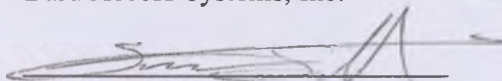


ФИО, ИМЯ И ДОЛЖНОСТЬ ЛИЦА
уполномоченного к подписи документов
такого рода
Scott, Susan
Program Manager
International Regulatory Affairs
Bard Access Systems, Inc.



« 12 » JUNE 2014г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Instruction for use

Groshong peripherally inserted central venous catheter with accessories in the kits with
accessories for replacement in the packages/
Катетер центральный венозный вводимый периферически Groshong с принадлежностями
в наборах, с принадлежностями для обслуживания в отдельных упаковках

Manufacturer/производства: "Bard Access Systems, Inc." («Бард Эксесс Системс, Инк. »),
605 North 5600 West Salt Lake City, Utah, 84116 USA

Name of Signatory: SUSAN SCOTT

Signature: 

Date: 12-JUNE 2014

Title: INTL. R.A. PROGRAM MANAGER

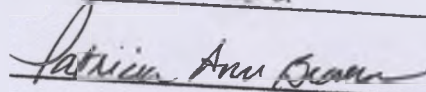
BARD
Access Systems

State of Utah
County of SALT LAKE

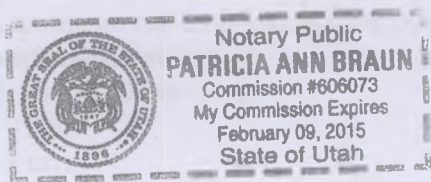
Subscribed and sworn/affirmed to before me this

12 day of June, 2014

by Susan Scott



My Commission Expires 29.2015 Notary Public



Описание изделия

Семейство одно- и двухканальных периферически вводимых центральных катетеров из специальных материалов медицинского назначения с комплектующими для надежного долгосрочного (более 30 дней) и кратковременного (менее 30 дней) сосудистого доступа.

1. Катетер центральный венозный вводимый периферически двухпросветный Groshong NXT PICC, калибр 5F, длина 45 см, с принадлежностями в наборе:

- Катетер центральный венозный вводимый периферически двухпросветный Groshong NXT PICC, калибр 5F, длина 45 см – 1 шт.
- Колпачок – 2 шт.
- Стабилизирующее устройство Statlock – 1 шт.
- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками – 1 шт.
- Проводник Flexura – 1 шт.
- Микроинтродьюсер MicroEz, калибр 5F с расширителем сосуда – 1 шт.
- Игла проводниковая 21G – 1 шт.
- Скальпель безопасный – 1 шт.

2. Катетер центральный венозный вводимый периферически двухпросветный Groshong NXT PICC, калибр 5F, длина 55 см, с принадлежностями в наборе:

- Катетер центральный венозный вводимый периферически двухпросветный Groshong NXT PICC, калибр 5F, длина 55 см – 1 шт.
- Колпачок – 2 шт.
- Стабилизирующее устройство Statlock – 1 шт.
- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками – 1 шт.
- Проводник Flexura – 1 шт.
- Микроинтродьюсер MicroEz, калибр 5F с расширителем сосуда – 1 шт.
- Игла проводниковая 21G – 1 шт.
- Скальпель безопасный – 1 шт.

3. Катетер центральный венозный вводимый периферически однопросветный Groshong NXT ClearVue PICC, калибр 4F, длина 60 см, с принадлежностями в наборе:

- Катетер центральный венозный вводимый периферически однопросветный Groshong NXT ClearVue PICC, калибр 4F, длина 60 см – 1 шт.
- Коннектор – 1 шт.
- Колпачок – 1 шт.
- Стабилизирующее устройство Statlock – 1 шт.
- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками – 1 шт.
- Проводник Flexura – 1 шт.
- Микроинтродьюсер MicroEz, калибр 4,5F, с расширителем сосуда – 1 шт.
- Игла проводниковая 21G – 1 шт.
- Скальпель безопасный – 1 шт.

4. Катетер центральный венозный вводимый периферически однопросветный Groshong PICC калибр 3F, длина 60 см с принадлежностями в наборе:

- Катетер центральный венозный вводимый периферически однопросветный Groshong PICC, калибр 3F, длина 60 см – 1 шт.
- Коннектор – 2 шт.
- Колпачок – 1 шт.
- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками – 1 шт.
- Проводник Flexura – 1 шт.
- Микроинтродьюсер MicroEz 3,5F с расширителем сосуда – 1 шт.
- Игла проводниковая 21G – 1 шт.

- Безопасный скальпель – 1 шт.

Принадлежности для обслуживания катетеров центральных венозных Groshong в отдельных упаковках:

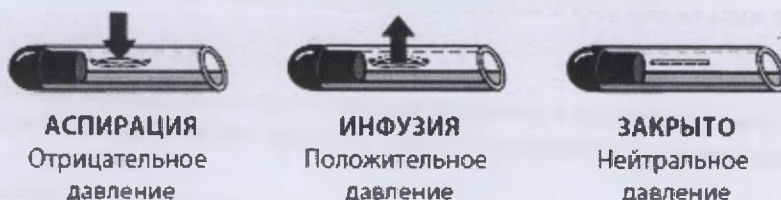
1. Коннектор запасной красного цвета для катетера центрального венозного вводимого периферически двухпросветного Groshong NXT PICC, калибр 5F, не более 20 шт. к одному катетеру.
2. Коннектор запасной белого цвета для катетера центрального венозного вводимого периферически двухпросветного Groshong NXT PICC, калибр 5F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
3. Коннектор запасной в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного вводимого периферически однопросветного Groshong PICC, калибр 3F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
4. Коннектор запасной в комплекте с муфтой дистальной для катетера центрального венозного вводимого периферически однопросветного Groshong NXT ClearVue PICC, калибр 4F, - не более 20 шт. к одному катетеру.

