

## Инструкция по применению

### ПОРТЫ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ СОСУДИСТЫЕ модели BardPort, SlimPort, X-Port, X-Port isp в наборах

Name of Signatory: SUSAN SCOTT

Signature: [Signature]

Date: 28 Oct. 2015


Title: Assoc. DIR. INTL. R.A.

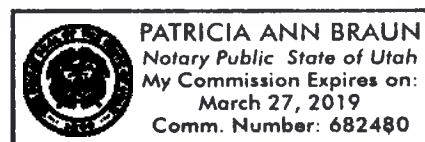
State of Utah  
County of Salt Lake

Subscribed and sworn/affirmed to before me this  
28 day of October, 2015

by Susan Scott
Patricia Ann Braun Notary P

My Commission Expires March 27, 2019

Произведено компанией:  
«Бард Эксцесс Системс, Инк.»  
605 Норт 5600 Вест  
г. Солт-Лейк-Сити, Юта 84116, США  
1-801-522-5000/1-800-545-4948  
www.bardaccess.com



Обслуживание клиентов на территории Российской Федерации  
ООО «Бард Рус», 121596, Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204  
Тел.. +7-499-372-50-02

«Бард Эксцесс Системс, Инк.»  
www.bardaccess.com

## Инструкция по применению



**Имплантируемые порты  
BardPort**

**Имплантируемые порты  
SlimPort**

**Имплантируемые порты  
X-Port и X-Port isp**

**с катетерами Hickman с открытым концом, ChronoFlex с открытым концом и Groshong**

## Наименование

Инструкция распространяется на **Порты имплантируемые сосудистые, моделей BardPort, SlimPort, X-Port, X-Port isp**, различных вариантов исполнения (Варианты исполнения, на которые распространяется данная инструкция см. ниже), поставляемых в наборе с необходимыми для обеспечения многократного сосудистого доступа компонентами (состав компонентов наборов см. на упаковке).

### Варианты исполнения имплантируемых сосудистых портов:

*Порт имплантируемый сосудистый BardPort MPT (M.R.I.)*

*Порт имплантируемый сосудистый BardPort MPT двухкамерный (M.R.I. Dual Lumen)*

*Порты имплантируемые сосудистые BardPort MPT с жестким основанием (M.R.I. Hard-Base)*

*Порт имплантируемый сосудистый BardPort MPT низкопрофильный (M.R.I. Low-Profile)*

*Порт имплантируемый сосудистый SlimPort MPT ультратонкий (Ultra SlimPort Low-Profile M.R.I.)*

*Порт имплантируемый сосудистый BardPort титановый (Titanium)*

*Порт имплантируемый сосудистый BardPort титановый низкопрофильный (Titanium Low-Profile)*

*Порт имплантируемый сосудистый BardPort титановый куполообразный (Titanium Dome)*

*Порт имплантируемый сосудистый SlimPort титановый плоский (Titanium SlimPort)*

*Порт имплантируемый сосудистый X-Port титановый низкопрофильный (Titanium Low-Profile)*

*Порт имплантируемый сосудистый X-Port isp среднеразмерный MPT (M.R.I.)*

Данная инструкция распространяется на наборы с катетерами **Hickman с открытым концом, ChronoFlex с открытым концом и Groshong**

## Поставка

Имплантируемые сосудистые порты BardPort, SlimPort, X-Port и X-Port isp поставляются в наборе с необходимыми для обеспечения сосудистого доступа компонентами. В состав каждого набора входит два основных компонента: вводимый имплантируемый сосудистый порт и венозный катетер. Наборы выпускаются в двойной стерильной упаковке и предназначены для одноразового использования. Перед открытием набора тщательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в ее целостности и в действительности срока годности.

**Подробный состав всех компонентов наборов см. на упаковке.**

## Описание

Имплантируемые сосудистые порты BardPort, SlimPort, X-Port и X-Port isp являются устройствами для сосудистого доступа, разработанными для многократного доступа в сосудистую систему. Поставляются в наборах с необходимыми для обеспечения многократного доступа к сосудистой системе пациента компонентами. В состав набора входит два основных компонента: вводимый имплантируемый сосудистый порт и венозный катетер. Доступ через имплантируемый порт обеспечивается посредством чрескожного введения незакупориваемой иглы. Все материалы биосовместимы и могут использоваться практически со всеми инъекционными растворами. Для имплантируемых портов с катетерами Groshong клапан катетера Groshong помогает обеспечить безопасность против обратного тока крови и воздушной эмболии в систему порт/катетер. Катетер Groshong можно

«Бард Эксцесс Системс, Инк.»  
www.bardaccess.com

промывать обычным солевым раствором и для поддержания его проходимости не требуется гепарин.

### Назначение

Порты имплантируемые сосудистые, модели BardPort, SlimPort, X-Port, X-Port isp, в наборах, в вариантах исполнения (далее по тексту – портовая система) предназначены для обеспечения многократного доступа к сосудистой системе пациента. Могут использоваться для вливания медицинских препаратов, физиологических растворов, парентеральных питательных растворов, препаратов крови, а также для отбора проб крови.

### Условия применения

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

### Показания к применению

Необходимость многократного повторного доступа к сосудистой системе пациента, с целью вливания медицинских препаратов, физиологических растворов, парентеральных питательных растворов, препаратов крови, а также для отбора проб крови.

### Противопоказания, предупреждения и меры предосторожности

#### Противопоказания

Использование противопоказано:

- Когда известно или есть подозрение на наличие инфекции, связанной с использованием портовой системы, бактериемии или септицемии
- Когда размер тела пациента не соответствует размеру имплантируемого порта
- Когда известно или есть подозрение на то, что у пациента аллергия на материалы портовой системы
- При наличии острой обструктивной болезни легких
- Если предполагаемое место введения ранее подвергалось облучению
- Если в предполагаемом месте размещения ранее наблюдались эпизоды венозного тромбоза или проводились хирургические процедуры с сосудами
- Если местные тканевые факторы помешают нормальной фиксации портовой системы и/или доступу.

#### Предупреждения

##### При размещении:

- Предназначен для одноразового использования. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Повторное использование и/или повторная упаковка могут вызвать риск инфекции для пациента или пользователя, нарушить структурную целостность и/или

существенные качества материала и конструкции портовой системы, которые могут привести к ее повреждению и/или травме, заболеванию или смерти пациента.

