



Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов такого рода

Scott, Susan
Program Manager
International Regulatory Affairs
Bard Access Systems, Inc.

« 5 » JUNE 2014

Instruction for use/Инструкция по применению

Long-Term Hemodialysis Catheter Equistream, Equistream with preloaded stylet, Equistream
XK with preloaded stylet, Equistream XK Alphacurve in the kits with accesories/

Катетер долгосрочного использования для гемодиализа Equistream, Equistream с
вложенным стилетом, Equistream XK с вложенным стилетом, Equistream XK Alphacurve в
наборах с принадлежностями

Name of Signatory: SUSAN SCOTT

Signature: 

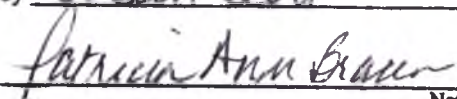
Date: 5 JUNE 2014

Title: INTL. RA. PROGRAM MANAGER



State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn/affirmed to before me this
5 day of June, 2014

by Susan Scott


My Commission Expires 2.9.2015



Описание.

I. Катетер долгосрочного использования для гемодиализа Equistream 14,5F в наборе с принадлежностями:

1. Катетер Equistream 14,5F двухпросветный рентгеноконтрастный, закругленный, длина катетера: 19 см или 24 см, или 28 см, или 31 см – 1 шт.
2. Повязка на клейкой основе – 2 шт.
3. Интродьюсер с клапаном AirGuard, расщепляемой оболочкой 15F, с сосудистым расширителем – 1 шт.
4. Расширитель Dualator, 10-12F – 1 шт.
5. Колпачок – 2 шт.
6. Проводник с J-образным кончиком, с маркировкой – 1 шт.
7. Игла-интродьюсер, 18G – 1 шт.
8. Туннелер – 1 шт.
9. Расширитель сосудистый 8F – 1 шт.

II. Катетер долгосрочного использования для гемодиализа Equistream 14,5F с вложенным стилетом в наборе с принадлежностями:

1. Катетер Equistream 14,5F, двухпросветный рентгеноконтрастный, прямой, длина катетера: 15 см, или 19 см, или 23 см, или 27 см, или 31 см, или 35 см, или 42 см – 1 шт.
2. Повязка на клейкой основе – 2 шт.
3. Интродьюсер с клапаном AirGuard, расщепляемой оболочкой 15F, сосудистым расширителем – 1 шт.
4. Расширитель Dualator, 10-12F – 1 шт.
5. Колпачок – 2 шт.
6. Проводник с J-образным кончиком, с маркировкой – 1 шт.
7. Стиллет для введения – 1 шт.
8. Игла-интродьюсер, 18G – 1 шт.
9. Туннелер – 1 шт.
10. Расширитель сосудистый, 8F – 1 шт.

III. Катетер долгосрочного использования для гемодиализа Equistream ХК 16F с вложенным стилетом в наборе с принадлежностями:

1. Катетер Equistream ХК 16F, двухпросветный рентгеноконтрастный, прямой, длина катетера: 19 см или 23 см, или 27 см, или 31 см, или 35 см, или 42 см – 1 шт.
2. Повязка на клейкой основе – 2 шт.
3. Интродьюсер с клапаном AirGuard, расщепляемой оболочкой 16,5 F с сосудистым расширителем – 1 шт.
4. Расширитель Dualator, 10-12F – 1 шт.
5. Расширитель Dualator, 14-16F – 1 шт.
6. Расширитель Dualator, 15,5-17,5F – 1 шт.
7. Колпачок – 2 шт.
8. Проводник с J-образным кончиком, с маркировкой – 1 шт.
9. Стиллет для введения – 1 шт.
10. Игла-интродьюсер, 18G – 1 шт.

11. Скальпель – 1 шт.
12. Туннелер – 1 шт.
13. Расширитель сосудистый, 8F – 1 шт.

IV. Катетер долгосрочного использования для гемодиализа Equistream ХК Alphacurve, 16F в наборе с принадлежностями:

1. Катетер Equistream ХК Alphacurve 16F, двухпросветный рентгеноконтрастный, закругленный, длина катетера - 19 см или 24 см, или 28 см, или 31 см – 1 шт.
1. Повязка на клейкой основе – 2 шт.
2. Интродьюсер с клапаном AirGuard, расщепляемой оболочкой 16,5 F с сосудистым расширителем – 1 шт.
3. Расширитель Dualator, 10-12F – 1шт.
4. Расширитель Dualator, 14-16F – 1шт.
5. Расширитель Dualator, 15,5-17,5F – 1шт.
6. Колпачок – 2 шт.
7. Проводник с J-образным кончиком, с маркировкой – 1 шт.
8. Игла-интродьюсер, 18G – 1 шт.
9. Скальпель – 1 шт.
10. Туннелер – 1 шт.
11. Расширитель сосудистый, 8F – 1 шт.

Катетеры **Equistream** и **Equistream ХК** изготовлены из рентгеноконтрастного полиуретана и поддерживают кровоток до 500 мл/мин. Внутренний просвет катетера разделен перегородкой на два отдельных канала, и позволяет выполнить диализ без использования систем с одной иглой. На катетере имеется удерживающая манжета белого цвета, предназначенная для вставления тканей и фиксации катетера.