Groshong Действие клапана

Катетер **Groshong*** включает в себя запатентованный чувствительный к давлению трехпозиционный клапан **Groshong***. Клапан находится рядом с закругленным закрытым рентгеноконтрастным концом катетера и обеспечивает внутривенное вливание и отбор крови. В нерабочем состоянии закрытый клапан останавливает отток крови и предотвращает воздушную эмболию.

Клапан **Groshong*** в закрытом состоянии выдерживает давление от -7 до 80 мм рт.ст. Нормальное венозное давление в верхней полой вене составляет 0-5 мм рт.ст., поэтому при обычном венозном давлении клапан остается закрытым. Чтобы клапан открылся внутрь, давление в верхней полой вене должно превысить 80 мм рт.ст. Также клапан открывается внутрь при отрицательном давлении (разрежении), вызывая отток крови.

При положительном давлении на катетер (сила тяжести, насос, шприц) клапан открывается наружу и осуществляет вливание. Необходимость в антикоагуляционном действии гепарина отпадает, так как закрытый клапан не дает крови проникнуть в катетер и закупорить его. Когда при отсосе катетера клапан выдавливается внутрь, следует промывать его физиологическим раствором, чтобы удалить кровь из канала и вернуть клапан в исходное закрытое положение.



Преимущества клапана Groshong:

1. Повышение безопасности для пациента за счет снижения риска воздушной эмболии или оттока крови.

2. Отсутствие необходимости промывания гепарином для обеспечения проходимости катетера.
3. Снижение необходимости в зажимах катетера.
4. Снижение потребности в промывке неиспользуемого катетера.

Многоканальные катетеры Groshong

оснащены клапанами **Groshong**, которые путем вращения и блокировки позволяют проводить одновременное вливание несовместимых препаратов.

Промывание и обслуживание каждого канала многоканального катетера производится отдельно.

Показания

Катетер **Groshong** центральный венозный вводимый периферически предназначен для проведения центральной венозной катетеризации. Для терапии крови рекомендуется использовать катетер французского калибра 4 и более.

Противопоказания, предупреждения и меры предосторожности

Противопоказания:

Применение устройства противопоказано в следующих случаях:

- при доказанном или подозреваемом присутствии инфекций на устройстве, бактерий в крови или сепсиса;
- при несоответствии габаритов тела пациента размеру вводимого устройства;
- при доказанной или подозреваемой аллергии пациента на материалы устройства;
- при прошлом облучении предполагаемого места ввода;
- в случаях предшествующего венозного тромбоза или сосудистой хирургии на месте предполагаемого ввода;
- при локальных факторах тканей, которые будут препятствовать нормальной установке и/или стабилизации устройства;

Предупреждения:

- Предназначено для одноразового использования. **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.** Повторное использование или переупаковка могут создать угрозу инфицирования пациента или пользователя, нарушить структурную целостность и основные характеристики материалов и конструкции устройства, что может привести к поломке устройства, либо привести к травме, болезни или смерти пациента. Данный катетер не предназначен для ввода в правое предсердие. Кончик катетера не должен доходить до правого предсердия. Перемещение кончика катетера в правое предсердие может вызвать сердечную аритмию, эрозию миокарда или тампонаду сердца. Риск данных осложнений повышается для новорожденных. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.

Внимание:

Перед использованием внимательно прочтите все указания и выполняйте их. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по рецепту врача. Введение, манипуляции и извлечение данных устройств должны выполнять только квалифицированные медицинские работники. Для снижения риска поломки и эмболизации катетера необходимо закрепить крылышко фиксации и тройниковый соединитель. Никогда не прикладывайте усилие при удалении стилета. Таким образом можно повредить катетер. Если катетер деформировался или оказывает сопротивление, следует прекратить

извлечение стилета и дать катетеру принять нормальную форму. Вытащите катетер вместе со стилетом примерно на 2 см, а затем повторите попытку извлечь стилет. Процедура повторяется, пока стилет не выйдет свободно.

Для уменьшения вероятности образования обратного тока крови в кончик катетера иглы или колпачки без игл нужно медленно снять в момент, когда вводятся последние 0,5 мл физраствора.

Тем, кто не знаком с данной процедурой, от компании **Bard Access Systems** можно получить обучающие печатные и видео материалы, где изображены методы введения и обслуживания катетера.

За более подробной информацией обращайтесь по тел. 800-443-3385 или 801-522-5000.

Меры предосторожности:

При введении и обслуживании катетера соблюдайте универсальные меры безопасности. Выполняйте все требования изготовителя, касающиеся противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности и инструкций для любых инфузатов.

Соблюдайте меры стерильности, когда просвет катетера открыт или подсоединен к другим устройствам. В качестве антисептика предлагается использовать повидон-йодид. Нельзя заменять ацетон и йодную настойку. При смене повязок можно наносить тампоном растворы 10% ацетона / 70% изопропилового спирта.

Уровень жидкости в катетере падает, если коннектор катетера находится выше уровня сердца пациента и открыт для доступа воздуха. Во избежание снижения уровня жидкости (и всасывания воздуха) при смене колпачков следует держать коннектор ниже уровня сердца пациента перед снятием колпачка.

Перед началом процедуры введения выполните следующие действия:

Перед тем, как открыть упаковку, внимательно ее осмотрите, убедитесь в ее целостности и в том, что срок годности не истек. Устройство поставляется в стерильной упаковке и не вызывает пирогенных реакций. Запрещается использовать устройство, если упаковка повреждена или открыта, либо если истек срок годности. Стерилизовано оксидом этилена. Термическая стерилизация запрещена.

Проверьте наличие всех компонентов.

Перед применением промойте катетер стерильным физраствором.

Во избежание повреждения устройства и/или травм пациента во время введения катетера:

Избегайте случайного соприкосновения устройства с острыми инструментами и механических повреждений материала катетера. Используются только безопасные зажимы и пинцеты со скругленными краями.

При использовании проволочного направителя избегайте перфорации, разрыва или разлома катетера.

Не следует применять катетер при наличии механических повреждений или протекания.