- После использования портовая система может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Применяйте и утилизируйте ее в соответствии с установленной медицинской практикой и применимыми местными государственными и федеральными законами и нормами.
- Разместите большой палец руки поверх обнаженного отверстия интродьюсера или иглы или прикрепите шприц, наполненный стерильным обычным солевым раствором, чтобы минимизировать потерю крови и предотвратить воздушную эмболию. Риск воздушной эмболии снижается при выполнении этой части процедуры при работе с пациентом по методу Вальсальвы и/или в положении Тренделенбурга.
- Не пришивайте катетер к порту, стержню порта или окружающей ткани. Любое повреждение или сжатие катетера может нарушить его целостность. Компания «Бард Эксесс Системс, Инк.» не рекомендует наложение швов вокруг катетера, поскольку это может привести к его сжатию, перекручиванию или повреждению, а также фрагментации и/или трещинообразованию.
- Неполное введение катетера в стержень с двойным просветом может привести к подкожной утечке.
- Избегайте перфорации сосудов.
- Для имплантируемых портов с катетерами Groshong, не отрезайте стилет. Вытащите жесткий стилет из катетера перед отрезанием.
- Предотвращение защемления: Катетеры, размещаемые чрескожно или путем веносечения, в подключичную вену, должны вводиться на соединении наружной и средней трети ключицы, параллельно грудному выходу. Катетер не должен вводиться в подключичную вену медиально, поскольку такое размещение может привести к зажатию катетера между первым ребром и ключицей, что вероятно приведет к повреждению и даже его отрыву. Для того чтобы убедиться в том, что катетер не зажат первым ребром и ключицей, необходимо радиографическое подтверждение размещения катетера.
- Не пытайтесь измерить кровяное давление пациента на руке, в которой размещена портовая система, поскольку это может привести к окклюзии катетера или другому повреждению портовой системы.
- Не производите доступ через руку, в которой располагается портовая система проксимально карману порта, поскольку это может привести к прокалыванию катетера или другому повреждению портовой системы.
- Для смачивания или промывания полиуретановых катетеров не следует использовать спирт, поскольку известно, что он разрушающе действует на полиуретановые катетеры.
- Когда игла уже размещена в мембране не наклоняйте и не качайте ее, поскольку это может привести к утечке или повреждению портовой системы.
- Не регулируйте соединение катетера/порта предварительно собранной или предварительно соединенной портовой системой, поскольку катетер может отсоединиться от порта и может произойти повреждение системы.

### При осуществление доступа через порт:

- Не используйте шприц меньше 10мл. Промывание закупоренных катетеров маленькими шприцами способствует возникновению сильного давления в портовой системе.
- Превышение максимальной скорости тока жидкости может привести к повреждению портовой системы и/или смещению кончика катетера.
- Если не убедиться в проходимости катетера перед инфузией, то может произойти повреждение портовой системой.
- Если во время инфузии наблюдаются местная боль, опухание или признаки кровоизлияния, инъекцию следует немедленно прекратить.

### **Признаки защемления**

#### Клинические:

- Сложность при отборе образцов крови
- Сопротивление инфузии жидкости
- Изменения положения пациента, необходимые при инфузии жидкости или отборе образцов крови

#### Радиологические:

- Деформация первой или второй степени на рентгене грудной клетки. Перед удалением имплантируемых компонентов портовой системы необходимо определить степень тяжести защемления. Пациенты, у которых наблюдается какая-либо степень повреждения катетера в области ключицы/первого ребра, должны находиться под тщательным наблюдением.

Существуют следующие степени защемления, которые можно распознать с помощью соответствующего рентгена грудной клетки:

| Степень   | Степень тяжести                              | Рекомендуемое действие                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Степень 0 | Деформация отсутствует                       | Действия не предпринимаются                                                                                                                                                                                                                                          |
| Степень 1 | Деформация присутствует без сужения просвета | Необходимо делать рентген грудной клетки каждые 1-3 месяца для наблюдения развития защемления до деформации второй степени. Необходимо обратить внимание на положение плеча при рентгене грудной клетки, поскольку это может влиять на изменения степени деформации. |
| Степень 2 | Деформация присутствует с сужением просвета  | Необходимо удалить катетер.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Степень 3 | Поперечный разрез или поломка катетера       | Необходимо срочно удалить катетер.                                                                                                                                                                                                                                   |

### **Меры предосторожности**

- Тщательно прочитайте и следуйте всем инструкциям в этой инструкции по использованию.

- Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого набора (портовой системы) только врачом или по его разрешению.
- Только квалифицированные работники здравоохранения должны устанавливать, регулировать и удалять эту портовую систему.
- При установке в руку, используя метод доступа через плечевую/локтевую вену, имплантируемый порт нельзя вводить в подкрыльцовую ямку.
- Избегайте случайного прокалывания кожи или оболочек концом троакара.
- Если необходимо удалить проводник катетера с введенной иглой следует удалить иглу вместе с проводником, чтобы игла не повредила или не проткнула катетер.
- С имплантируемым портом используйте только иглы Губера.
- Перед введением замка катетера следует убедиться, что катетер введен правильно. Неправильно введенный катетер может сместиться и спровоцировать кровоизлияние. Катетер должен быть прямой, без изгибов. Для выпрямления катетера его достаточно слегка потянуть. Введение замка на изогнутый катетер может повредить катетер. Для удержания катетера или замка катетера не используйте инструменты, которые могут как-то повредить его компоненты (например, кровоостанавливающие зажимы).
- Соблюдайте общие меры предосторожности при введении и манипуляциях с катетером.
- Учитывайте все противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и инструкцию производителей растворов для вливания.
- Меры предосторожности должны предотвратить повреждение катетера и/или травмирование пациента.

#### Перед введением:

- Перед открытием тщательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в ее целостности и в действительности срока годности. Наборы выпускаются в двойной стерильной упаковке. Не используйте, если упаковка повреждена, открыта или истек срок годности. Стерилизован этилен оксидом. Не стерилизуйте повторно.
- Проверьте комплектность набора.
- Проверьте историю болезни пациента и спросите его, проявляется ли у него аллергия на химикаты или материалы, которые будут использоваться при установке катетера.
- Заполните (залейте) устройство стерильным обычным физиологическим раствором, чтобы избежать эмболии.
- При использовании интродьюсера, убедитесь, что катетер легко проходит сквозь оболочку интродьюсера.
- При установке в руку, имплантируемый порт нельзя вводить в подкрыльцовую ямку.
- Компания «Бард Эксесс Системс, Инк.» рекомендует использовать компоненты из набора. При использовании дополнительных компонентов, перед их применением проверьте соответствие.

**Примечание:** корпус имплантируемого порта, катетер и замок катетера нельзя заменить компонентами, которые не входят в набор.

- Если в сосуд уже ранее вводился имплантируемый порт, перед установкой имплантируемого порта проверьте проходимость.