Катетеры **Equistream** и **Equistream ХК** снабжены двумя разными свободными кончиками, разделенными в фиксированной точке.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры **Equistream** и **Equistream ХК** показаны к применению для кратковременного или долгосрочного сосудистого доступа при проведении процедур гемодиализа, гемоперфузии и афереза. Сосудистый доступ осуществляется через внутреннюю яремную вену, наружную яремную вену, подключичную или бедренную вену. Катетеры длиной больше 40 см предназначены для доступа через бедренную вену.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использовать данное устройство у пациентов с тяжелой неконтролируемой тромбоцитопенией или коагулопатией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чрескожное введение катетера должно быть выполнено в подкрыльцово-подключичную вену в точке на границе внешней и средней трети ключицы латерально к верхней апертуре грудной клетки. Катетер не должен вводиться в подключичную вену медиально, поскольку подобное

размещение может привести к сдавливанию катетера между первым ребром и ключицей, и может привести к его повреждению или поломке и к эмболизации катетера.



Подтверждение местоположения кончика катетера под контролем флуороскопии или радиологии поможет проверить, что катетер не зажат между первым ребром и ключицей.

- Спирт или спирт-содержащие антисептики (например, хлоргексидин) можно использовать для очистки места введения катетера и кожи; однако, нужно соблюдать осторожность и избегать продолжительного контакта с растворами. Растворам нужно дать полностью просохнуть перед тем, как наложить повязку.
 - Ацетон и мази, содержащие полиэтиленгликоль, могут вызвать повреждение устройства, и их не следует использовать вместе с полиуретановыми катетерами. Хлоргексидиновый пластырь или бацитрациновые цинковые мази являются предпочтительной альтернативой.
 - При введении и обслуживании данного устройства соблюдайте универсальные меры безопасности.
 - Если проводник или стилет будут допущены в правое предсердие, то в результате могут возникнуть сердечные аритмии. Для определения аритмии следует постоянно следить за сердечными ритмом.
 - Размещайте любые зажимы исключительно в центре полиуретановых удлинителей. При чрезмерном растягивании удлинителей или касании острых краев могут образоваться надрезы или надрывы. Повторное размещение зажимов рядом с соединениями типа Люэр может вызвать усталость материалов и возможное рассоединение.
 - Катетеры должны имплантироваться с осторожностью.
 - Следует избегать образования острых углов, которые могли бы нарушить просвет каналов катетера.
 - Для предупреждения воздушной эмболии или потери крови переведите пациента в положение Тренделенбурга и закройте большим пальцем руки наружное отверстие интродьюсера оболочки.
 - Во избежание повреждения сосудов и внутренних органов давления при вливании не должны превышать 25 psi (фунтов на квадратный дюйм) (172 КПа). Рекомендуется использовать шприц объемом 10 мл или более, поскольку шприцы меньшего объема создают более высокое давление по сравнению с большими шприцами.
- Примечание: Усилие в три фунта (13,3 Ньютона), приложенное к поршню шприца объемом 3 мл, создает давление, превышающее 30 фунтов на квадратный дюйм (206 КПа), тогда как то же самое усилие в три фунта (13,3 Ньютона), приложенное к поршню шприца объемом 10 мл, создает давление менее 15 фунтов на квадратный дюйм (103 КПа).
- Комплекующие и компоненты, используемые для данного катетера, должны иметь

коннекторы с соединениями типа Люэр.

- Для предупреждения системной гепаринизации пациента раствор гепарина должен быть аспирирован из обоих каналов непосредственно перед использованием катетера.
- Если не зафиксировать удлинители зажимами в момент, когда они не используются, это может привести к воздушной эмболии.
- В редком случае подтекания катетер необходимо немедленно закрыть зажимом. Нужно предпринять необходимые коррективные меры перед тем, как возобновить процедуру диализа.
- Риск инфекции повышается при доступе через бедренную вену.
- Запрещается повторно стерилизовать катетер или его составляющие каким бы то ни было способом. Изготовитель не несет ответственности за какой бы то ни было ущерб, обусловленный повторным использованием катетера или его комплектующих частей.
- Канюляция левой яремной внутренней вены, по имеющимся данным, была связана с большим числом осложнений по сравнению с введением катетера в правую яремную внутреннюю вену.
- Запрещено использовать спирт для создания гепариновой пробки, замачивания или прочистки от сгустков крови полиуретановых катетеров, поскольку спирт может разрушать полиуретан при длительном или повторном контакте.
- Предназначено для одноразового использования. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.** Повторное использование и/или повторное упаковывание может создать риск инфицирования пациента или персонала, нарушить структурную целостность и/или структуру материала и технические характеристики устройства, что может привести к его повреждению, и в дальнейшем – к ранению, заболеванию или смерти пациента.

ВНИМАНИЕ

- Повторное чрезмерное закручивание линий крови, шприцев и колпачков сократит срок службы удлинителя и может привести к его выходу из строя. В случае повреждения удлинителя поставьте атравматичный зажим с гладкими краями на участке между пациентом и местом повреждения.
- Стерильно и апиrogenно, если только упаковка не открыта, не повреждена или не разорвана.
- Внимательно прочтите инструкции по использованию перед тем, как использовать данное устройство.
- Установка катетера с левой стороны может быть особенно сложной из-за прямых углов, образованных безымянной веной у левого плечевого соединения с верхней поллой веной.
- Нужно соблюдать осторожность и НЕ форсировать продвижение собранного интродьюсера оболочки расширителя в сосуд при введении, так как это может привести к повреждению сосуда, включая его перфорацию.
- Стиллет предназначен для облегчения введения проводника. Введение стиллета в венотомию без проводника может привести к повреждению сосуда, включая его перфорацию.
- Если не извлечь стиллет перед введением туннелера в кончик катетера, стиллет может быть поврежден.
- Стиллет следует извлекать осторожно, чтобы не допустить выхода катетера из вены.