При вводе катетера избегайте острых углов, способных затруднить проходимость каналов катетера.

Для закрепления катетера без ухудшения его проходимости используются крыльчатые фиксаторы.

Не следует накладывать швы вокруг катетера.

После введения катетера во избежание повреждения устройства и/или травм пациента принимаются следующие меры предосторожности:

Не следует применять катетер при наличии механических повреждений или протекания.

Повреждение катетера может привести к его разрушению, фрагментации и возможной закупорке кровеносного сосуда и необходимости хирургического вмешательства.

приспособления и компоненты, используемые вместе с данным устройством, должны иметь соединения с люэровскими наконечниками.

при наличии признаков кровоизлияния следует прекратить инъекции и немедленно начатьлежащее медицинское вмешательство.

е рекомендуется выполнять вливание при давлении свыше 25 фунтов на кв. дюйм (172 мм рт.ст.), так как возможно повреждение кровяных сосудов и внутренних органов. **НЕЛЬЗЯ ПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦЫ МЕНЕЕ 10 МЛ!**

возможные осложнения

возможны следующие серьезные осложнения:

Воздушная эмболия

Инфицирование в месте выхода

Флебиты

Кровотечение

Некроз в месте выхода

Самопроизвольное смещение или выход кончика катетера

Травма плечевого нервного сплетения

Кровоизлияние

Сердечная аритмия

Образование фибриновой оболочки

Тромбоэмболия

Тампонада сердца

Гематома

Венный тромбоз

Повреждения катетера

Реакция непереносимости на

Разрыв сосудов или внутренних органов

Повреждения миокарда

Перфорация кровеносных сосудов или внутренних органов

Закупорка катетера

Разрыв сосудов или

Окклюзия катетера

Инфекция, связанная с установкой катетера

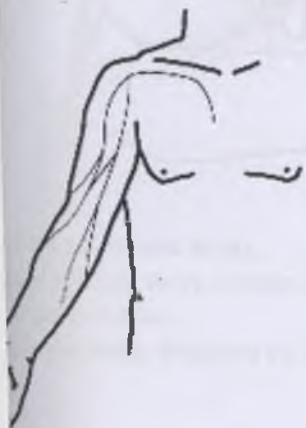
Инфаркт миокарда

Непредвиденные риски, связанные с местной или общей анестезией, хирургией и

Послеоперационным восстановлением

Инструкции по введению катетера

Найдите вену, определите участок для введения



- Наложите жгут выше намеченного места введения.
- Осмотрев пациента, выберите вену. Рекомендуется использовать вены локтевой ямки (медиальная подкожная вена руки, головная срединная вена локтя), причем предпочтение отдается медиальной вене руки.
- Снимите жгут.

2. Промывка катетера



Подведите наполненный шприц к соединению Люэра в промывочном зонде.
 Произведите предварительную промывку катетера стерильным физиологическим раствором.
 Во время процедуры шприц можно оставить подсоединенным.

Подготовка к введению

Подготовьте стерильное поле.

Подготовьте участок с применением принятых в учреждении методов стерилизации.

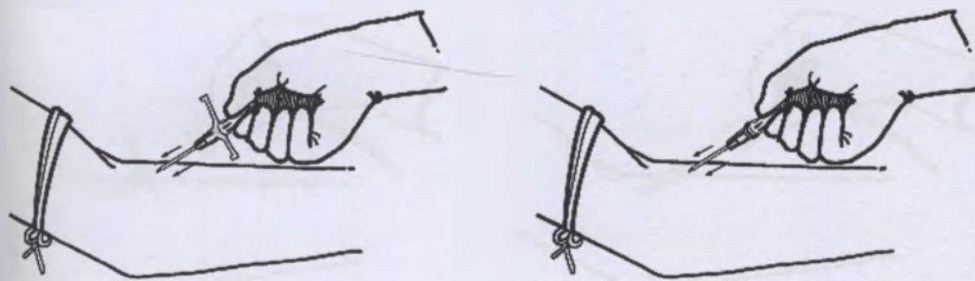
Наложение жгута и салфетки

Наложите жгут выше намеченного места ввода, чтобы расширить сосуд.

Наденьте стерильные ненапудренные перчатки. Напудренные перчатки следует вымыть перед использованием.

Положите на предполагаемое место прокола салфетку с отверстием.

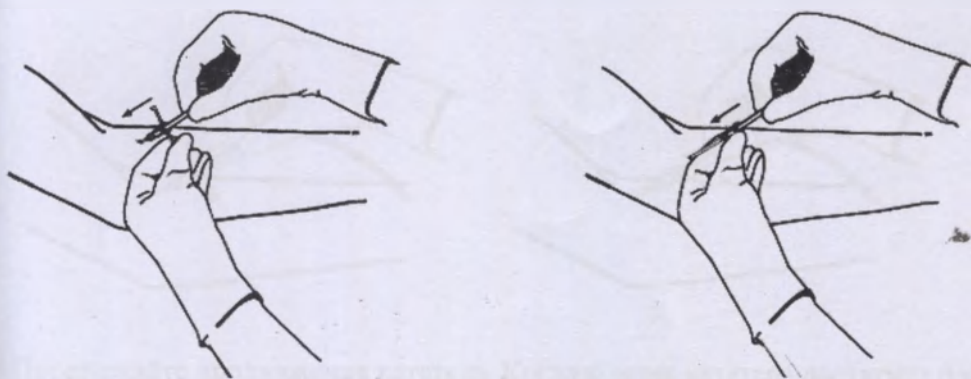
Прокол вены



Снимите колпачок иглы.

