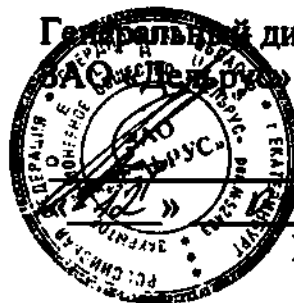


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



Ермаков В.Н.

2011 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Катетеры для гемодиализа с принадлежностями

(наименование изделия медицинской техники)

Инструкция по применению

Катетеры для гемодиализа с принадлежностями, Joline GmbH&Co., KG, Германия

Данная инструкция распространяется на катетеры для гемодиализа с принадлежностями, исполнения: катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа однопросветные; катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа однопросветные загнутые; катетеры для гемодиализа для осуществления долгосрочного сосудистого доступа двупросветные; катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа трехпросветные; катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа трехпросветные загнутые; катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа двупросветные высокопоточные; катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа двупросветные загнутые высокопоточные; катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа двупросветные педиатрические; катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа двупросветные загнутые педиатрические; катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа двупросветные; катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа двупросветные загнутые; катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа двупросветные высокопоточные со стилетом; катетеры для гемодиализа для осуществления краткосрочного сосудистого доступа двупросветные высокопоточные загнутые со стилетом.

I. Катетеры краткосрочного сосудистого доступа.

1. Краткое описание

Катетеры Joline являются стерильными и апиrogenными, и могут быть присоединены к экстракорпоральной системе циркуляции крови (магистральям), с помощью коннектора Люэра.

1. Дистальное ответвление со скользящим зажимом и коннектором Люэра
2. Коннектор Люэра
3. Зажим (красный зажим – артериальный сегмент, синий зажим – венозный сегмент)
4. Бифуркация катетера
5. Фиксационное кольцо
6. Канюля катетера

2. Показания к применению

Катетеры Joline предназначены для осуществления сосудистого доступа для выполнения гемодиализа и гемоперфузии, для взятия анализов крови (трехпросветные катетеры), и для контроля центрального венозного давления.

3. Противопоказания

Если катетеры используются строго по вышеуказанному назначению, противопоказаний не существует. Пациенты, находящиеся на искусственной вентиляции, подвержены повышенному риску возникновения пневмоторакса при катетеризации подключичной вены.

4. Замечания и предупреждения по безопасности

Предупреждение:

- Перед использованием катетеров следует внимательно прочитать инструкцию
- Следует помнить, что медицинские технологии и процедуры, описанные здесь, не представляют все возможные процедуры, и никоим образом не могут заменять процедуры, которыми привыкли пользоваться опытные лечащие врачи
- Использование растворов на основе алкоголя для очистки, промывки или увлажнения катетера может привести к его повреждению. Мы рекомендуем использовать йодсодержащие растворы.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Стерильность этого продукта может быть гарантирована, если стерильная упаковка не была ни открыта, ни повреждена. Не используйте катетер, если существуют признаки повреждения стерильной упаковки.
- Этот продукт предназначен для одноразового использования.
- Нельзя повторно стерилизовать катетер.
- Во время установки катетера следует строго соблюдать правила асептики. То же самое относится к уходу за катетером.
- Пациент должен лежать на спине, на твердой поверхности во время установки катетера. То же самое относится и к гепаринизации/промывке катетера, и ко всем другим манипуляциям с катетером.
- Введение проводника в правое предсердие может привести к аритмии или травме. Во время данной процедуры следует проводить постоянный кардиомониторинг.
- Если проводник должен быть извлечен, в то время как он находится в игле-интродьюсере, следует удалить иглу вместе с проводником одновременно.
- После завершения инсталляции катетера следует проверить его положение с помощью рентгеновского метода.
- Зажимы следует поместить посередине соединительного ответвления.
- Используйте только специальные зажимы. Проверьте соединительное ответвление на наличие повреждений.
- Повторное закрытие зажима поблизости или же непосредственно на твердой пластиковой части коннектора может привести к быстрому износу материала и его повреждению.
- Соединительное ответвление может быть повреждено или разорвано вследствие приложения избыточной силы или взаимодействия с острыми предметами.
- При появлении признаков инфицирования следует принимать необходимые меры.
- Клинически определенная инфекция выходного сегмента катетера должна быть немедленно устранена с помощью антибиотика. При развитии лихорадки необходимо взять анализы крови из периферической вены. Если тест на наличие бактериальной культуры окажется положительным, катетер должен быть извлечен, а пациент должен получать соответствующую антибиотикотерапию.
- Следует подождать 1-2 дня перед введением другого катетера. Новый катетер должен устанавливаться на стороне, противоположной инфицированной.
- Тромбированный катетер должен быть немедленно удален, если устранить тромб невозможно.
- Удаляйте весь воздух из катетера и всех соединительных ответвлений при их замене.
- Соединительные ответвления должны быть перекрыты с помощью зажимов во избежание воздушной эмболии (когда они не присоединены к шприцу либо магистральям).