- Нужно соблюдать осторожность и не продвигать расщепляемую оболочку слишком далеко в сосуд, так как возможный перегиб может создать непроходимость для катетера.
- Убедитесь в том, что оболочка интродьюсера разорвана только снаружи. После отрывания оболочки катетеру может понадобиться дополнительное проталкивание в сосуд.
- Для оптимальной работы изделия запрещается вводить какую бы то ни было часть манжеты в вену.
- Если необходимо извлечь проводник микроинтродьюсера, пока игла находится в сосуде, извлеките их одновременно, чтобы предотвратить повреждение проводника о срез иглы.
- Перед попыткой введения катетеров **Equistream** ознакомьтесь с нижеперечисленными возможными осложнениями, а также с экстренными мерами медицинской помощи на случай, если таковые будут иметь место.
- Эти и другие осложнения подробно описаны в медицинской литературе и их следует учитывать перед установкой катетера. Установка и уход за катетерами **Equistream** должны выполняться персоналом, хорошо осведомленным о возможных рисках, и имеющим опыт выполнения данных процедур.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Применение постоянного венозного катетера является важным компонентом лечения тяжелобольных пациентов; однако, постановка катетера может вызывать описанные ниже осложнения.

- Воздушная эмболия
- Пункция артерии
- Кровотечение
- Травма плечевого сплетения
- Сердечная аритмия
- Тампонада сердца
- Эрозия кожи, вызванная катетером или манжетой
- Эмболия катетером
- Окклюзия катетера
- Окклюзия, повреждение или поломка катетера, вызванная сжатием между ключицей и первым ребром
- Сепсис, вызванный установкой катетера
- Эндокардит
- Инфекция в месте выхода
- Некроз в месте выхода
- Экстравазат
- Обрастание фибрином
- Гематома
- Кровоизлияние в средостение
- Гемоторакс
- Гидроторакс
- Воспаление, некроз или рубцевание кожи в месте имплантации
- Реакция непереносимости имплантированного устройства
- Разрыв сосуда или внутреннего органа
- Перфорация сосуда или внутреннего органа
- Пневмоторакс

- Повреждение грудного лимфатического протока
- Тромбоэмболия
- Венозный стеноз
- Венозный тромбоз
- Вентрикулярный тромбоз
- Эрозия сосуда
- Риски, обычно связанные с местной и общей анестезией, хирургическим вмешательством и восстановлением после операции.

Примечание: здесь описана процедура чрескожного введения катетера Equistream с использованием интродьюсера с расщепляемой оболочкой Bard Access Systems, Inc.

При чрескожном введении катетер вводится либо в подключичную вену, либо в яремную внутреннюю вену через интродьюсер с расщепляемой оболочкой.

Имеются сообщения о том, что размещение в яремной внутренней вене с правой стороны является предпочтительным первоначальным местом при выборе чрескожного введения.

Уложите пациента в положение Тренделенбурга, с головой, повернутой в сторону, противоположную месту введения.

ОБЩИЕ ШАГИ.

КАТЕТЕР ДОЛЖЕН БЫТЬ ВВЕДЕН С СОБЛЮДЕНИЕМ ВСЕХ ПРАВИЛ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Канюляция левой яремной внутренней вены, по имеющимся данным, была связана с большим числом осложнений по сравнению с введением катетера в правую яремную внутреннюю вену.

ВНИМАНИЕ: Согласно описанному в литературе, установка катетера с левой стороны может быть особенно сложной из-за прямых углов, образованных безымянной веной у левого плечеголовного соединения с верхней полой веной.

1. Обеспечьте стерильное поле во время выполнения процедуры. Врач должен надеть шапочку, маску, стерильный халат и перчатки, а также укрыть пациента стерильными простынями.

2. Подготовьте место доступа, используя стандартную хирургическую технику, и закройте подготовленный участок стерильными полотенцами. Для удаления волосяного покрова (при необходимости) используйте ножницы или депиляторы. Далее вся область обрабатывается хлоргексидин-глюконатом.

Если имеются противопоказания к применению хлоргексидин-глюконата, для обработки используют повидон-йодом. Обрабатывайте поверхность в течение не менее 30 секунд. Не вытирать. Дождитесь полного высыхания антисептического раствора перед выполнением пункции.

3. (Если уместно) Примените местную анестезию в месте введения и месте прохода подкожного туннеля.

4. Перед введением промойте каждый канал гепариновым раствором и зажмите зажимами удлинители. При использовании стилетане зажимайте артериальный (красный) просвет до извлечения артериального стилета и проводника. Установка зажима перегнет стилет и не позволит пройти проволочному проводнику.

5. Введите иглу-интродьюсер на шприце в нужный сосуд. Слегка потяните поршень

шприца на себя.

6. После входа в вену снимите шприц, оставив иглу в сосуде.

7. Если используется набор для микропункций, вставьте гибкий конец проводника микроинтродьюсера в иглу. Продвигайте проводник микроинтродьюсера как можно дальше. Проверьте правильность положения с помощью рентгеноскопии или УЗИ.