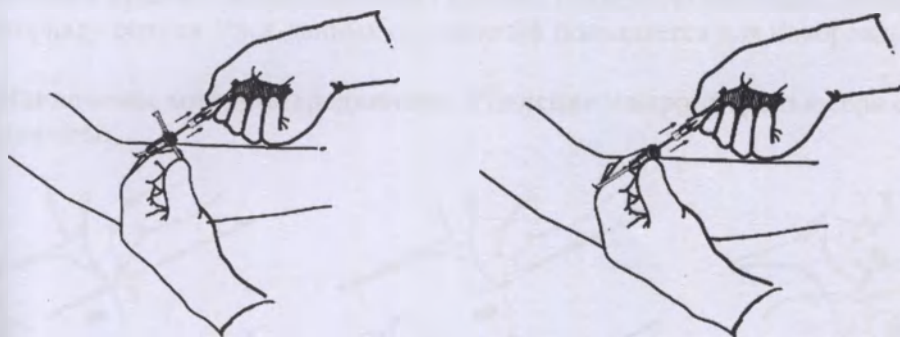
Во время ввода иглу можно держать только за канюлю. Не давите на т-образные ручки (если используются).

Поткните вену, следите за обратным вбросом крови.



придерживая пластиковые части иглы, введите оболочку микроинтродьюсера в сосуд, двигая его вперёд.

Извлечение иглы микроинтродьюсера

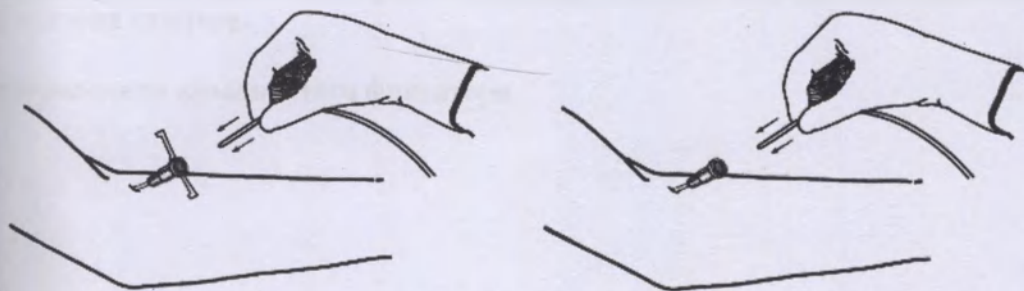


избежание смещения придерживайте оболочку микроинтродьюсера.

легко пережмите кровеносный сосуд выше места ввода катетера, чтобы сократить поток

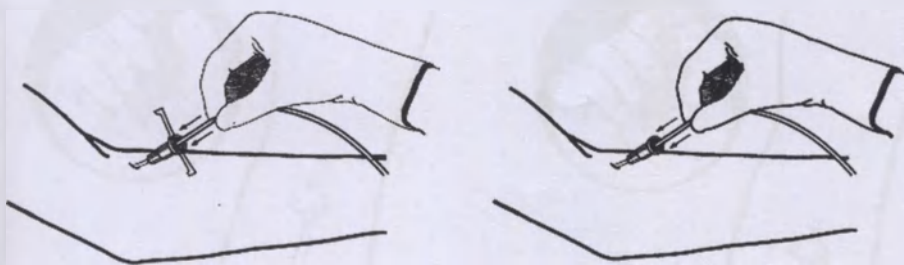
и.
жмите жгут.
ньте иглу из оболочки микроинтродьюсера.

Введение и продвижение катетера



Вставьте катетер в микроинтродьюсер.
Медленно продвигайте катетер вперед.

Завершение установки катетера



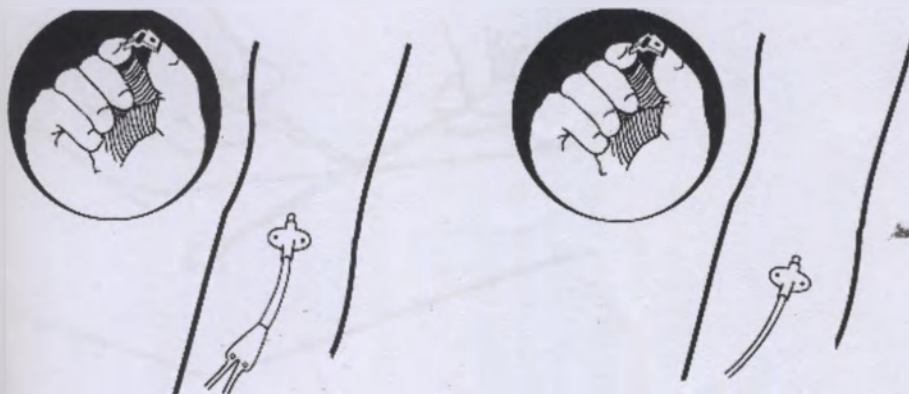
- Продолжайте продвижение катетера. Когда кончик катетера достигнет плеча при центральной установке, пациент должен повернуть голову (подбородок к плечу) в сторону установки во избежание канюляции яремной вены.
- Рука отводится под углом 90° к туловищу для обеспечения стерильности. Катетер вводится до желаемой точки. Глубина ввода катетера показана в сантиметрах.
- **Предупреждение:** Данный катетер не предназначен для ввода в правое предсердие. Кончик катетера не должен доходить до правого предсердия. Перемещение кончика катетера в правое предсердие может вызвать сердечную аритмию, эрозию миокарда или тампонаду сердца. Риск данных осложнений повышается для новорожденных.

9. Извлечение микроинтродьюсера. Удаление микроинтродьюсера с расщепляемой оболочкой.



- Для стабилизации положения катетера надавите на вену вдали от оболочки интродьюсера.
- Извлеките оболочку микроинтродьюсера из вены и за пределы участка.
- Если микроинтродьюсер расщепляемый, расщепите оболочку и снимите ее с катетера.
- Если микроинтродьюсер нерасщепляемый, оболочка интродьюсера временно остается на катетере.