- Асептическая повязка должна быть всегда чистой. Если повязка промокла из-за обильного потоотделения или случайного проникновения влаги, её следует немедленно заменить. Во время процедуры следует строго соблюдать правила асептики.
- Каждое ответвление катетера должно быть заполнено гепарином после каждого использования во избежание блокировки катетера.
- Следует перекрыть все соединения, которые не могут быть перекрыты независимо, чтобы избежать утечки раствора или крови.
- Инъекционные колпачки и другие аксессуары должны быть защищены с целью предотвращения их утраты.
- Используйте защитные колпачки и аксессуары, предлагаемые производителем. Защитные колпачки и ответвления должны быть соединены без приложения избыточной силы.

5. Упаковка и хранение

Этот продукт является стерильным и апиrogenным. Каждый продукт находится в индивидуальной упаковке. Стерильность гарантируется до тех пор, пока упаковка закрыта и не повреждена. На каждой упаковке указан срок годности.

Продукт должен храниться в сухом темном прохладном месте. Рекомендуемый диапазон температуры: от +5 до +40 °C.

6. Применение

Руководство по установке катетера (техника Сельдингера)

6.1 Установка катетера должна проводиться в строго асептических условиях. Рекомендуется флюорография.

6.2 Пациент должен лежать на спине, на плоской поверхности, так, чтобы его грудная клетка выступала. Голова пациента должна быть повернута в сторону, противоположную месту пункции и установки катетера.

6.3 Кожа участка введения катетера должна быть тщательно обработана антисептиком. Обработанная поверхность должна быть покрыта стерильным материалом.

6.4 Выполните местную анестезию.

6.5 Точка пункции и направление пункции должны быть определены с помощью аспирационной иглы и шприца перед вводом канюли. После успешного определения местонахождения вены удалите канюлю и введите иглу-интродьюсер.

6.6 Иглу – интродьюсер следует вводить так же, в таком же направлении, как и аспирационную иглу со шприцом.

6.7 Введите проволоочный проводник через иглу-интродьюсер в вену. При введении проводника сопротивление должно отсутствовать.

6.8 Удалите иглу-интродьюсер по проволочному проводнику.

6.9 Используйте расширитель для туннелирования подкожных тканей места введения катетера.

6.10 Удалите протектор катетера и защитные колпачки с катетера.

6.11 Перед введением катетера промойте его физиологическим раствором. Перекройте удлинительные трубочки и уберите шприц.

6.12 Проволоочный проводник должен строго сохранять свое положение в месте введения. Проведите катетер по проволочному проводнику и введите его до уровня зажима катетера, так чтобы проволоочный проводник был виден из люэровских ответвлений. Проведите катетер ещё дальше, в то же время, не проталкивая дальше проводника. Продвигайте

катетер до тех пор, пока он не займет желаемую позицию в вене. Артериальный сегмент и ответвление катетера должно быть расположено так, чтобы этот сегмент кончика катетера был направлен к центру сосуда.

6.13 Как только катетер был установлен в надлежащем положении, удалите проводочный проводник, и пережмите соединительное ответвление.

6.14 Присоедините 10-миллилитровый шприц к люэровскому коннектору. Кровь должна легко набираться в шприц. Возможно, потребуется повернуть катетер и слегка передвинуть его с целью обеспечения адекватного кровотока. Пережмите соединительное ответвление с помощью соответствующего зажима.