- Аккуратно извлеките иглу, удерживая проводник на месте.

ВНИМАНИЕ: Если необходимо извлечь проводник микроинтродьюсера, пока игла находится в сосуде, извлеките их одновременно, чтобы предотвратить повреждение проводника о срез иглы.

- Накрутите микрооболочку и дилататор, как единый блок на проводник микроинтродьюсера. Продвигайте блок как можно дальше в вену.

- Извлеките дилататор и проводник микроинтродьюсера, оставив на месте микрооболочку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте отверстие оболочки пальцем, чтобы избежать вытекания крови и аспирации воздуха.

8. В канюлю иглы можно вставить стандартный проводник и провести его по игле.

Продвиньте стандартный проводник до нужного положения в сосуде.

9. При использовании микроинтродьюсера аккуратно извлеките миниоболочку, оставив на месте стандартный проводник.

10. Извлеките иглу, удерживая проводник на месте. Протрите начисто проводник и закрепите его на месте.

ВНИМАНИЕ: Запрещается вытягивать стандартный проводник по скосу иглы, так как это может повредить кончик проводника. Игла-интродьюсер должна быть извлечена в первую очередь.

11. Сделайте небольшой надрез в месте введения. Сделайте второй надрез в нужном месте для выхода катетера.

В (ОБЩИЕ ШАГИ)



шаг 1

шаг 2

шаг 3

1. При использовании стилета открутите канюлю стилета от артериального соединителя Люэра и вытяните стилет настолько, чтобы он больше не выглядывал из кончика артериального просвета.

ВНИМАНИЕ: Если не извлечь стилет перед введением туннелера в кончик катетера, стилет может быть поврежден.

2. С помощью туннелера создайте подкожный туннель от места выхода катетера до места венозного доступа. При использовании туннелера **Bard Access Systems, Inc.** (см. шаги 1 - 3) прикрепите катетер к туннелеру таким образом, чтобы венозный кончик катетера проскользнул по зубчатому соединению и лег, примкнув к ограничителю оболочки. Это позволит катетеру пройти сквозь ткани в момент создания туннеля. Сдвиньте оболочку, которая имеется на туннелере, поверх соединения венозного кончика и туннелера до упора. Кроме того, сделайте так, чтобы открытый конец оболочки закрывал артериальное отверстие катетера.

Тем самым уменьшится сопротивление на артериальный кончик в подкожном туннеле и зафиксирует катетер в туннеле. (После установки манжеты туннелер может быть удален путем стягивания оболочки с катетера и вытягивания туннелера из венозного кончика). Не следует форсировать продвижение катетера по туннелю.

3. Разместите удерживающую манжету белого цвета примерно на полпути между местом выхода на коже и местом венозного входа, на минимальном расстоянии, равном 3 см от места венозного входа. Отсоедините туннелер от катетера.

4. Если используется стилет, протолкните стилет обратно в катетер и закрутите канюлю стилета на артериальном соединителе Люэра. Вверните кончик стилета в проксимальную часть венозного конца. Кончик стилета должен выступать из кончика катетера.

С ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ (1): ЧРЕЗКОЖНОЕ ВВЕДЕНИЕ

1. Разблокируйте, извлеките и утилизируйте стилет.

ВНИМАНИЕ: Стиллет предназначен для облегчения введения проводника.

Введение стилета в венотомию без проводника может привести к повреждению сосуда, включая его перфорацию.

2. Заполните каналы катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Продвиньте собранный интродьюсер оболочки расширителя по открытому проволочному проводнику в сосуд.

ВНИМАНИЕ: Нужно соблюдать осторожность и НЕ форсировать продвижение собранного интродьюсера оболочки расширителя в сосуд при введении, так как это может привести к повреждению сосуда, включая его перфорацию.

Согласно описанному в литературе, установка катетера с левой стороны может быть особенно сложной из-за прямых углов, образованных безымянной веной у левого плечеголового соединения с верхней поллой веной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если проводник или стилет попадут в правое предсердие, могут возникнуть сердечные аритмии.

4. Извлеките дилататор сосуда и проводник, оставив на месте оболочку интродьюсера.

ВНИМАНИЕ: Нужно соблюдать осторожность и не продвигать расщепляемую оболочку слишком далеко в сосуд, так как возможный перегиб может создать непроходимость для катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предупреждения воздушной эмболии или потери крови

закройте большим пальцем руки наружное отверстие интродьюсера оболочки.

5. Уберите палец и введите дистальную секцию катетера в интродьюсер оболочки.

Продвигайте кончик катетера вперед. Положение кончика катетера и его направление, а также правильную длину катетера должен выбирать врач.

Однако, после первоначального введения следует подтвердить правильность положения кончика рентгенологически перед началом использования катетера по назначению. Рекомендуется размещать кончик катетера на уровне впадения верхней полой вены в правое предсердие или в средней части правого предсердия.

6. Положение кончика должно быть подтверждено рентгеноскопией.

Оставляя катетер в продвинутом положении, стяните оболочку, держась за Т-образную ручку, и оторвите ее путем перемещения ручки вниз и наружу, чтобы произошло отделение и извлечение оболочки.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что оболочка интродьюсера разорвана только снаружи.

После отрывания оболочки катетеру может понадобиться дополнительное проталкивание в сосуд.