#### Во время введения:

- Портовая система не должна случайно касаться острых инструментов, это может привести к механическим повреждениям. Используйте только гладкие атравматические зажимы или щипцы.
- Постарайтесь не проткнуть, не порвать и не сломать катетер при введении. После присоединения катетера к имплантируемому порту проверьте сборку на утечку или повреждение.
- Не используйте катетер, если имеются признаки его механического повреждения или утечки.
- Не сгибайте катетер под острым углом во время имплантации. Это может нарушить проходимость катетера.
- Тщательно следуйте данной инструкции по подсоединению катетера, чтобы убедиться в его правильном присоединении и не повредить его.
- Не используйте швы для присоединения катетера к стержню имплантируемого порта, поскольку это может привести к повреждению катетера.
- При использовании интродьюсеров с расщепляемой оболочкой:
  - Аккуратно вставьте интродьюсер и катетер, чтобы случайно не проткнуть важные органы грудной клетки.
  - Избегайте повреждения кровеносных сосудов, если катетер или расширитель служат внутренней опорой при использовании разрывного интродьюсера.
  - Избегайте повреждения оболочки при одновременном введении оболочки и расширителя круговым движением.
- Никогда не используйте замок катетера, если он треснут или как-то поврежден.
- Тщательно избегайте чрезмерного контакта иглы и основания имплантируемого порта.

#### После введения:

- Рекомендуйте пациенту иметь с собой карточку и предоставлять ее врачам, которые осуществляют доступ с помощью порта.
- Не используйте портовую систему при наличии признаков механического повреждения или утечки. Повреждение катетера может привести к разрыву, фрагментации, возможной эмболии и хирургическому удалению.
- С этой портовой системой следует использовать аксессуары и компоненты с соединениями типа Люэра.
- При наличии признаков кровоизлияния прекратите инъекции. Сразу же начните необходимые медицинские мероприятия.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ШПРИЦ ОБЪЕМОМ МЕНЕЕ 10 МЛ! Во время инфузии давление более 25 фунтов на кв.дюйм (172 кПа) может повредить кровеносные сосуды и внутренние органы и не рекомендуется.

- С имплантируемым портом используйте только бескорновые иглы.
- Выберите длину иглы, учитывая глубину резервуара, толщину тканей и толщину повязки под изгибом иглы.
- Проверьте правильность положения иглы в резервуаре порта путем аспирации крови, перед введением какого-либо вещества. Если вы сомневаетесь в правильности введения иглы, проведите рентгенографическое исследование с красящим веществом, чтобы убедиться в правильном размещении иглы.

## Возможные осложнения

Имплантируемые порты являются эффективным способом доступа у тяжелобольных пациентов. Однако их использование может привести к серьезным осложнениям, включая:

- Воздушную эмболию
- Аллергическую реакцию
- Кровотечение
- Повреждение плечевого нервного сплетения
- Сердечную аритмию
- Сердечную пункцию
- Сердечную тампонаду
- Изъязвление кожи над портом или катетером
- Эмболию катетера
- Закупорку катетера
- Повреждение или излом, в результате защемления катетера между ключицей и первым ребром
- Сепсис, связанный с катетером или портом
- Поворот или смещение портовой системы
- Эндокардит
- Кровоизлияние
- Образование фибринового апоневроза
- Эмболию фрагмента проводника
- Гематому
- Гемоторакс
- Гидроторакс
- Инфекцию, включающую, но не ограничивающуюся карманом, туннелем катетера или потоком крови
- Воспаление, некроз или образование рубца над областью имплантируемого порта
- Непереносимость или реакцию на имплантируемый порт
- Разрыв сосудов или органов
- Боль возле или вокруг кармана порта
- Перфорация сосудов или органов
- Пневмоторакс

- Риск, обычно связанный с местным или общим наркозом, оперативным вмешательством и периодом реабилитации
- Произвольное смещение или втяжение конца катетера
- Повреждение грудного протока
- Тромбоэмболия
- Сосудистый тромбоз
- Эрозию сосудов

Эти и другие осложнения подробно описаны в медицинской литературе и должны учитываться перед установкой порта.

## Инструкция по имплантации

Пожалуйста, перед началом процедуры введения порта внимательно прочитайте инструкцию, обращая внимание на разделы «Противопоказания, Предупреждения и Меры предосторожности» и «Возможные осложнения».

### Предупреждение защемления

Риск синдрома защемления можно исключить путем введения катетера через внутреннюю яремную вену. Подключичное введение катетера медиально границы первого ребра может привести к защемлению катетера, что в свою очередь приведет к окклюзии.

Если вы вводите катетер в подключичную вену, его необходимо вводить латерально к границе первого ребра или на соединении с подкрыльцовой веной, поскольку такое введение исключит сжатие катетера, которое может привести к повреждению или -даже к отсоединению катетера. Строго рекомендуется при введении катетера использовать визуальный контроль. При введении катетера необходимо осуществлять радиографическое наблюдение, чтобы убедиться, что он не защемлен.

### Подготовка к имплантации

1. Выберите процедуру имплантации.
2. Выберите место расположения порта.

**Примечание:** выбор места для кармана порта позволяет установить порт в той анатомической области, которая обеспечит его устойчивость, не будет препятствовать подвижности пациента, не вызовет давления, которая ранее не подвергалась облучению, не имеет признаков инфекции и не соприкасается с одеждой. При введении в плечо порт должен быть дистально расположен по отношению к месту введения в вену. При определении длины катетера и конечного расположения кончика, необходимо учитывать движения руки пациента. Следует учитывать количество кожной ткани над перегородкой порта, поскольку избыток кожной ткани может затруднить доступ. С другой стороны недостаток кожной ткани над портом может привести к эрозии тканей. Оптимальная толщина ткани 0.5-2 см.

3. Заполните информацию об имплантации пациента, включая длину имплантируемого катетера, номер повторного заказа набора и номер партии.
4. Проведите соответствующую анестезию.
5. Стерилизуйте поверхность и откройте лоток.

**Примечание:** катетер и порт можно смочить в стерильном обычном физиологическом растворе до размещения.

6. Проведите хирургическую подготовку и обложите операционное поле салфетками.
- 7а. Для прикрепляемых катетеров: промойте каждый просвет катетеров с открытым концом стерильным обычным физиологическим раствором с помощью промывочной трубки и пережмите катетер в нескольких сантиметрах от дистального (порт) конца.

**Примечание:** пережатые сегменты катетера будут отрезаны до соединения.

- 7b. Для заранее прикрепленных катетеров: для промывки порта и системы катетера стерильным обычным солевым раствором, используйте иглу Губера.

- 7с. Для катетеров Groshong: промойте катетер стерильным обычным физиологическим раствором через предварительно натянутый коннектор.

8. Поместите пациента в положение Тренделенбурга, голова должна быть повернута в сторону от предполагаемого места введения в вену. При введении в руку отведите плечо в наружную сторону.

**Примечание:** рекомендуемые вены для введения в плечо: головная, подкожная медиальная или локтевая медиальная подкожная.

**Примечание:** рекомендуемые вены для введения в грудную полость: внутренняя яремная или латеральная подключичная. Обратитесь к разделу «Предупреждения», в котором описывается защемление катетера при его введении в подключичную вену.