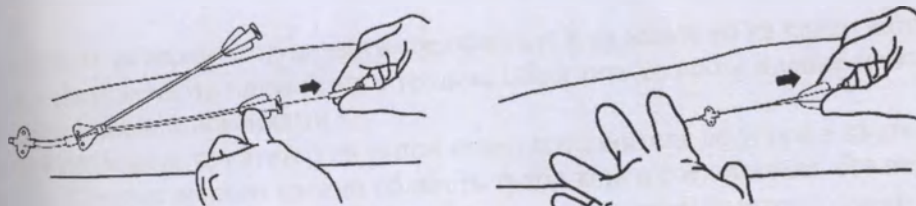
Прикрепление крыльчатого фиксатора



- Достаньте крыльчатый фиксатор из упаковки.
- Сдавите створки крылышка, чтобы оно открылось.
- Оберните крылышко вокруг катетера рядом с участком прокола вены.
- Если в точке ввода есть тройниковый соединитель двухканального катетера, необходимость в крылышке фиксации отпадает.

Внимание: Для снижения риска поломки и эмболизации катетера необходимо закрепить крылышко фиксации и тройниковый соединитель. См. этап 18.

1. Удаление стилета



Для стабилизации положения катетера слегка надавите на вену вдали от места введения. Медленно извлеките стилет.

Внимание: Никогда не прикладывайте усилие при удалении стилета. Таким образом можно повредить катетер. Если катетер деформировался или оказывает сопротивление, следует прекратить извлечение стилета и дать катетеру принять нормальную форму. Вытащите катетер вместе со стилетом примерно на 2 см, а затем повторите попытку извлечь стилет. Процедура повторяется, пока стилет не выйдет свободно.

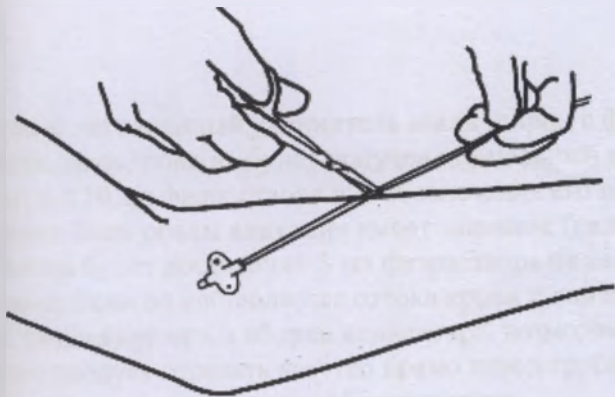
Удаление нерасцепляемого интродьюсера

Передвиньте нерасцепляемый интродьюсер.

Извлеките нерасцепляемый интродьюсер через ближний конец катетера.

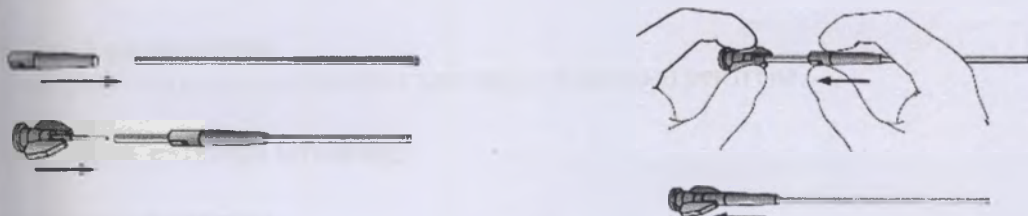
Изменение длины катетера

только для однопросветных катетеров



помощью острого скальпеля или стерильных ножниц аккуратно отрежьте катетер, оставляя не менее 4-7 см для прикрепления коннектора. Проверьте поверхность среза на отсутствие крошек и лохуток.

Прикрепление соединителя к однопросветному катетеру.

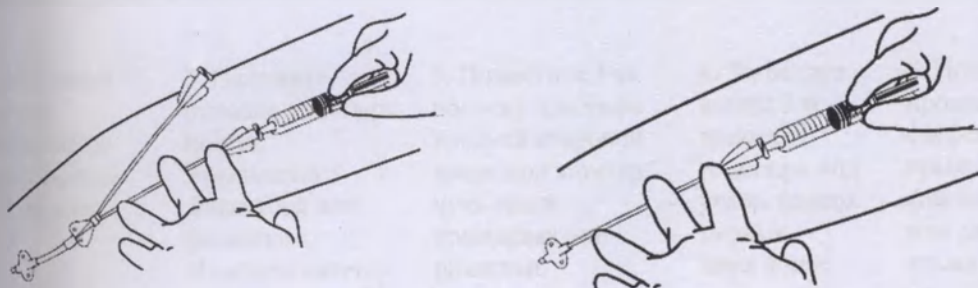


Освободите поверхностную часть соединителя и наденьте ее на конец катетера. Если поверхностная часть надевается с трудом, облегчить ее прохождение можно легкими вращательными движениями.

Аккуратно наденьте катетер на тупой конец соединителя до упора в цветной пластиковый корпус. Катетер должен плотно облегать тупой конец соединителя, без перекручивания. Прямым движением сдвиньте поверхностную часть и крылышки соединителя, совместите желобки на поверхностной части соединителя с выступами на крылышках. Не крутите соединитель..

Примечание: части соединителя следует держать за пластиковые участки. Не держитесь за противоположный (синий) участок поверхностной части соединителя. Сдвигайте части соединителя до полного защелкивания выступов. При правильном соединении ощущается характерный щелчок (между поверхностной частью и крылышками может остаться небольшой зазор).

Отсос и промывка



Подсоедините заполненный удлинитель и/или шприц с физраствором. Производите отсос, пока не будет получен нормальный отток крови, и промойте каждый канал катетера с 10 мл физраствора для обеспечения его проходимости.

примечание: Если объем вливания имеет значение (пациенты небольшого роста или дети), промывания будет достаточно 3 мл физраствора на каждый канал.

примечание: Если не наблюдается оттока крови и вливания через однопросветный катетер сразу после ввода катетера и сборки коннектора, возможно, катетер перекручен в соединителе. В этом случае следует отрезать катетер прямо перед трубкой коннектора (синей) и прикрепить новый соединитель согласно этапу 15 инструкции.