ВНИМАНИЕ: Для оптимальной работы изделия запрещается вводить какую бы то ни часть манжеты в вену.

7. В (ОБЩИЕ ШАГИ)

В (ОБЩИЕ ШАГИ)

1. Проверьте проходимость катетера, ослабив зажим катетера и произведя отсос крови через каждый из каналов.

2. Промойте каждый просвет 10 мл физиологического раствора, используя шприц объемом 10 мл или больше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание повреждения сосудов и внутренних органов давления при вливании не должны превышать 25 psi (фунтов на квадратный дюйм) (172 КПа). Рекомендуется использовать шприц объемом 10 мл или более, поскольку шприцы меньшего объема создают более высокое давление по сравнению с большими шприцами.

3. Введите гепариновый раствор в каждый канал в объеме, равном объему заполнения каждого из каналов (объем указан на зажимах). Немедленно поставьте зажимы на каждый из каналов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не зафиксировать удлинители зажимами в момент, когда они не используются, это может привести к воздушной эмболии.

4. В качестве дополнительной защиты наложите швы по всему участку или воспользуйтесь устройством для стабилизации катетера Statlock*, чтобы зафиксировать катетер.

5. Следуйте внутрибольничному протоколу для смены повязок и уходу за местом выхода катетера. Спирт-содержащие вещества (например раствор Chloraprep*) должно полностью высохнуть перед наложением повязки на катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ацетон и мази, содержащие полиэтиленгликоль, могут вызвать повреждение устройства, и их не следует использовать вместе с полиуретановыми катетерами. Хлоргексидиновый пластырь или бацитрациновые цинковые мази (например, мазь Polysporin*) являются предпочтительной альтернативой.

6. Проверьте местоположение кончика катетера под контролем рентгеноскопии

или флуороскопии.

Рекомендуемая методика перевязок

1. Закрепите катетер на коже с помощью одной или двух полосок стерильного лейкопластыря.

Дополнительно: Наложите повязку из предварительно вырезанной марли на месте выхода, тесно обжав ее вокруг катетера. Наложите повязку из марли размером 5 см x 5 см поверх повязки из предварительно вырезанной марли и катетера.

2. Наложите наружную повязку, оставив открытыми удлинители.

При использовании стерильной, прозрачной, полупроницаемой повязки рекомендуется сделать следующее:

2a. Прорежьте щель длиной 3 - 5 см на короткой стороне повязки стерильными ножницами. Уберите подложку.

2b. Место установки катетера видно сквозь повязку на коже, разрез находится над местом раздвоения катетера. Прижмите одну сторону повязки к месту, удерживая вторую половину на весу.

2c. Частично снимите обрамляющую часть повязки вблизи от места раздвоения катетера, которое уже зафиксировано на коже.

2d. Слегка перекройте зафиксированную сторону повязки незакрепленной стороной, чтобы закрыть повязку под местом раздвоения катетера. Осторожно снимите обрамление с повязки, придавливая и разглаживая края. Разгладьте всю повязку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ацетон и мази, содержащие полиэтиленгликоль, могут вызвать повреждение устройства, и их не следует использовать вместе с полиуретановыми катетерами. Хлоргексидиновый пластырь или бацитрациновые цинковые мази являются предпочтительной альтернативой.

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ (2) Процедура хирургической венесекции:

Катетер может быть введен в верхнюю полую вену через подключичную вену, наружную яремную вену или внутреннюю яремную вену (стандартная процедура операционной). Поместите пациента в позицию Тенделенбурга. Его голова должна быть повернута в сторону, противоположную месту пункции.

1. См. раздел А (ОБЩИЕ ШАГИ).

2. Пропустите В (общие шаги).

3. Пропустите С (Техника введения (1) чрескожное введение).

4. Локализируйте нужный сосуд для введения катетера, сделав небольшой надрез.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при введении катетера в яремную вену размеры наружной вены не позволяют разместить в ней катетер, то можно использовать внутреннюю вену. Для фиксации катетера во внутренней вене накладывается кисетный шов.

5. Сделайте небольшой надрез в нужном месте для выхода катетера, в зоне между соском и правым краем грудины. Сделайте разрез, достаточный для размещения имплантируемой манжеты.

6. См. раздел В (ОБЩИЕ ШАГИ).

7. Если стилет не используется, проксимальный конец проводника следует вводить в малое венозное отверстие дистального кончика катетера и вводить в конечное отверстие на артериальном кончике, проводя его через артериальный просвет до выхода из латерального разреза Люэра (красного цвета). Если стилет используется,

проксимальный конец проводника следует провести через дистальный кончик стилета до выхода проводника из разъема Люэра стилета.

8. Вставьте катетер в вену через венотомию небольшого размера в выбранной вене. Продвигайте кончик катетера вперед. Положение кончика катетера и его направление, а также правильную длину катетера должен выбирать врач. Однако, после первоначального введения следует подтвердить правильность положения кончика рентгенологически перед началом использования катетера по назначению. Рекомендуется размещать кончик катетера на уровне впадения верхней полой вены в правое предсердие или в средней части правого предсердия. Положение кончика должно быть подтверждено рентгеноскопией.

ВНИМАНИЕ: Для оптимальной работы изделия запрещается вводить какую бы то ни часть манжеты в вену.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если проводник или стилет коснутся стенки правого предсердия, могут возникнуть сердечные аритмии.