### Процедура чрескожного введения

1. Найдите и осуществите доступ к сосуду при помощи интродьюсера.
2. По мере введения осторожно делайте аспирацию. При проколе артерии выньте иглу и на несколько минут надавите на место прокола. При проколе плевры выньте иглу и оцените состояние пациента на предмет пневмоторакса.
3. При попадании в вену, снимите шприц, оставив на месте иглу.

**Предупреждение:** закройте устье иглы пальцем, чтобы сократить потерю крови и предотвратить воздушную эмболию. Риск воздушной эмболии сокращается, если одновременно с этой процедурой, пациент выполняет опыт Вальсальвы.

При использовании набора для микропрокола, введите гибкий конец проводника для микропрокола в иглу интродьюсера. Вводите проводник как можно дальше. Проверьте правильность расположения, используя рентгеноскопию или другой адекватный способ. Аккуратно выньте и удалите иглу, удерживая проводник для микропрокола. Вводите маленькую оболочку и расширитель одновременно над проводником для микропрокола круговым движением. Удалите расширитель и проводник, оставив на месте оболочку интродьюсера.

**Предостережение:** если проводник необходимо удалить с введенной иглой, удалите иглу и проводник вместе, во избежание повреждения или разрыва проводника иглой.

**Предупреждение:** для снижения потери крови и предотвращения воздушной эмболии закройте пальцем отверстие оболочки или иглы или присоедините шприц, заполненный стерильным обычным физиологическим раствором. Риск воздушной эмболии сокращается, если одновременно с этой процедурой, пациент выполняет опыт Вальсальвы.

4. Выпрямите кончик «J» стандартного проводника выпрямителем и введите конический конец выпрямителя в иглу (или оболочку микроинтродьюсера, если используется набор для микропрокола).

**Примечание:** не вводите проводник при наличии окклюзии.

5. Выньте выпрямитель и введите проводник в верхнюю полую вену. Введите проводник на необходимое расстояние в соответствии с процедурой. Проверьте правильность положения при помощи рентгеноскопии или другим адекватным способом.

6. Аккуратно выньте и удалите иглу (или оболочку интродьюсера при использовании иглы для микропрокола).

**Предосторожность:** если проводник необходимо удалить с введенной иглой, удалите иглу и проводник вместе, во избежание повреждения или разрыва проводника иглой.



### Инструкции по установке интродьюсера с расщепляемой оболочкой

1. Введите расширитель сосуда и интродьюсер с оболочкой одновременной над проводником, используя вращательные движения. Введите их вместе в вену, оставляя, как минимум, 2см оболочки.

**Примечание:** чтобы можно было ввести расширитель и интродьюсер с оболочкой, можно сделать небольшой разрез.

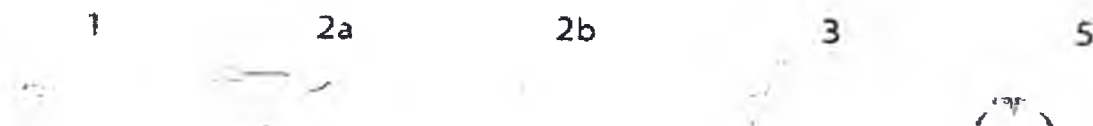
**Предупреждение:** избегайте перфорации сосудов.

2. Откройте замок и аккуратно удалите расширитель и «J» проводник, оставив на месте оболочку.

**Предупреждение:** Разместите большой палец руки поверх обнаженного отверстия интродьюсера или иглы или прикрепите шприц, наполненный стерильным обычным солевым раствором, чтобы минимизировать потерю крови и предотвратить воздушную эмболию. Риск воздушной эмболии снижается при выполнении этой части процедуры при работе с пациентом по методу Вальсальвы и/или в положении Тренделенбурга.

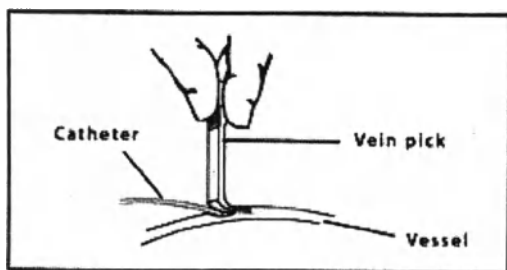
3. Вставьте катетер в оболочку. Введите катетер в сосуд через оболочку к желаемому месту инфузии. Катетеры нужно вводить так, чтобы кончик катетера находился в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия.

4. Проверьте правильность положения кончика катетера при помощи рентгеноскопии или другим адекватным способом.
5. Возьмитесь за обе ручки расщепляемой оболочки и одновременно потяните наружу и вверх. Полностью снимите оболочку с катетера. Убедитесь, что катетер находится внутри сосуда.



### Процедура разреза

1. Сделайте разрез и найдите выбранную вену.
2. Проведите разрез сосуда после того, как он был изолирован и стабилизирован, чтобы предотвратить кровотечение и воздушную эмболию.
3. При использовании держателя для вены введите его конический конец в разрез и затем в вену.
4. Вводите кончик катетера в сосуд.
5. Если используется держатель для вены, выньте его.
6. Введите катетер в сосуд в желаемое место инфузии.
6. **Примечание:** Катетеры нужно вводить так, чтобы кончик катетера находился в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия. Проверьте правильность положения кончика катетера при помощи рентгеноскопии или другим адекватным способом.



*Catheter – катетер*

*Vein pick – держатель для вены*

*Vessel – сосуд*

### Процедура введения катетера через тоннель

1. Сделайте подкожный карман путем тупого отделения.

**Примечание:** убедитесь, что размер кармана позволяет ввести порт и, что порт не лежит ниже разреза.

## Присоединяемые катетеры

Сделайте подкожный тоннель от места введения в вену к подкожному карману при помощи туннелера следующим образом:

- a. Сделайте небольшой разрез в месте введения в вену.
- b. Вставьте в разрез кончик туннелера.
- c. Сделайте тоннель, двигая конец туннелера от места введения в вену к подкожному карману.

**Предосторожность:** старайтесь не повредить кожу или оболочки концом туннелера.

- d. Снимите замок с катетера. Для имплантируемых портов с катетерами Groshong снимайте замок катетера и жесткий стилет из катетера до обрезания катетера.

**Предупреждение:** не обрезайте жесткий стилет. Удалите жесткий стилет из катетера до обрезания.

**Предосторожность:** никогда не используйте замок катетера, если он треснут или как-нибудь поврежден.

- e. Наденьте конец катетера на острие туннелера путем накручивания.

**Примечание:** зубцы туннелера должны быть полностью закрыты катетером, чтобы катетер надежно держался в момент прохождения катетера. Можно обвязать катетер хирургической ниткой между корпусом туннелера и большим зубцом, чтобы катетер лучше держался.

