycja na krew, zarówno przez nakłucie przezskórne zanieczyszczoną igłą, jak i przez błony śluzowe, może prowadzić do poważnych chorób, takich jak żółtaczka, HIV (AIDS) i innych chorób zakaźnych.
- Cewników o średnicach 24 (0,7 mm), 16 (1,7 mm) lub 14 (2,1 mm) nie należy stosować ze strzykawkami automatycznymi.
- Cewników BD Angiocath nie należy stosować ze strzykawkami automatycznymi. Mogłoby to spowodować wycieki i (lub) nieprawidłowe działanie urządzenia.

**OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Tylko na receptę: Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu.
  - By zagwarantować właściwe użytkowanie, pracownicy medyczni powinni zostać przeszkoleni w zakresie dostępu do naczyniowego i stosowania cewnika.
  - Cewniki te należy stosować w połączeniu z protokołem ośrodka.
  - Zapewnić technikę aseptyczną, odpowiednie przygotowanie skóry i trwałą ochronę miejsca wkłucia zgodnie z przyjętymi standardami.
  - Zaleca się, aby cewnik był wymieniany zgodnie z zasadami danej placówki, odpowiednimi wytycznymi lub w przypadku uszkodzenia urządzenia.
  - Podczas umieszczania, utrzymywania i usuwania tych cewników należy przestrzegać uniwersalnych/standardowych środków ostrożności.
  - Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji dotyczących wszystkich wlewów i środków kontrastowych określonych przez ich producentów.
  - Nie zginać igły przed ani w trakcie użytkowania.
  - Nie używać nożyczek ani innych ostrych narzędzi w pobliżu miejsca wkłucia.
- Stosować wyłączenie z końcówkami Luer zgodnymi z normą ISO. Końcówki Luer niezgodne z normą ISO mogą powodować wyciek.

**INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA MRI**

 Warunkowo bezpieczne w RM

Badania niekliniczne wykazały, że cewniki BD Insyte oraz BD Angiocath są warunkowo bezpieczne w warunkach RM. Pacjent z tymi urządzeniami może być bezpiecznie skanowany w systemie RM natychmiast po umieszczeniu pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T lub mniej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gauss/cm (40-T/m) (ekstrapolowane) lub mniej
- Maksymalny współczynnik SAR, uśredniony dla całego ciała, zgłaszanym przez system MR, wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) na pierwszym poziomie kontrolowanego trybu pracy systemu RM

W wyżej zdefiniowanych warunkach skanowania, cewniki BD Insyte i BD Angiocath powinny dawać maksymalny wzrost temperatury 2,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

**Informacje na temat artefaktów**

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez cewniki BD Insyte i BD Angiocath rozciągają się na około 10 mm od cewnika BD Insyte lub BD Angiocath podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu RM 3 T.

**INSTRUKCJE****Wprowadzenie i wyjmowanie cewnika**

1. Opakowanie wyrobu należy sprawdzić przed otwarciem, aby potwierdzić jego integralność. UWAGA: Cewnik jest dostarczany w jałowym opakowaniu i jest niepirogenny. PRZESTROGA: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub upłynął termin ważności.
2. Przygotować miejsce umieszczenia zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem.
3. Otworzyć opakowanie i wyjąć cewnik chwytając za uchwyt (4).
4. Przed umieszczeniem sprawdzić cewnik pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Upewnić się, że zatyczka odpowietrzająca (5) jest zamocowana.
5. Trzymając uchwyt (4) zdjąć osłonę igły prostym ruchem na zewnątrz.
6. Chwytając za uchwyt (4) obrócić port cewnika (2), aby poluzować cewnik z igły. Upewnić się, że końcówka cewnika jest umieszczona za skosem igły i skos igły jest skierowany do góry.
7. Wprowadzić igłę do naczynia. PRZESTROGA: Jeżeli podczas umieszczania igła jest częściowo lub całkowicie wycofana z przewodu cewnika (1), nie należy jej ponownie umieszczać w przewodzie cewnika (1), ponieważ może nastąpić uszkodzenie.
8. Obserwować powrót krwi w komorze kontrolnej znajdującej się w uchwycie (4).
9. Zmniejszyć kąt umieszczania i delikatnie wsunąć cewnik, aby upewnić się, że końcówka cewnika znajduje się w naczyniu.
10. Zsunąć cewnik z igły do naczynia.
11. Zastosować ucisk żylny trzymając port cewnika (2) i wycofać igłę (6). Wyrzucić igłę do odpornego na przebicia i przecieki pojemnika na ostre odpady medyczne.
12. Utrzymać ucisk żylny i bezpiecznie podłączyć urządzenie Luer do portu cewnika (2).
13. Ustabilizować cewnik i zastosować sterylny opatrunek zgodnie z protokołem danej placówki.
14. Przepłukać lub rozpocząć wlew. **OSTRZEŻENIE:** Przed odłączeniem urządzenia Luer od portu cewnika (2) zastosować ucisk żylny, aby zapobiec wyciekowi krwi.
15. Po wyjęciu sprawdzić cewnik w celu upewnienia się, że jest nienaruszony i wyrzucić zgodnie z protokołem danej placówki.

Strzykawka automatyczna tylko dla cewników BD Insyte 18–22 GA (0,9–1,3 mm)

**UWAGA:** W przypadku wstrzykiwania automatycznego przez port dostępowy, upewnić się, że port dostępowy nadaje się do wstrzykiwania automatycznego.

1. Bezpośrednio przed wstrzykiwaniem automatycznym zapewnić drożność cewnika zgodnie z protokołem danej placówki. **OSTRZEŻENIE:** Nieprzezwroczenie drożności cewnika bezpośrednio przed wstrzykiwaniem automatycznym może spowodować uszkodzenie cewnika i (lub) wynaczynienia.
2. Unikać załamania lub zatykania cewnika podczas wstrzykiwania automatycznego. **OSTRZEŻENIE:** W przypadku wystąpienia niedrożności funkcje ograniczania ciśnienia strzykawki automatycznej mogą nie zapobiec awarii cewnika.

**BD Medical**  
9450 South State Street  
Sandy, Utah 84070 USA.

For information not listed here, see appropriate Buy Specification.

**Title:** BD Multiuse IFU

**Artwork Drawing Number:** D12020

**Single Unit Dimensions (length x width):** 788 mm x 485 mm sheet folded to 157.6 mm x 121.25 mm

**Print Colors:** PMS 2755 Blue

**Notes:** Finished folded size is 157.6 mm x 121.25 mm with the BD Logo panel facing up.

**Revision History**

Rev	Description of Changes	ECO No.
13	Removed Angiocath Plus from all languages. Updated India address. Updated material number and document revision.	500000017472
14	Reformat the IFU according to updated data sheets for the IFU and add new content that is found in the data sheets. Change the paper size from 18" x 15" to 25" x 22". Update document revision number.	500000055248
15	Reformat the IFU according to updated data sheets for the IFU and add new content that is found in the data sheets. Change the paper size from 18" x 15" to 788mm x 485 mm. Update document revision number.	500000058417