9. Извлеките проводник и стилет, подталкивая катетер в обратную сторону, чтобы он не вышел из сосуда.

ВНИМАНИЕ: Стиллет следует извлекать осторожно, чтобы не допустить выхода катетера из вены.

10. См. раздел D (Общие шаги).

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ (3) Процедура без оболочки:

Если оболочка не используется, катетер рекомендуется вводить во внутреннюю яремную вену. Поместите пациента в позицию Тенделенбурга. Его голова должна быть повернута в сторону, противоположную месту пункции.

1. См. раздел А (ОБЩИЕ ШАГИ).

2. См. раздел В (ОБЩИЕ ШАГИ).

3. Пропустите С (Техника введения (1) чрескожное введение).

4. Последовательно расширьте (направляющими дилататорами с проводниками) место венепункции, чтобы через него можно было провести катетер (расширьте отверстие в сосудах до размера не менее калибра катетера, желательно на 1,5 калибра больше).

5. Извлеките дилататор, оставив проводник в сосудах. Зажмите пальцами отверстие в сосудах, чтобы поддержать гемостаз.

6. Если стилет не используется, проксимальный конец проводника следует вводить в малое венозное отверстие дистального кончика катетера и вводить в конечное отверстие на артериальном кончике, проводя его через артериальный просвет до выхода из латерального разъема Люэра (красного цвета). Если стилет используется, проксимальный конец проводника следует провести через дистальный кончик стилета до выхода проводника из разъема Люэра стилета.



7. Для снижения риска воздушной эмболии зажмите венозное расширение (обозначено синим разъемом Люэра).

8. Заведите катетер по проводнику, пока его кончик не достигнет желаемого положения. Помните, что при прохождении катетером мягких тканей может ощущаться сопротивление, однако внутри сосуда его быть не должно.

ВНИМАНИЕ: Для оптимальной работы изделия запрещается вводить какую бы то ни часть манжеты в вену.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если проводник или стилет будут коснуться стенки правого предсердия, могут возникнуть сердечные аритмии.

9. Извлеките проводник и стилет, подталкивая катетер в обратную сторону, чтобы он не вышел из сосуда.

ВНИМАНИЕ: Стиллет следует извлекать осторожно, чтобы не допустить выхода катетера из вены.

10. См. раздел D (ОБЩИЕ ШАГИ).

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ (4) Процедура введения в бедренную вену:

При бедренном доступе пациент должен находиться в положении лежа на спине, а кончик катетера вводится до места впадения подвздошной вены в нижнюю полую вену³. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Риск инфекции повышается при доступе через бедренную вену.

Примечание: Катетеры длиной больше 40 см предназначены для доступа через бедренную вену.

1. Осмотрите правое и левое бедро, чтобы выбрать наиболее подходящую бедренную вену. Помочь в выборе может УЗИ.

2. Колено ноги, в которую вводится катетер, должно быть изогнуто, а бедро отведено так, чтобы стопа упиралась в другую ногу.

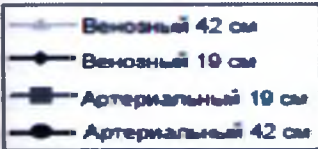
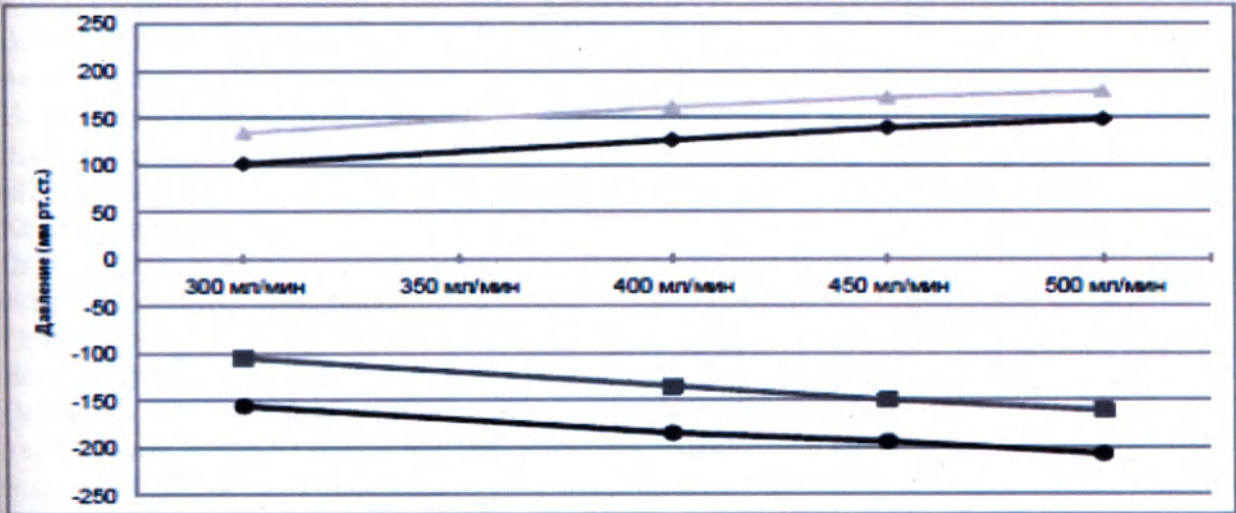
3. Найдите бедренную вену кзади и медиальнее бедренной артерии.

4. См. раздел A (ОБЩИЕ ШАГИ).