- f. Потяните за туннелер со стороны кармана порта, аккуратно удерживая катетер.

**Примечание:** катетер не нужно тянуть силой.

- g. Обрежьте конец катетера, присоединенного к туннелеру.

## Ранее установленные катетеры

Сделайте подкожный тоннель от кармана к месту введения в вену следующим образом:

- a. Сделайте тоннель, двигая конец туннелера от кармана порта к месту введения в вену.

**Предосторожность:** старайтесь не повредить кожу или оболочки концом туннелера.

- b. Присоедините кончик катетера к кончику туннелера.

- c. Потяните за туннелер со стороны места введения в вену, аккуратно удерживая катетер

**Примечание:** катетер не нужно тащить силой.

- d. Обрежьте конец катетера, присоединенного к туннелеру.

- e. Определите длину катетера, необходимую для размещения кончика на соединении верхней полый вены и правого предсердия, установив катетер на грудной полости вдоль венозного пути к правому предсердию. Обрежьте катетер до необходимой длины под углом 90°.

## Подключение катетера к порту для присоединяемых катетеров

1. Удалите весь воздух из каждого просвета корпуса порта при помощи 10мл шприца с иглой Губера, заполненного стерильным обычным физиологическим раствором. Введите иглу через перегородку и введите жидкость, направив порт к верху.

2. Промойте все детали системы ирригационным раствором.

**Предосторожность:** перед введением замка катетера, следует убедиться, что катетер введен правильно. Неправильно введенный катетер может сместиться и вызвать кровоизлияние. Катетер должен быть прямой и без изгибов. Для выпрямления катетера его достаточно слегка подтянуть. Введение замка на изогнутый катетер может повредить катетер. Не удерживайте катетер или замок катетера какими-либо инструментами, которые могут нанести вред его компонентам (например, кровоостанавливающие зажимы).

3. Подключите катетер к порту:

- a. Разместите замок катетера сзади на катетере, убедившись, что черное рентгеноконтрастное кольцо на замке катетера отвернуто от корпуса порта.
- b. Обрежьте катетер до необходимой длины под углом 90°, позволяя ему провисать для движения тела и подсоединения порта. Проверьте катетер на наличие повреждений. При наличии каких-либо повреждений отрежьте поврежденную часть перед подсоединением катетера к порту.

**Примечание:** убедитесь, что перед обрезанием и регулированием катетера до желаемой длины в просвете катетера нет проводников и жестких проводников.

- c. Для портов с одним просветом расположите стержень порта с катетером в одной линии. При установке портов с двумя просветами, расположите стержень порта с обоими просветами в одной линии.

**Примечание:** если катетер и замок катетера присоединяется, а затем отсоединяется, кончик катетера необходимо разместить заново, чтобы убедиться в повторном безопасном соединении.

**Примечание:** при использовании замка катетера, убедитесь, что кончик, содержащий цветное рентгеноконтрастное кольцо отвернут от порта. Замка катетера достаточно, чтобы обеспечить безопасность присоединения катетера к порту.

**Примечание:** для соединения стержня с катетером может использоваться стерильная марля.

- d. **Для портов с одним просветом:** вводите катетер над стержнем порта до середины.

**Примечание:** введение катетера слишком далеко вдоль стержня порта может привести к «сплющиванию» трубки при введении замка катетера. В такой ситуации рекомендуется прекратить введение замка катетера, вытащить катетер вдоль стержня из порта и заново установить соединение.

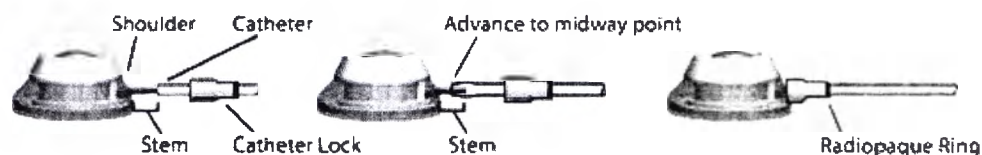
- e. Для портов с двойным просветом: вводите катетер полностью на стержень до введения замка катетера.

**Предупреждение:** неполное введение катетера на стержень с двойным просветом может привести к подкожной утечке.

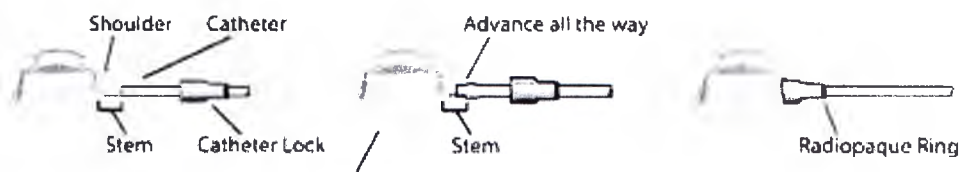
**Предупреждение:** не пришивайте катетер к порту, стержню порта или окружающей ткани. Любое повреждение или сжатие катетера может нарушить его целостность. Компания «Бард Эксцесс Системс, Инк.» не рекомендует наложение швов вокруг катетера, поскольку это может привести к его сжатию, перекручиванию или повреждению, а также фрагментации и/или трещинообразованию.

**Предупреждение:** перед введением замка катетера полностью введите катетер на стержень.

### Порт с одним просветом:



### Порт с двумя просветами:



*Shoulder – плечо*

*Catheter – катетер*

*Stem – трубка*

*Catheter lock – замок катетера*

*Advance to midway point – введите до середины*

*Radiopaque Ring – рентгеноконтрастное кольцо*

### Установите порт и закройте место разреза

1. Поместите порт в подкожный карман по направлению от линии разреза. Закрепите порт на оболочке мышцы при помощи стежков нерассасывающейся мононити. Оставьте достаточную слабинку катетера для незначительных движений и убедитесь, что катетер не изогнут. Это снизит риск подвижности порта и возможности поворота на 180°.
2. После пришивания порта к карману промойте рану стерильным обычным физиологическим раствором или соответствующим раствором антибиотиков в соответствии с протоколом учреждения.
3. Проверьте проходимость каждого просвета катетера при помощи иглы Губера и шприца 10мл, чтобы убедиться в проходимости, отсутствии утечки и правильном расположении катетера.
4. Проведите аспирацию для подтверждения возможности взятия крови.
5. Промойте и закройте каждый просвет портовой системы как описано выше с помощью гепарина для катетеров с открытым концом или физиологического раствора для имплантируемых портов с катетерами Groshong.
6. **Предосторожность:** обратите внимание, что у некоторых пациентов может быть повышена чувствительность к гепарину или они могут страдать от гепарининдуцированной тромбоцитопении. Таким пациентам нельзя закрывать порт гепаринезированным физиологическим раствором.
7. Закройте место разреза так, чтобы порт не лежал ниже разреза.
8. Используйте повязку в соответствии с практикой больницы.