Если ситуация не меняется, проводится рентгенографическое исследование, чтобы убедиться, не перекручен ли катетер внутри кровеносного сосуда.

внимание: Для уменьшения вероятности образования обратного тока крови в кончик катетера иглы или колпачки без игл нужно медленно снять в момент, когда вводятся последние 0,5 мл физраствора.

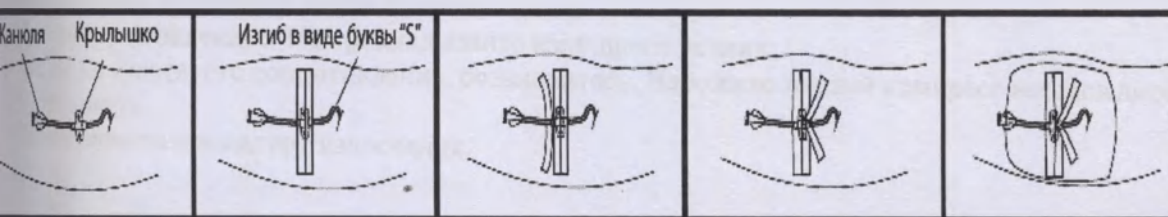
Отсоедините соединение канюли/инъекционного колпачка (по протоколу организации).

Проверка размещения

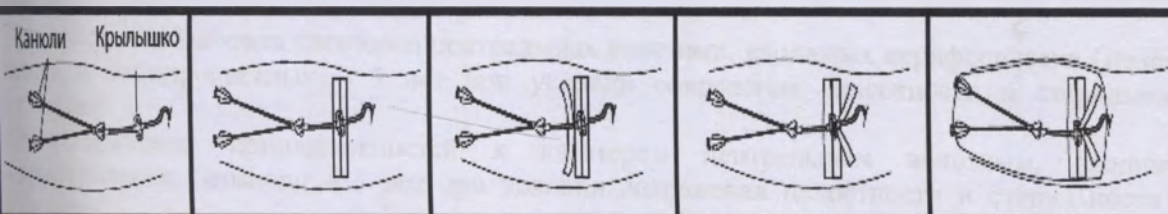
Проверьте местоположение кончика катетера с помощью рентгена.

Закрепление катетера Groshong:

Однопросветный катетер



Двухпросветный катетер



1. Крыльчатый фиксатор накладывается рядом с местом впадения венозного протока.

2. Наложите полоску пластыря поверх Крыльчатого фиксатора или развилки. Изогните катетер в виде буквы "S".

3. Поместите 3-ю полоску пластыря клеевой стороной вверх под катетер чуть выше крылышка или развилки.

4. Закрепите концы 3-й полоски пластыря под углом поверх первых двух полос.

5. Положите прозрачную салфетку поверх крыльчатого фиксатора или развилки и стыка катетера.

Рекомендации по обслуживанию катетера
Обслуживание катетера происходит в соответствии со стандартными процедурами медицинского учреждения.

Рекомендации по обслуживанию катетеров:

• Смена повязки
Первые 24 часа следите за накоплением крови, жидкостей или влаги под повязкой. Во время смены повязки контролируйте длину наружного конца катетера, чтобы заметить возможное смещение. Периодически проверяйте положение катетера, кончика, проходимость катетера и фиксацию повязки.

• Промывание
При периодическом применении катетер промывается физраствором раз в неделю или после каждого использования.

Примечание: Если объем вливания имеет значение (пациенты небольшого роста или дети), для промывания будет достаточно 3 мл физраствора на каждый канал.

Внимание: Для уменьшения вероятности образования обратного тока крови в кончик катетера иглы или колпачки без игл нужно медленно снять в момент, когда вводятся последние 0,5 мл физраствора.

• Частичная или полная закупорка катетера
Затруднения при промывке или отсосе могут быть вызваны частичной или полной закупоркой катетера. При затруднениях промывание следует прекратить. Если промывка или отсос через канал невозможны и установлено, что катетер закупорен кровью, производится штатная процедура растворения тромбов.

Извлечение катетера

- Снимите повязку.
- Возьмитесь за катетер рядом с местом ввода.
- Медленно извлеките. Не прикладывайте излишнего усилия.
- Если почувствуете сопротивление, остановитесь. Наложите теплый компресс и подождите 20-30 минут.
- Возобновите процедуру извлечения.

Условия хранения, срок годности.

Температура от 0 до + 40С. Влажность 30-50%. Не допускать попадания прямого солнечного света.

Срок хранения наборов катетеров центральных венозных, вводимых периферически Groshong одно- и двухпросветных – 5 лет при условии сохранения целостности и стерильности упаковки.

Срок хранения принадлежностей к катетерам центральным венозным, вводимым периферически Groshong – 5 лет при условии сохранения целостности и стерильности их упаковки.

Условия транспортировки.

Транспортировка должна осуществляться крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Температура от 0 до +40°С, влажность 30-50%, защищать от прямых солнечных лучей.

Особых условий при транспортировке не требуется.

Гарантии производителя.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака в наборах центральных венозных вводимых периферически катетеров Groshong с принадлежностями первому покупателю изделия в течение года. Ответственность по данной ограниченной гарантии ограничивается заменой или ремонтом изделия или возмещения его полной стоимости по усмотрению производителя Bard Access Systems, Inc. Данная гарантия не покрывает нормальный износ, а также любые дефекты, проистекающие из использования изделия не по назначению или с нарушением правил использования.

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.

Требования охраны окружающей среды, утилизация.

Не утилизируйте изделия вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность из-за загрязнения кровью или др. биологическими материалами.

Утилизация использованных стерильных катетеров центральных венозных, вводимых периферически Groshong, а также принадлежностей поставляемых в наборе с ними, осуществляется в соответствии с местными нормами законодательства для медицинских изделий, загрязненными кровью или другими биологическими материалами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Режущие инструменты (скальпель, ножницы), а также иглы, должны утилизироваться в соответствии с нормами по утилизации режущих инструментов, загрязненных биологическими материалами.