6.15 Присоедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором к каждому из люэровских соединений. Откройте зажим и удалите воздух из катетера. Промойте катетер раствором. Немедленно закройте зажим и закрутите инъекционный колпачок. Любое промедление может привести к потере гепаринизированного раствора.

6.16 Затем катетер подшивается и фиксируется с помощью ушек и накрывается чистой сухой повязкой, с целью дополнительной фиксации и защиты места введения от инфицирования.

6.17 После установки катетера всегда следует выполнять рентгенологический контроль (с обеих сторон). Кончик катетера должен находиться над местом выхода верхней полой вены из правого предсердия. Как правило, повторная установка на том же участке не требует рентгенологического контроля, только в случае подозрения на неправильное положение катетера.

7. Уход за катетером

Уход за местом установки катетера должен осуществляться после каждой диализной процедуры.

Участок установки должен быть сухим всё время. Чтобы уменьшить риск инфицирования во время очищения и перевязки, следует одевать хирургическую маску, тщательно обрабатывать руки и носить стерильные хирургические перчатки. Всегда следует строго соблюдать правила асептики во время ухода за катетером.

Перед снятием защитного колпачка, перекройте катетер и обработайте участок введения катетера антисептиком.

Процедура

7.1 Осторожно удалите повязку с катетера и участка его введения.

7.2 Осмотрите участок введения на предмет воспаления, покраснения и нагноения. С помощью стерильного тампона пропальпируйте окружающие ткани, чтобы проверить чувствительность. Решите вопрос о бактериальном посеве. Если посев необходим, следует взять образец экссудата в данный момент.

7.3 Повторно обработайте руки, и оденьте хирургические перчатки.

7.4 Круговыми движениями, удаляясь от места ввода катетера, обработайте участок, используя 3% раствор перекиси водорода и раствора йода. Необходимо использовать стерильные ватные шарики или стерильные тампоны.

7.5 Проверьте швы. Не смещайте катетер.

7.6 Поместите 2 самоклеящихся биндажа вокруг катетера. Зажимы, адаптеры и инъекционные колпачки должны быть легко доступны на этом катетере.

7.7 Следует заменять инъекционные колпачки после каждой диализной процедуры.

8. Гепаринизации

Внутренние сегменты катетера должны быть заполнены достаточным количеством гепарина. 5000 Ед/мл – оптимальная концентрация.

Раствор гепарина должен быть приготовлен согласно внутреннему регламенту больницы. Если катетер должен использоваться для диализа немедленно после установки, концентрация раствора гепарина, использованного для промывки во время установки, должна быть относительно мала.

Для данного случая рекомендуется раствор – 1000 ЕД гепарина на 1 мл физиологического раствора. Мы рекомендуем раствор гепарина той же концентрации для промывки канюли Сельдингера.

Гепаринизировать катетер следует только в дни проведения диализных процедур. Гепарин должен быть удален до начала диализа. После диализа промойте катетер и заполните его гепаринизированным раствором.

Следует всегда принимать во внимание телосложение пациента. Следует применять малые количества для детей и пациентов с патологией свертывающей системы крови.

Процедура

8.1 Раствор, находившийся в катетере, следует удалять перед каждой диализной процедурой и перед использованием свежего раствора гепарина.

8.2 Заполните каждое ответвление 10-20 мл стерильного изотонического раствора.

8.3 Гепарин должен вводиться быстро, для того, чтобы он непременно достиг дистального конца ответвления, поскольку при медленном введении может привести к вытеканию из проксимальных боковых отверстий, при этом дистальный сегмент катетера остается незащищенным от тромбообразования. По этой причине следует перекрыть артериальное ответвление при создании положительного инъекционного давления.

8.4 Чтобы избежать формирования тромба на кончике катетера, зажимы на артериальном и венозном ответвлениях должны быть закрыты после заполнения гепаринизированным раствором. Если один из зажимов будет открыт, это может привести к увеличению объема. За счет этого кровь будет накапливаться в кончике катетера, что приведет к формированию тромба.