## Определение объема портовой системы для процедур закрытия порта

Для вычисления примерного объема каждого просвета портовой системы, необходимо определить длину катетера каждого пациента. (На будущее важно фиксировать эту информацию в карточке пациента).

Для имплантируемых портов BardPort, SlimPort, X-Port и X-Port isp используйте формулу и таблицы, представленные ниже:

$$\text{Объем системы порта} = \text{длина порта, см} \times \frac{\text{объем катетера}}{\text{см}} + \text{объем резервуара}$$

| Вычисленный объем катетеров |                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| Катетер                     | $\frac{\text{Объем}}{\text{см}}$ (на просвет) |
| Катетер 6F ChronoFlex       | 0.01 мл/см                                    |
| Катетер 7F Groshong         |                                               |
| Катетер 8F ChronoFlex       |                                               |
| Катетер 8F Groshong         | 0.02 мл/см                                    |
| Катетер 9,5 F Groshong      |                                               |
| Катетер 6,6F Hickman        |                                               |
| Катетер 9,6F Hickman        |                                               |
| Катетер 10F Hickman         |                                               |
| Катетер 12F Hickman         |                                               |

| Объемы резервуара порта                                        |                     |
|----------------------------------------------------------------|---------------------|
| Порт                                                           | На объем резервуара |
| SlimPort титановый плоский (Titanium SlimPort)                 | 0.2 мл              |
| X-Port титановый низкопрофильный (Titanium Low-Profile)        |                     |
| BardPort титановый низкопрофильный (Titanium Low-Profile)      |                     |
| BardPort MPT низкопрофильный (M.R.I. Low-Profile))             | 0.3 мл              |
| SlimPort MPT ультраплоский (Ultra SlimPort Low-Profile M.R.I.) |                     |
| BardPort MPT (M.R.I.)                                          | 0.6 мл              |
| BardPort MPT с жестким основанием (M.R.I. Hard-Base)           |                     |
| X-Port isp среднеразмерный MPT (M.R.I.)                        |                     |
| BardPort титановый (Titanium)                                  |                     |

|                                               |        |
|-----------------------------------------------|--------|
| BardPort MPT двухкамерный (M.R.I. Dual Lumen) | 0.8 мл |
|-----------------------------------------------|--------|

*Примечание: эти показатели объема представляют объем каждого резервуара порта.*

### Процедура создания гепаринового замка для катетеров с открытым концом

Для предотвращения образования тромбов и блокады катетера каждый просвет имплантируемых портов с катетерами с открытым концом, после каждого использования должны заливаться стерильным гепаринезированным физиологическим раствором. Если порт не используется в течение длительного периода времени, гепариновый замок необходимо менять, как минимум, раз в четыре недели.

**Предосторожность:** обратите внимание, что у некоторых пациентов может быть повышена чувствительность к гепарину или они могут страдать от гепарининдуцированной тромбоцитопении. Таким пациентам нельзя закрывать порт гепаринезированным физиологическим раствором.

| Объем жидкости, катетеры с открытым концом |                                                                                                |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Процедура                                  | Объем                                                                                          |
| Порт не использовался                      | 5 мл гепаринезированного физраствора каждые четыре недели (100 ед/мл)                          |
| После каждой инфузии препарата или НАДФ    | 10 мл стерильного обычного физраствора, затем 5 мл гепаринезированного физраствора (100 ед/мл) |
| После отбора проб крови                    | 20 мл стерильного обычного физраствора, затем 5 мл гепаринезированного физраствора (100 ед/мл) |

### Оборудование:

- Игла Губера
- 10 мл шприц, заполненный стерильным физиологическим раствором на просвет
- 10 мл шприц, заполненный 5 мл гепаринезированным физиологическим раствором (100 ед/мл) на просвет

Примечание: исследования показали эффективность применения гепаринезированного физиологического раствора другой концентрации (10-1000 ед/мл). выбор оптимальной концентрации о объема зависит от состояния пациента, результатов лабораторных анализов и накопленного опыта.

### Процедура:

1. Объясните процедуру пациенту и подготовьте место инъекции.
2. Присоедините 10 мл шприц, заполненный стерильным обычным физиологическим раствором к игле.
3. Соблюдая правила асептики, найдите точку доступа порта.

4. После окончания терапии промойте порт в соответствии с протоколом учреждения, затем повторите, используя 5 мл 100ед/мл гепаринезированного физиологического раствора или, используя объем, вычисленный выше. Закройте зажим при введении последних 0.5 мл промывочного раствора.

**Предупреждение:** Для смачивания или промывания полиуретановых катетеров не следует использовать спирт, поскольку известно, что он разрушающе действует на полиуретановые катетеры со временем при повторном и длительном действии.

### Дополнительная информация

Имплантируемые порты классифицируются как «МР безопасные» и «МР совместимые». Чтобы определить является ли порт «МР безопасным» или «МР совместимым» проверьте карточку пациента, записи по имплантации и/или этикетку набора со следующим символами:



«МР безопасный»



«МР совместимый»

Эти классификации описаны ниже.



«МР безопасный»

В ходе неклинического испытания было выявлено, что имплантируемые порты «МР безопасны». Сразу после установки имплантируемого порта можно проводить безопасное сканирование пациента при любых условиях.

«МР безопасные» имплантируемые порты не способствуют смещению, скручиванию или местному нагреванию и способствуют минимальному появлению или отсутствию артефактов на изображении МР.



«МР совместимый»

В ходе неклинического испытания было выявлено, что имплантируемые порты «МР совместимы». Сразу после установки можно проводить безопасное сканирование пациента при следующих условиях:

#### Статическое магнитное поле

- статическое магнитное поле 3Тл или меньше.
- максимальное магнитное поле с пространственным градиентом 720 Гс/см или меньше

#### Нагревание, связанное с МРТ

В ходе неклинического испытания имплантируемые порты провоцировали повышение температуры на 1.9°C в ходе проведения МРТ в течение 1 минут сканирования (т.е. на

импульсную последовательность) в системе МР 3Тл (3Тл/128МГц, Excite, HDX Software 14X.M5, General Electric Health Care, Milwaukee, WI).

Следовательно, эксперименты нагревания, связанные с МРТ при 3Тл, при использовании катушки передачи/приема радиочастот в системе МР, продемонстрировали средний удельный коэффициент поглощения всего тела 2.9 Вт/кг (т.е. связано с измеренной калориметрией всего тела в среднем 2.7 Вт/кг) и выявили, что самое большое количество тепла, которое возникает в таких условиях приравнялось или было меньше 1.9°C.

### Информация об артефактах

Качество МР снимка может быть нарушено, если зона действия находится в той же области или относительно близко к расположению имплантируемого порта (в диапазоне 4-40см<sup>2</sup>, в зависимости от размера порта и материала). Следовательно, таким образом, может понадобиться оптимизация параметров МРТ для компенсации наличия имплантируемого порта.