Изделия не оказывают негативного воздействия на окружающую среду в процессе использования.

Техническое обслуживание.

Техническое обслуживание пользователем не предполагается. Установленный пациенту катетер нуждается в уходе. Уход должен осуществляться обученным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией. Используйте материалы и принадлежности, рекомендуемые производителем и одобренные соответствующими государственными органами в стране применения.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.

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

International Regulatory Affairs
(Susan Scott)

Name of Signatory: SUSAN SCOTT

Signature: [Signature]

Date: 12 JUNE 20

Title: INTE RA PROGRAM MANAGER

BAIRD
Access Systems

CONFIDENTIAL DOCUMENT

ШТАТ ЮТА
*/Официальная печать штата Юта * 1896/*
КАНЦЕЛЯРИЯ ВИЦЕ-ГУБЕРНАТОРА ШТАТА

Настоящий апостиль не подлежит использованию на территории Соединенных Штатов Америки и их зависимых территорий.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединённые Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан ПАТРИШИА ЭНН БРАУН
3. выступающим в качестве НОТАРИУСА ШТАТА ЮТА
4. скреплен печатью/штампом ПАТРИШИИ ЭНН БРАУН, НОТАРИУСА ШТАТА ЮТА

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Солт-Лейк-Сити, Штат Юта, США
6. 25 июня 2014 г.
7. кем Спенсером Дж. Коксом, Вице-губернатором, Штат Юта, США
8. за номером 262152
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

Печать: Официальная печать штата Юта
* 1896

/Подпись/

Спенсер Дж. Кокс
Вице-губернатор

Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи должностного лица, подписавшего документ, должность, в которой такое лицо выступает, и в случае необходимости подлинность печати или штампа, которой (которым) скреплен документ.

Апостиль не подтверждает верность содержания документа, к которому он выдается, а также не предоставляет подтверждение такового Штатом Юта.

«Бард Эксесс Системс, Инк.»
55 North 5600 West
Salt Lake City, Utah, 84116 USA
тел.: +1-801-595-0700
факс: +1-801-595-4969

БАРД

Сюзан Скотт
Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового регулирования
«Бард Эксесс Системс, Инк.»
/подпись/
12 июня 2014

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: */подпись/*

Дата: 12 июня 2014

Должность: Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования

БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

/Печать/:
Официальная печать
штата Юта * 1896

/Штамп/:
Нотариус
ПАТРИШИА ЭНН БРАУН
Лицензия, предоставляющая полномочия № 606073
Срок действия моих полномочий истекает
09 февраля 2015
Штат Юта

Штат Юта
Округ Солт-Лейк
Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 12 июня 2014 года
Сюзан Скотт
Патришиа Энн Браун
Срок действия моих полномочий истекает 09 февраля 2015 года

Штамп:
Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 14 листов.
Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового регулирования
/подпись/ (Сюзан Скотт)
«Бард Эксесс Системс, Инк.»
Конфиденциальный документ

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: */подпись/*

Дата: 12 июня 2014

Должность: Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования

БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

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

[Handwritten signature]

Город Москва

Четвертого июля две тысячи четырнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-2811

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]



Всего прошито, пронумеровано (17) лист(а)(ов)



22 августа 2014 года Я, Крылов Е. Е., нотариус в/Митищи и Митишинского района Московской области, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. Я сличил копию с подлинником, причем в последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не оказал.
Зарегистрировано в реестре
Взыскан тариф



КОПИЯ ВЕРНА

STATE OF UTAH



OFFICE OF THE LIEUTENANT GOVERNOR

Apostille

(Convention de La Haye du 5 October 1961)

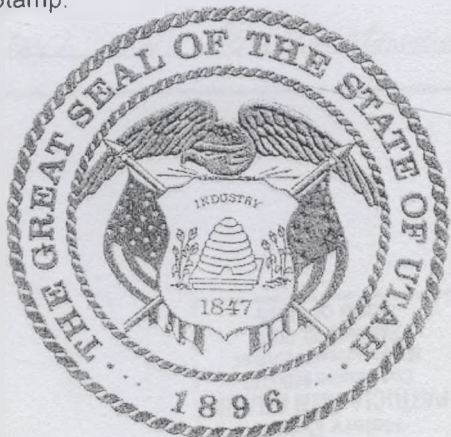
1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by PATRICIA ANN BRAUN
3. Acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH
4. Bears the seal/stamp of PATRICIA ANN BRAUN, NOTARY PUBLIC, STATE OF UTAH

Certified

5. at Salt Lake City, Utah, U.S.A.
6. the 25th day of June, 2014
7. by Spencer J. Cox, Lieutenant Governor, State of Utah, U.S.A.
8. Number: 262150
9. Seal/Stamp:

10. Signature

Spencer J. Cox
Lieutenant Governor



This certification attests only to the authenticity of the signature of the official who signed the affixed document, the capacity in which that official acted, and here appropriate the identity of the seal or stamp which the document bears. This certification is not intended to imply that the contents of the document are correct, nor that they have the approval of the State of Utah.

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода
Scott, Susan
Program Manager
International Regulatory Affairs
Bard Access Systems, Inc.

« 12 JUNE » 2014г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Instruction for use

Groshong central venous catheter with accessories in the kits with accessories for repair and
replacment in the kits and packages/

Катетер центральный венозный Groshong с принадлежностями в наборах, с
принадлежностями для обслуживания и ремонта в наборах и отдельных упаковках

Manufacturer/производства: "Bard Access Systems, Inc." («Бард Эксесс Системс, Инк. »),
605 North 5600 West Salt Lake City, Utah, 84116 USA

Name of Signatory SUSAN SCOTT

Signature: [Signature]

Date: 12 JUNE 2014

Title: INTL RA. PROGRAM MANAGER

BAVIRID
Access Systems

State of Utah
County of Salt Lake

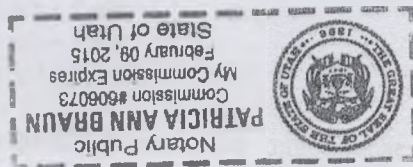
Subscribed and sworn/affirmed to before me this

12 day of June, 20 14

by Susan Scott

[Signature]
Notary Public

My Commission Expires 2.9.2015



Описание:

Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 7 F, длина 24 см, с манжетой SureCuff, с принадлежностями в наборе:

- Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 7 F длина 24 см, с манжетой SureCuff – 1 шт.