9. Устранение проблем

9.1 Блокировка одного из сегментов катетера

Если раствор или кровь не может быть забрана из одного из ответвлений катетера, возможной причиной этого может быть блокада одного из сегментов (ходов). Самая частая причина – результат неправильной установки катетера, когда его кончик упирается в стенку сосуда. Следующие мероприятия могут помочь устранить эту проблему:

- Пациент должен занять правильную позицию
- Пациент должен завести руки за голову и покашлять
- Заполните катетер изотоническим раствором с целью отделения катетера от стенки сосуда
- Поверните катетер
- Слегка потяните катетер на себя, чтобы перевести в правильное положение. Не следует проталкивать катетер глубже в вену.

9.2 Перегибы катетера

- Проверьте положение катетера
- Проверьте кожные швы
- Проверьте, не сместился ли катетер?

- Перегибы кончика катетера приводят к уменьшению скорости кровотока и повышенному давлению крови. Рентгеновское обследование поможет выявить данный перегиб.

9.3 Сосудистый коллапс или блокада сосуда:

- Запустите насос крови с меньшей скоростью

9.4 Формирование тромба:

- Если катетер заблокирован, проверьте сперва наличие перегибов
- Блокада может быть обусловлена и другими инородными телами
- Очищенный катетер может быть использован повторно
- Любая неясная симптоматика (озноб, лихорадка), появившаяся немедленно после процедуры может указывать на септический тромбоз. В этом случае катетер должен быть удален.

9.6 Объем заполнения

Обратитесь к рекламным-информационным материалам Joline для получения соответствующей информации.

10. Замена катетера

Замена катетера должна производиться опытным специалистом каждые 2-3 дня (если катетер введен в бедренную вену), и каждые 3-4 недели (если катетер был установлен в подключичную или яремную вену). Катетер может быть заменен раньше, если наблюдается продолжительное повышение сопротивления вены, или же очевидное понижение потока крови во время процедуры гемодиализа. Катетер также может быть заменен при развитии инфекции.

11. Гарантия и ограниченная ответственность

JOLINE GmbH & Co. KG гарантирует, что данный продукт соответствует всем требованиям современного законодательства. Поэтому, если возникают какие-либо проблемы, напрямую связанные с материалом или ошибками при производстве или упаковке, и данные проблемы внесены в отчет, представленный до истечения срока годности, JOLINE GmbH & Co. KG обязуется заменить продукт:

- А) на эквивалентный
- Б) с аналогичной функцией

Все следующие условия должны быть учтены при подаче жалоб в контексте данной гарантии:

- А) Продукт не использовался после истечения срока годности
- Б) Проблема возникла до истечения срока годности.
- В) Проблема возникла при первом использовании продукта, который предназначен для однократного применения.
- Г) Жалоба предъявлена без промедления JOLINE GmbH & Co. KG или представителям компании, вместе с документами, подтверждающими закупку катетеров.

Гарантия распространяется только на ситуации, описанные выше. Дополнительные жалобы, выходящие за рамки этой гарантии, исключаются.

II. Катетеры долгосрочного сосудистого доступа.

1. Описание

Катетеры долгосрочного стояния (одно- и двупросветные) присоединяются к системе экстракорпорального кровообращения. Являются рентгенконтрастными и имеют специальную манжету.

Однопросветный катетер

1. Коннектор
2. Зажим
3. Манжета
4. Силиконовая каниюля

Двупросветный катетер

1. Соединительное ответвление с коннектором Люэра
2. Зажим (красный-артериальный, синий-венозный)
3. Бифуркация катетера
4. Ушки для фиксации
5. Силиконовая каниюля
6. Манжета

2. Показания к применению

Катетеры Joline предназначены для создания долгосрочного сосудистого доступа для выполнения гемодиализа и гемоперфузии, для взятия анализов крови, и для контроля центрального венозного давления. Для установки катетера рекомендуется техника установки по Сельдингеру.

3. Противопоказания

Если катетеры используются строго по вышеуказанному назначению, противопоказаний не существует. Пациенты, находящиеся на искусственной вентиляции, подвержены повышенному риску возникновения пневмоторакса при катетеризации подключичной вены.