### Основные технические характеристики

| Наименование                                                                               | Значение                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Порт имплантируемый сосудистый BardPort MPT (M.R.I.)</b>                                |                              |
| Диаметр основания                                                                          | Ø31 мм                       |
| Высота                                                                                     | 15,3 мм                      |
| Масса                                                                                      | 8,9 г                        |
| Внутренний объем                                                                           | 0,6 мл                       |
| Диаметр мембраны                                                                           | 12,5 мм                      |
| Гарантированное количество проколов иглой Губера 22G                                       | 2000                         |
| Глубина проникновения иглы                                                                 | 13,2 мм                      |
| <b>Порт имплантируемый сосудистый BardPort MPT двухкамерный (M.R.I. Dual Lumen)</b>        |                              |
| Размер основания                                                                           | 27 x 45 мм                   |
| Высота                                                                                     | 14,6 мм                      |
| Масса                                                                                      | 12,0 г                       |
| Внутренний объем                                                                           | 0,8 мл<br>(каждый резервуар) |
| Диаметр мембраны                                                                           | 12,5 мм<br>(каждая мембрана) |
| Гарантированное количество проколов иглой Губера 19G                                       | 1000                         |
| Глубина проникновения иглы                                                                 | 13,2 мм                      |
| <b>Порт имплантируемый сосудистый BardPort MPT с жестким основанием (M.R.I. Hard-Base)</b> |                              |
| Диаметр основания                                                                          | Ø32 мм                       |
| Высота                                                                                     | 13,5 мм                      |
| Масса                                                                                      | 7,2 г                        |
| Внутренний объем                                                                           | 0,6 мл                       |
| Диаметр мембраны                                                                           | 12,5 мм                      |

| Наименование                                                                                           | Значение             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Гарантированное количество проколов иглой Губера 22G                                                   | 2000                 |
| Глубина проникновения иглы                                                                             | 13,2 мм              |
| <b>Порт имплантируемый сосудистый BardPort MPT низкопрофильный (M.R.I. Low-Profile)</b>                |                      |
| Диаметр основания                                                                                      | Ø25 мм               |
| Высота                                                                                                 | 10 мм                |
| Масса                                                                                                  | 3,2 г                |
| Внутренний объем                                                                                       | 0,3 мл               |
| Диаметр мембраны                                                                                       | 10,8 мм              |
| Гарантированное количество проколов иглой Губера 22G                                                   | 2000                 |
| Глубина проникновения иглы                                                                             | 9,6 мм               |
| <b>Порт имплантируемый сосудистый SlimPort MPT ультран плоский (Ultra SlimPort Low-Profile M.R.I.)</b> |                      |
| Размер основания                                                                                       | 17 x 23 мм           |
| Высота                                                                                                 | 9,2 мм               |
| Масса                                                                                                  | 2,9 г                |
| Внутренний объем                                                                                       | 0,3 мл               |
| Диаметр мембраны                                                                                       | 7,6 x 12,3 мм (овал) |
| Гарантированное количество проколов иглой Губера 22G                                                   | 1000                 |
| Глубина проникновения иглы                                                                             | 8,0 мм               |
| <b>Порт имплантируемый сосудистый BardPort титановый (Titanium)</b>                                    |                      |
| Диаметр основания                                                                                      | Ø32 мм               |
| Высота                                                                                                 | 14,5 мм              |
| Масса                                                                                                  | 15,4 г               |
| Внутренний объем                                                                                       | 0,6 мл               |
| Диаметр мембраны                                                                                       | 12,7 мм              |
| Гарантированное количество проколов иглой Губера 22G                                                   | 2000                 |
| Глубина проникновения иглы                                                                             | 12,8 мм              |
| <b>Порт имплантируемый сосудистый BardPort титановый низкопрофильный (Titanium Low-Profile)</b>        |                      |
| Диаметр основания                                                                                      | Ø25 мм               |
| Высота                                                                                                 | 9,4 мм               |
| Длина трубки                                                                                           | 7,85 мм              |
| Внешний диаметр порта                                                                                  | Ø2,03 мм             |
| Масса                                                                                                  | 7,7 г                |
| Внутренний объем                                                                                       | 0,2 мл               |
| Диаметр мембраны                                                                                       | 9,0 мм               |
| Гарантированное количество проколов иглой Губера 19G                                                   | 1000                 |
| Глубина проникновения иглы                                                                             | 13,2 мм              |
| <b>Порт имплантируемый сосудистый SlimPort титановый плоский (Titanium SlimPort)</b>                   |                      |
| Размер основания                                                                                       | 19 x 24 мм           |
| Высота                                                                                                 | 9,4 мм               |

| Наименование                                                                                  | Значение           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Масса                                                                                         | 7,2 г              |
| Внутренний объем                                                                              | 0,2 мл             |
| Диаметр мембраны                                                                              | 9,0 мм             |
| Гарантированное количество проколов иглой Губера 22G                                          | 1000               |
| Глубина проникновения иглы                                                                    | 7,9 мм             |
| <b>Порт имплантируемый сосудистый X-Port титановый низкопрофильный (Titanium Low-Profile)</b> |                    |
| Диаметр основания                                                                             | Ø25 мм             |
| Высота                                                                                        | 9,4 мм             |
| Масса                                                                                         | 7,7 г              |
| Внутренний объем                                                                              | 0,2 мл             |
| Диаметр мембраны                                                                              | 9,0 мм             |
| Гарантированное количество проколов иглой Губера 22G                                          | 1000               |
| Глубина проникновения иглы                                                                    | 7,9 мм             |
| <b>Порт имплантируемый сосудистый X-Port isp среднеразмерный MPT (M.R.I.)</b>                 |                    |
| Размер основания                                                                              | 23 x 28 мм         |
| Высота                                                                                        | 11,7 мм            |
| Длина трубки                                                                                  | 7,32 мм            |
| Внешний диаметр трубки                                                                        | 3,68 мм            |
| Масса                                                                                         | 5,2 г              |
| Внутренний объем                                                                              | 0,6 мл             |
| Диаметр мембраны                                                                              | 12,7 мм            |
| Гарантированное количество проколов иглой Губера 22G                                          | 2000               |
| Глубина проникновения иглы                                                                    | 11,2 мм            |
| <b>Одноходовой силиконовый катетер Groshong 7 F</b>                                           |                    |
| Длина                                                                                         | 55 см              |
| Диаметр                                                                                       | 2,3 мм             |
| Скорость потока через катетер                                                                 | не менее 500 мл/ч  |
| Масса                                                                                         | 4 г                |
| <b>Одноходовой силиконовый катетер Groshong 8 F</b>                                           |                    |
| Длина                                                                                         | 45 см              |
| Диаметр                                                                                       | 2,7 мм             |
| Скорость потока через катетер                                                                 | не менее 1200 мл/ч |
| Масса                                                                                         | 6 г                |
| <b>Двухходовой силиконовый катетер Groshong 9,5 F</b>                                         |                    |
| Длина                                                                                         | 50 см              |
| Диаметр                                                                                       | 3,0 мм             |
| Скорость потока через катетер                                                                 | не менее 500 мл/ч  |
| Масса                                                                                         | 4 г                |
| <b>Одноходовой полиуретановый катетер ChronoFlex 6 F</b>                                      |                    |
| Длина                                                                                         | 76 см              |
| Диаметр                                                                                       | 2,0 мм             |
| Скорость потока через катетер                                                                 | не менее 500 мл/ч  |
| Масса                                                                                         | 4 г                |