5. Переходите к B (Общие шаги), туннель следует прокладывать латеральнее, чтобы уменьшить риск инфицирования.⁴

6. Переходите к C (Техника введения (1) чрескожное введение).

Венозное и артериальное давление, катетеры Equistream* 14,5 F.

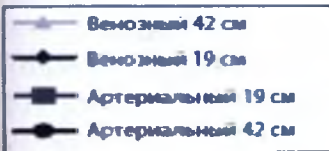
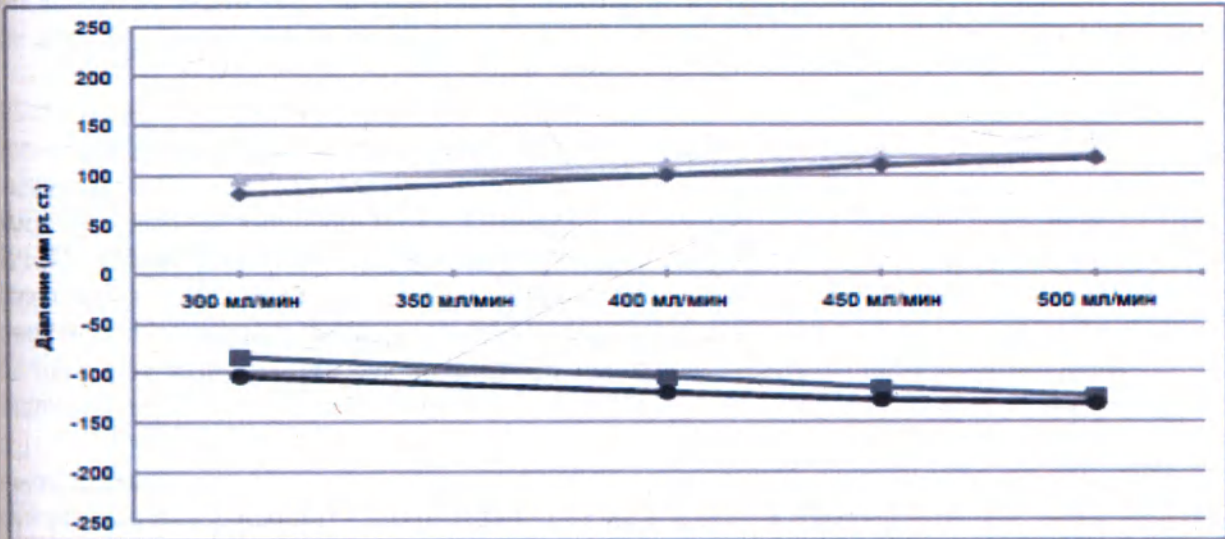


• На основании данных in vitro, с использованием модели крови, близкой по вязкости к цельной крови.

Скорость противотока по отношению к венозным давлениям *

Прямой катетер 42 см - противоток	
300 мл/мин	400 мл/мин
140 мм рт.ст.	159 мм рт.ст.

Венозное и артериальное давление, катетеры Equistream* XK 16 F.



• На основании данных in vitro, с использованием модели крови, близкой по вязкости к цельной крови.

Скорость противотока по отношению к венозным давлениям *

Прямой катетер 42 см - противоток	
300 мл/мин	500 мл/мин
97 мм рт.ст.	117 мм рт.ст.

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Уход и обслуживание катетеров должны выполняться хорошо обученным опытным персоналом, выполняющим правила развернутого протокола. Протокол должен включать указание о том, что катетер должен использоваться исключительно

согласно прописанному лечению.

Доступ к катетеру, замена колпачков, перевязки

- Опытный персонал
- Асептические методы
- Надлежащая гигиена рук
- Чистые перчатки для доступа к катетеру и снятия повязки; стерильные перчатки для перевязки
- Хирургическая маска (1 для пациента и 1 для медика)
- Осмотр места выхода катетера на наличия признаков инфекции и перевязка должны проводится ежедневно.
- Разъемы катетера Люэра с надетыми колпачками следует замочить на 3 - 5 минут в повидон-йоде и дать высохнуть перед разделением.
- Осторожно снимите повязку и осмотрите место выхода, проверив, нет ли воспаления, отека и болезненности. Немедленно известите врача при обнаружении признаков инфекции.

Очистка места выхода катетера

- Придерживайтесь правил асептики, как описано выше.
- Место выхода катетера при проведении каждой процедуры диализа следует очищать хлоргексидин глюконатом, если это не противопоказано пациенту. Порядок нанесения антисептика описан в сопроводительной документации производителя. Подождите, пока раствор полностью испарится.
- Наложите на место выхода стерильную, прозрачную, полупроницаемую повязку, или другую повязку согласно больничному протоколу.

Рекомендованный раствор для очистки

Разъем Люэра и колпачки катетера:

- повидон-йод
- (замочите разъемы/колпачки на 3 - 5 минут).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещено использовать спирт для создания гепариновой пробки, замачивания или прочистки от сгустков крови полиуретановых катетеров, поскольку спирт может разрушать полиуретан при длительном или повторном контакте. Растворы для дезинфекции рук не предназначены для дезинфекции разъемов Люэра наших катетеров для диализа.