Возможные осложнения:

- | | |
|---|--------------------------|
| Сепсис | Флеботромбоз/стеноз вены |
| Инфицирование участка введения катетера | Аритмия |
| Воздушная эмболия | Подкожная инфекция |
| Кровотечение | Гемоторакс |
| Пневмоторакс | Гематомы |
| Тампонада перикарда | Легочная эмболия |
| Повреждение крупных сосудов (артерии или вены) или правого предсердия | |
| Забрюшинное кровотечение при установке катетера в бедренную вену | |
| Повреждение правого плечевого сплетения | |

4. Мероприятия по безопасности

Внимание!

- 4.1 Обратитесь к иллюстрациям для объяснения символов, используемых на упаковке .
- 4.2 Следует помнить, что медицинские технологии и процедуры, описанные здесь, не представляют все возможные процедуры, и никоим образом не могут заменять процедуры, которыми привыкли пользоваться опытные лечащие врачи
- 4.3 Техника и процедуры, описанные в этих инструкциях, не претендуют на полноту. Так же они не заменят опыт и оценку специалиста в отдельных случаях.
- 4.4 Этот продукт может использоваться лишь опытным уполномоченным специалистом, полностью знакомым с манипуляциями.
- 4.5 Не используйте растворители, которые могут повредить катетер. Использование дезинфектантов на основе йода или бензина строго запрещено. Мы рекомендуем использование дезинфектантов на основе алкоголя. Также можно использовать пероксид водорода (3%) для удаления остатков крови.
- 4.6 Стерильность и апиrogenность этого продукта могут быть гарантированы, если стерильная упаковка не была ни открыта, ни повреждена. Не используйте катетер, если существуют признаки повреждения стерильной упаковки, либо её ранее открывали.
- 4.7 Не используйте катетер, если обнаружены повреждения.
- 4.8 Данный продукт предназначен для одноразового использования и только у одного пациента.
- 4.9 Утилизируйте катетер после эксплуатации. Повторная стерилизация запрещена.
- 4.10 Во время установки катетера следует строго соблюдать правила асептики. То же самое относится к уходу за катетером и его использованию.
- 4.11 Когда катетер не используется, всегда перекрывайте катетер с помощью зажима во избежание воздушной эмболии. Заполните катетер физиологическим раствором перед имплантацией и при открытии катетра.
- 4.12 Чтобы избежать перфорации и повреждения сосуда, не вводите проводочный проводник, расширитель или расширитель типа spilt-sheath дальше, чем полагается.
- 4.13 При проведении проводника с J-образным кончиком через пункционную канюлю, не следует проталкивать проводник, если он встречает значительное сопротивление.
- 4.14 Используйте соединения исключительно люэровского стандарта при присоединении катетера к системе магистралей или при закрытии катетера с помощью колпачка. Другие типы соединений могут сломаться, и это приведет к воздушной эмболии или потере определенного количества крови. Используйте коннекторы Люэра, снабженные резьбой. Это же касается шприцов, кровеносных магистралей, защитных колпачков. Присоединение систем кровеносных магистралей, колпачков и т.д. должно производиться без приложения избыточной силы. Следует применять коннекторы и аксессуары, которые предоставленные исключительно компанией Joline.
- 4.15 Особенно осторожно следует использовать острые предметы. Катетер может быть поврежден при взаимодействии с данными предметами или при приложении избыточной силы.
- 4.16 Регулярно проверяйте катетер на предмет повреждений для предотвращения дисфункции.
- 4.17 Не вводите растворы в катетер при высоком сопротивлении.

5. Упаковка и хранение

Данный продукт поставляется стерильным и апиrogenным. Каждый катетер находится в индивидуальной упаковке. Стерильность гарантируется до тех пор, пока упаковка не вскрыта или не повреждена. На каждой упаковке указан срок годности. Храните продукт в сухом темном месте при температуре от +5 С до +40 С.