| Наименование                                             | Значение          |
|----------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Одноходовой полиуретановый катетер ChronoFlex 8 F</b> |                   |
| Длина                                                    | 61 см             |
| Диаметр                                                  | 2,7 мм            |
| Скорость потока через катетер                            | не менее 500 мл/ч |
| Масса                                                    | 4 г               |
| <b>Одноходовой силиконовый катетер Hickman 6,6 F</b>     |                   |
| Длина                                                    | 77 см             |
| Диаметр                                                  | 2,2 мм            |
| Скорость потока через катетер                            | не менее 500 мл/ч |
| Масса                                                    | 4 г               |
| <b>Одноходовой силиконовый катетер Hickman 9,6 F</b>     |                   |
| Длина                                                    | 74 см             |
| Диаметр                                                  | 3,2 мм            |
| Скорость потока через катетер                            | не менее 500 мл/ч |
| Масса                                                    | 4 г               |
| <b>Двухходовой силиконовый катетер Hickman 10 F</b>      |                   |
| Длина                                                    | 50 см             |
| Диаметр                                                  | 3,3 мм            |
| Скорость потока через катетер                            | не менее 500 мл/ч |
| Масса                                                    | 5 г               |
| <b>Двухходовой силиконовый катетер Hickman 12 F</b>      |                   |
| Длина                                                    | 42 см             |
| Диаметр                                                  | 4,0 мм            |
| Скорость потока через катетер                            | не менее 500 мл/ч |
| Масса                                                    | 4 г               |

## Срок годности

Срок сохранения стерильности – 5 лет.

После окончания срока сохранения стерильности, порты имплантируемые сосудистые, модели BardPort, SlimPort, X-Port, X-Port isp, в вариантах исполнения, в наборах необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов.

## Утилизация

Не утилизируйте порты имплантируемые сосудистые, модели BardPort, SlimPort, X-Port, X-Port isp, в наборах вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизируйте иглы Губера, поместив их в контейнер для острых предметов.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.



ACCESS SYSTEMS

## Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Порты имплантируемые сосудистые, модели BardPort, SlimPort, X-Port, X-Port isp, в наборах, в вариантах исполнения транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

При транспортировании в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +40°C, влажности воздуха от 26 до 65% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Порты имплантируемые сосудистые, модели BardPort, SlimPort, X-Port, X-Port isp, в наборах, в вариантах исполнения при хранении в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +40°C, влажности воздуха от 26 до 65% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Порты имплантируемые сосудистые, модели BardPort, SlimPort, X-Port, X-Port isp, в наборах, в вариантах исполнения при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

## Гарантия изготовителя

Компания Bard Access Systems, Inc. гарантирует первоначальному покупателю, что данное медицинское изделие не будет иметь дефектов качества материалов и изготовления в течение одного (1) года с даты покупки. Если в данном изделии обнаружатся подобные дефекты, покупатель может вернуть его компании Bard Access Systems, Inc. для замены, на усмотрение компании Bard Access Systems, Inc. Все возвраты должны быть предварительно санкционированы согласно правилам возврата товаров компании Bard Access Systems, Inc., которые были указаны в прайс-листе, действительном на момент покупки. Компания Bard Access Systems, Inc. не несет ответственности согласно данной ограниченной гарантии качества изделия в случае неправильного использования данного изделия или его ремонта кем бы то ни было помимо утвержденного представителя компании Bard Access Systems, Inc.

ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕЩАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ). ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, БУДУТ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ КОМПАНИИ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. И СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ДОСТУПНОЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, БУДЬ ТО КОНТРАКТ ИЛИ ЧТО БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГОЕ, И КОМПАНИЯ

*«Бард Эксесс Системс, Инк.»*

[www.bardaccess.com](http://www.bardaccess.com)



ACCESS SYSTEMS

BARD ACCESS SYSTEMS, INC. НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЯМИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ НЕПРЯМЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ПРИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

Иная ответственность, связанная с применением медицинского изделия, определяется местным законодательством в стране применения изделия.

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.**

ООО «Бард Рус», 121596, Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204 тел +7 499 372-50-02

«Бард Эксес Системс, Инк.»  
[www.bardaccess.com](http://www.bardaccess.com)

Numbered, sewed and sealed 25  
sheets in all  
Associate Director  
International Regulatory Affairs  
 (Susan Scott)

BARD ACCESS SYSTEM  
CONFIDENTIAL DOCUMENT

Бард Эксесс Системс

Инструкция по применению

**ПОРТЫ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ СОСУДИСТЫЕ**  
**модели BardPort, SlimPort, X-Port, X-Port isp**  
**в наборах**

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: /подпись/

Дата: 28 октября 2015 г.

Должность: Помощник руководителя

БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

Международный отдел нормативно-правового регулирования

Штат Юта

Округ Солт-Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 октября 2015 года, Сюзан Скотт.

/подпись/  
Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 года.

/Печать/

Официальная печать  
штата Юта \* 1896

/Штамп/:

ПАТРИЦИЯ ЭНН БРАУН

Нотариус штата Юта

Срок действия моих полномочий истекает 27 марта 2019 г.

Лицензия, предоставляющая полномочия № 682480

/Текст документа составлен на русском языке/

*/Штамп/:*

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью - всего 25 листов

Помощник руководителя,

Международный отдел нормативно-правового регулирования

*/подпись/* Сюзан Скотт

«БАРД ЭКССЕСС СИСТЕМС, ИНК.»

КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

**ПОДПИСЬ**

Город Москва.

Одиннадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7 50198

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
АКИМОВА Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 27 лист(-а, -ов).

Нотариус

**ПОДПИСЬ**



Город Москва, 11 НОЯ 2015 года.  
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,  
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или  
каких-либо особенностей нет.  
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального  
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии  
документа не подтверждается законность содержания документа и  
соответствие изложенных в нем фактов действительности.  
Зарегистрировано в реестре за № 7-50198  
Взыскано по тарифу 280 руб.  
Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,  
скреплено печатью 29 листа(ов)

Нотариус \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*