Место выхода:

- Хлоргексидина глюконат - 2% раствор (предпочтительно) 6, 10, 11, 12, 13
- Хлоргексидина глюконат - 4% раствор
- Водный раствор гипохлорита натрия
- 0,55% раствор гипохлорита натрия
- Повидон-йод
- Перекись водорода
- Хлоргексидиновый пластырь
- бацитрациновые цинковые мази с вазелиновым основанием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ацетон и мази, содержащие полиэтиленгликоль, могут вызвать повреждение устройства, и их не следует использовать вместе с полиуретановыми катетерами. Хлоргексидиновый пластырь или бацитрациновые цинковые мази являются предпочтительной альтернативой.

ПОСЛЕ ДИАЛИЗА

Придерживайтесь правил асептики, как описано выше.

1. Промойте артериальный и венозный каналы стерильным физиологическим раствором объемом не менее 10 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание повреждения сосудов и внутренних органов давление при вливании не должно превышать 25 фунтов на квадратный дюйм (172 КПа). Рекомендуется использовать шприц объемом 10 мл или более, поскольку шприцы меньшего объема создают более высокое давление по сравнению с большими шприцами.

2. Введите раствор гепарина в оба канала катетера - венозный и артериальный. Концентрация раствора гепарина и частота промывания зависит от больничного протокола. Исследования показали, что наилучшей концентрацией гепарина для поддержания проходимости катетеров для гемодиализа и афереза является диапазон от 1000 до 5000 ед/мл. Раствор гепарина следует вводить быстро и закупоривать линию под положительным давлением. Для создания гепариновой пробки в просветах катетера в них следует вводить раствор в объеме, равном объему каждого просвета. Эти значения указаны на просветах.

3. Выполните очистку разъемов Люэра катетера согласно больничному протоколу. Присоедините стерильные колпачки к обоим удлинителям с зажимами для артериального и венозного каналов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предупреждения системной гепаринизации пациента раствор гепарина должен быть аспирирован из обоих каналов непосредственно перед использованием катетера. В большинстве случаев дополнительного введения раствора гепарина не потребуется в течение 48 - 72 часов, при условии, что катетер не промывался и из него не отсасывалась жидкость.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

Регулярно проверяйте катетер. Вспомогательные катетеры следует извлекать немедленно по указанию врача. Удерживающая манжета белого цвета облегчает врастание тканей.

Катетер должен быть извлечен хирургическим путем. Освободите манжету от окружающей ткани, после чего осторожно и плавно потяните за катетер.

После извлечения катетера прижимайте руками место прокола в течение 10-15 минут, пока не прекратятся признаки кровотечения. Затем наложите стерильную, прозрачную, полупроницаемую повязку, или другую повязку согласно больничному протоколу, минимум на 8 часов. Пациент должен соблюдать постельный режим согласно больничному протоколу после извлечения катетера.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования это изделие может быть биологически опасно.

Обращайтесь и утилизируйте в соответствии с принятыми медицинскими нормами и соответствующими местными и федеральными правилами.

ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

ПАЦИЕНТ С ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ

Повышение температуры и озноб у пациента после процедуры могут быть проявлением бактериемии, связанной с установкой катетера. Если развилась бактериемия, показано извлечение катетера.

НЕДОСТАТОЧНЫЙ ПОТОК

Не следует прилагать чрезмерное усилие для промывания забитого канала. Недостаточный поток крови может быть вызван закупоркой отверстий, вызванной тромбом или контактом со стенкой вены. Если попытка продвижения катетера либо реверсирование артериальной и венозной линии не помогают, врач может попытаться растворить тромб тромболитическим средством (например, тканевым активатором плазминогена ТРА, тромболитиком Cathflo* Activase*). Врач должен действовать на свое усмотрение.

ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

Заменяйте катетеры для диализа как можно реже, чтобы предотвратить развитие и инфекций, связанных с катетерами. Постоянному катетеру может потребоваться замена в связи с непрекращающимся повышением давления, либо снижении скорости потока, которые невозможно исправить другими способами. Замену катетера следует производить по строгим правилам асептики: врач должен надеть шапочку, маску, стерильный халат, стерильные перчатки, и использовать большую стерильную простыню для накрывания пациента.

Условия транспортировки, хранения:

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Допустимые условия при транспортировке и хранении: температура от 0 до + 30° С и относительной влажности воздуха до 75%.

Особых условий по транспортировке не требуется.

Температура эксплуатации

Температура окружающей среды при применении катетера должна быть не выше +25°С, влажность от 30 до 60%.

Температура тела пациента от + 35 °С до +40°С. Уровень влажности при применении – 100%, тк. катетер имеет прямой контакт с кровью или физиологическим раствором.

Срок годности для наборов с катетерами – 3,5 года после упаковки.

Гарантия производителя

Компания Bard Access Systems, Inc. гарантирует первоначальному покупателю, что данное 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 или 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, ДЕЛИКТ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ) ИЛИ ЧТО БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГОЕ, И КОМПАНИЯ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЯМИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ НЕПРЯМЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ПРИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

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

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с данной инструкцией, а также хранения и транспортировки.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ .

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

БАРД-РУС
BARD ACCESS SYSTEMS, INC.

Numbered, sewed and sealed
Program Manager
International Regulatory Affairs
SA (Susan Scott)

BARD ACCESS SYSTEMS
CONFIDENTIAL DOCUMENT

Name of Signatory: SUSAN SCOTT

Signature: [Signature]

Date: 5 JUNE 2014

Title: INTL RA PROGRAM MANAGER

BARD
Access Systems