Установка катетеров долгосрочного стояния

6. Необходимые стерильные материалы

Катетер длительного стояния	Изотонический раствор
Дезинфектант	Скальпель
Стерильные простыни	Туннелирующий инструмент
Маска, перчатки, халат	Иглодержатель
Шприцы/ каниюля	Нитки и хирургические иглы
Местный анестетик	Стерильные повязки на рану
Бритва	Компрессы
Инъекционные и защитные колпачки	Гепарин в стандартной концентрации

Кроме этого, для подкожного проведения потребуются следующие предметы:

Игла- интродьюсер, 1.2 мм (18 G)

Шприц, 10 мл

J-образный или прямой проволочный проводник 0.97 мм

7. Точка пункции и введения катетера

Как правило, катетер длительного стояния может быть введен в любую крупную вену. Предпочтительная локализация – внутренняя яремная вена справа.

Кончик катетера должен находиться в таком положении, чтобы обеспечивать хороший кровоток. Слишком низкое расположение кончика катетера (около трехстворчатого клапана) может привести к нарушению сердечного ритма или к непредвиденному засасыванию катетера.

8. Подготовка

Установка катетера, как правило, проводится в специальном помещении для хирургических манипуляций. Поблизости должно находиться рентгеновское оборудование.

8.1 Следует создать стерильные условия: используйте только стерильные простыни, инструменты и оборудование. Следует тщательно вымыть руки, и надеть хирургический халат, шапочку, перчатки и маску.

8.2 Следует выбрать область доступа, и накройте стерильной простыней.

8.3 Положение Тренделенбурга может облегчить выполнение данной манипуляции.

9. Однопросветный катетер

Примечание: Специалист должен выбрать оптимальный вариант установки катетера для данного пациента!

9.1 Выберите катетер подходящей длины.

9.2 Катетер следует предварительно заполнить гепаринизированным раствором и перекрыть его проксимальный конец с помощью зажима.

Примечание: До тех пор, пока коннектор не задействован при какой-либо процедуре, его следует всегда держать закрытым во избежание воздушной эмболии.

9.3 После пункции проведите проволочный проводник через канюлю в сосуд (предпочтительно под контролем УЗИ).

Предупреждения о мерах безопасности:

- Проволочный проводник должен быть введен в вену при отсутствии сопротивления.
- Неправильное использование расширителя типа split-sheath может привести к травмированию. При попадании проволочного проводника в правое предсердие может возникнуть сердечная аритмия. Рекомендуется ЭКГ при процедуре установки катетера.
- Перед началом использования следует проверить правильность расположения катетера.

9.4 Удалите иглу-интродьюсер после введения проволочного проводника. Сделайте маленький надрез кожи у места введения.

9.5 Проведите расширитель типа split-sheath по проволочному проводнику в вену, при этом не продвигая проводник в вену.

9.6 Убедитесь, что проводник двигается свободно. После того, как расширитель типа split-sheath продвинут в достаточной степени, проверьте, свободно ли двигается проводник и постепенно вытяните его.

9.7 Удалите проводник, зажмите входное отверстие катетера пальцем, чтобы в него не проникал воздух и не было потери крови.

9.8 Потяните на себя внутренний расширитель и оставьте оболочку на месте.

9.9 При удалении расширителя, немедленно поместите палец над оболочкой, чтобы предотвратить утечку крови и воздушную эмболию.

9.10 Уберите палец и быстро проведите катетер в оболочку.

9.11 После того, как катетер надлежащей длины введен, разорвите оболочку до середины, затем осторожно вытяните половинки по отдельности.

9.12 В зависимости от того, до какой степени удалена оболочка, может существовать необходимость ввести катетер дальше в вену.

Предупреждения по безопасности!

Расширитель типа split-sheath должен разрываться вне вены.

9.13 Убедитесь в функциональной состоятельности катетера путем набора крови в 10-миллилитровый шприц.

9.14 Если катетер втягивается сам собой, то следует шаг за шагом сместить его выше и ниже, и проверьте снова. Если необходимо, следует проверить положение катетера с помощью рентгенологического исследования.

Образование подкожного туннеля

- А) Туннель к точке выхода катетера из сосуда образуется за счет разреза ниже ключицы.
- Б) С помощью троакара катетер проводится ретроградно от места выхода из сосуда до разреза ниже ключицы, где он выводится. Следует выбрать правильное положение манжеты во время процедуры. Проверьте функциональную состоятельность катетера.
- В) После удаления троакара, следует пережать катетер с помощью зажима, а затем закрутить коннектор на конце катетера. Снова проверьте катетер на предмет функциональной состоятельности.
- Г) Зафиксируйте катетер с помощью швов.
- Д) Откройте зажим и проверьте катетер. Затем промойте катетер с помощью физиологического раствора.
- Е) Определите объем заполнения катетера с помощью медленной аспирации физиологического раствора в шприц (2 мл) до появления крови в шприце.

Примечание: Рассчитайте объем заполнения с помощью фактора коррекции, указанного на упаковочной этикетке и путем измерения длины катетера.

Ж) Откройте зажим и введите предварительно рассчитанный объем раствора гепарина в катетер. Закройте зажим и закрутите колпачок.

Предупреждение!

З) Правильное положение катетера должно всегда подтверждаться с помощью флюорографии или рентгенологического исследования.

10. Двухпросветные катетеры

Примечание: Специалист должен выбрать оптимальный вариант установки катетера для данного пациента!

10.1 Выберите катетер подходящей длины.

10.2 Катетер должен быть заполнен гепаринизированным раствором после пережатия его проксимального конца.

Примечание: До тех пор, пока коннектор не задействован при какой-либо процедуре, его следует всегда держать закрытым во избежание воздушной эмболии.

10.3 После пункции проведите проволочный проводник через канюлю в сосуд (предпочтительно под контролем УЗИ).

Предупреждения о мерах безопасности:

- Проволочный проводник должен быть введен в вену при отсутствии сопротивления.
- Неправильное использование расширителя типа split-sheath может привести к повреждениям. При попадании проволочного проводника в правое предсердие может возникнуть сердечная аритмия. Рекомендуется ЭКГ при процедуре установки катетера.

- Перед началом использования следует проверить правильность расположения катетера.

10.4 Удалите иглу-интродьюсер после введения проволочного проводника.

Образование подкожного туннеля

А) Туннель к точке выхода катетера из сосуда образуется за счет разреза ниже ключицы.

Б) С помощью троакара катетер проводится антеградно от разреза ниже ключицы, через туннель, к точке выхода проводника из сосуда, где он и выводится. Следует выбрать правильное положение манжеты во время процедуры.

10.5 Проведите расширитель типа split-sheath по проволочному проводнику в вену так, чтобы проволочный проводник не продвигался внутрь сосуда.

10.6 Убедитесь, что проволочный проводник движется свободно. По мере того, как расширитель типа split-sheath продвигается в сосуд, постоянно проверяйте свободу движения проводника и постепенно вытягивайте проводник назад.

10.7 Удалите проволочный проводник и зажмите входное отверстие катетера пальцем, чтобы в него не проникал воздух и не было потери крови.

10.8 Потяните на себя внутренний расширитель и оставьте оболочку на месте.

10.9 При удалении расширителя, немедленно поместите палец над оболочкой, чтобы предотвратить утечку крови и воздушную эмболию.

10.10 Уберите палец и быстро проведите катетер в оболочку.

10.11 После того, как катетер надлежащей длины введен, разорвите оболочку до середины, затем осторожно вытяните половинки по отдельности.

10.12 В зависимости от того, до какой степени удалена оболочка, может существовать необходимость ввести катетер дальше в вену.

Предупреждения по безопасности!

Расширитель типа split-sheath должен разрываться вне вены.

10.13 Убедитесь в функциональной состоятельности катетера путем набора крови в 10-миллилитровый шприц.

10.14 Если катетер вытягивается сам собой, то следует шаг за шагом сместить его выше и ниже, и проверить снова. Если необходимо, следует проверить положение катетера с помощью рентгенологического исследования.

10.15 Сшейте края разреза.

10.16 Откройте зажим и снова проверьте состоятельность катетера. Промойте катетер физиологическим раствором.

10.17 Присоедините шприц, заполненный физиологическим раствором к каждому коннектору Люэра. Откройте зажим и удалите весь остаточный воздух из катетера. Затем промойте катетер физиологическим раствором. Немедленно закройте зажим и закрутите инъекционные колпачки. Любое промедление может грозить потерей раствора гепарина.

10.18 Катетер фиксируется с помощью специальных ушек, а затем накрывается чистой сухой повязкой, которая помогает надежной фиксации катетера и защищает участок пункции от инфекции.

Предупреждение!

Дисфункция зажима катетера приводит к воздушной эмболии и потере крови.

10.19 Правильное положение катетера должно всегда подтверждаться с помощью флюорографии или рентгенологического исследования.

11. Гепаринизация/Заполнение катетера

Ответвление катетера должно быть заполнено достаточным объемом раствора гепарина. Оптимальная концентрация – 5000 ЕД на 1 мл раствора. Следует принимать в расчет объем заполнения катетера.

Поскольку концентрация гепарина может широко варьировать в зависимости от традиций клиники, концентрация, должна быть выбрана та концентрация, которая принята в данной клинике. Более низкая концентрация может быть выбрана, если период времени до следующей диализной процедуры составляет менее 2 дней.

Если катетер планируется использовать для гемодиализа немедленно после установки, концентрация гепарина, используемого для промывки катетера во время введения, должна быть относительно низкой. В таком случае мы рекомендуем использование 1000 ЕД гепарина в 1 мл физиологического раствора. Раствор такой же концентрации мы рекомендуем для промывки канюли Сельдингера.

Катетер рекомендуется гепаринизировать только в дни проведения гемодиализа. Гепарин следует удалять перед началом диализа. После завершения диализа катетер следует адекватно промывать и снова заполнять раствором гепарина.

При гепаринизации всегда следует принимать во внимание состояние пациента. Следует использовать меньшие количества для детей и для взрослых с патологией свертывающей системы крови.

11.2 Выполнение гепаринизации

- Удалите старый раствор гепарина перед инфузии свежего гепарина.
- Заполните катетер 10-20 мл стерильного изотонического раствора.
- Гепарин должен вводиться быстро, чтобы он мог достичь дистального конца катетера. Перекройте зажим для создания положительного инъекционного давления.
- Чтобы избежать дальнейшего формирования тромба на кончике катетера, не следует открывать зажим после заполнения гепаринизированным раствором. Открытие зажима может привести к повышению объема. Созданный вакуум протолкнет кровь в дистальный конец катетера, что может привести к образованию тромба.

12. Удаление катетера

После дезинфекции кожи, надрез выполняется над манжетой. Манжета высвобождается с помощью аккуратного потягивания. Следует избегать повреждения катетера.

Когда манжета полностью мобилизована, поместите зажим на катетер и осторожно потяните самую ближнюю к сосуду часть.

Легкое давление на участок входа в сосуд признано эффективным. Когда кончик катетера полностью удален из туннеля, следует потянуть за участок, где находится манжета, чтобы полностью вытащить катетер. Зашейте кожу. Место установки катетера должно быть закрыто салфеткой, смоченной раствором йода.

13. Руководство по уходу за катетером и участком установки

- Всегда обрабатывайте руки перед манипуляциями с катетером.
- Никогда не оставляйте коннекторы открытыми.
- Заменяйте защитные колпачки после каждой процедуры.
- Положение катетера должно проверяться регулярно.

14. Гарантия и ограниченная ответственность

JOLINE GmbH & Co. KG гарантирует, что данный продукт соответствует всем требованиям современно законодательства. Поэтому, если возникают какие-либо проблемы, напрямую связанные с материалом или ошибками при производстве или упаковке, и данные проблемы внесены в отчет, представленный до истечения срока годности, JOLINE GmbH & Co. KG обязуется заменить продукт:

- А) на эквивалентный
- Б) с аналогичной функцией

Все следующие условия должны быть учтены при подаче жалоб в контексте данной гарантии:

- А) Продукт не использовался после истечения срока годности
- Б) Проблема возникла до истечения срока годности.
- В) Проблема возникла при первом использовании продукта, который предназначен для однократного применения.
- Г) Жалоба предъявлена без промедления JOLINE GmbH & Co. KG или представителям компании, вместе с документами, подтверждающими закупку катетеров.

Гарантия распространяется только на ситуации, описанные выше. Дополнительные жалобы, выходящие за рамки этой гарантии, исключаются.