- Коннектор – 1 шт.

- Обертка стерилизационная CSR – 1 шт.

- Простыня хирургическая с выделенным операционным полем – 1 шт.

- Колпачок – 1 шт.

- Марля 10 см х 10 см – 5 шт.

- Проводник с J-образным кончиком с выпрямителем – 1 шт.

- Игла проводниковая, 18 G - 1 шт.

- Интродьюсер, с расщепляющейся оболочкой, калибр 7F, с расширителем сосуда – 1

шт.

- Игла гиподермическая 18G – 1шт.

- Игла гиподермическая 22G – 1шт.

- Игла гиподермическая 25G – 1шт.

- Скальпель – 1 шт.

- Спонж для подготовки кожи – 2 шт.

- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками – 1 шт.

- Шприц 3 мл – 1 шт.

- Шприц 6 мл – 2 шт.

- Туннелер – 1 шт.

- Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 8 F, длина 24 см, с манжетой SureCuff, с принадлежностями в наборе:

- Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 8 F длина 24 см, с манжетой SureCuff – 1 шт.

- Коннектор – 1 шт.

- Обертка стерилизационная CSR – 1 шт.

- Простыня хирургическая с выделенным операционным полем – 1 шт.

- Колпачок – 1 шт.

- Марля 10 см х 10 см – 5 шт.

- Проводник с J-образным кончиком с выпрямителем – 1 шт.

- Игла проводниковая, 18 G - 1 шт.

- Интродьюсер с расщепляющейся оболочкой, калибр 8F, с расширителем сосуда – 1

шт.

- Игла гиподермическая 18G – 1шт.

- Игла гиподермическая 22G – 1шт.

- Игла гиподермическая 25G – 1шт.

- Скальпель – 1 шт.

- Спонж для подготовки кожи – 2 шт.

- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками – 1 шт.

- Шприц 3 мл – 1 шт.

- Шприц 6 мл – 2 шт.

- Туннелер – 1 шт.

Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 5,5 F, длина 18 см, с манжетой SureCuff, с принадлежностями в наборе:

- Катетер центральный венозный однопросветный Groshong, калибр 5,5 F длина 18 см, с манжетой SureCuff – 1 шт.

- Коннектор – 1 шт.
- Обертка стерилизационная CSR – 1 шт.
- Простыня хирургическая с выделенным операционным полем – 1 шт.
- Колпачок – 1 шт.
- Марля 10 см х 10 см – 5 шт.

- Проводник с J-образным кончиком с выпрямителем – 1 шт.
- Игла проводниковая, 18 G - 1 шт.
- Интродьюсер с расщепляющейся оболочкой, калибр 5,5F, с расширителем сосуда – 1 шт.

- Игла гиподермическая 18G – 1шт.
- Игла гиподермическая 22G – 1шт.
- Игла гиподермическая 25G – 1шт.
- Скальпель – 1 шт.
- Спонж для подготовки кожи – 2 шт.
- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками – 1 шт.
- Шприц 3 мл – 1 шт.
- Шприц 6 мл – 2 шт.
- Туннелер – 1 шт.

Катетер центральный венозный двухпросветный Groshong, калибр 9,5 F, длина 24 см, манжетой SureCuff, с принадлежностями в наборе:

- Катетер центральный венозный двухпросветный Groshong, калибр 9,5 F, длина 24 см, с манжетой SureCuff – 1 шт.

- Коннектор красный – 1 шт.
- Коннектор белый – 1 шт.
- Обертка стерилизационная CSR – 1 шт.
- Простыня хирургическая перфорированная – 1 шт.
- Колпачок – 2 шт.
- Марля 10 см х 10 см – 5 шт.
- Проводник с J-образным кончиком с выпрямителем – 1 шт.
- Игла проводниковая, 18 G - 1 шт.
- Интродьюсер с расщепляющейся оболочкой, 10F, с расширителем сосуда – 1 шт.
- Игла гиподермическая 18G – 1шт.
- Игла гиподермическая 22G – 1шт.
- Игла гиподермическая 25G – 1шт.
- Скальпель – 1 шт.
- Спонж для подготовки кожи – 2 шт.
- Крыльчатый фиксатор для закрепления нитками – 1 шт.
- Шприц 3 мл – 1 шт.
- Шприц 6 мл – 2 шт.
- Туннелер – 1 шт.

Принадлежности для ремонта катетеров центральных венозных Groshong в наборах:

1. Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным двухпросветным Groshong, калибр 9,5 F, в наборе:

- ремонтный сегмент Groshong для красного удлинителя катетера – 1 шт.
- ремонтный сегмент Groshong для белого удлинителя катетера – 1 шт.
- простыня хирургическая перфорированная – 1 шт.
- колпачок – 2 шт.

- коннектор для промывания 18G – 1 шт.
- ножницы – 1 шт.
- клей силиконовый - 1 шт.
- нить шовная, шелк, 3.0 – 1 шт.
- шприц, 3 мл – 1 шт.

2. Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 5,5 F, в наборе:

- внешний ремонтный сегмент Groshong, калибр 5,5 F – 1 шт.
- простыня хирургическая перфорированная – 1 шт.
- колпачок – 1 шт.
- коннектор для промывания, 18G – 1 шт.
- ножницы - 1 шт.
- клей силиконовый – 1 шт.
- нить шовная, шелк 3.0 – 1 шт.
- шприц, 3 мл – 1 шт.

3. Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 7F, в наборе:

- внешний ремонтный сегмент Groshong, калибр 7 F – 1 шт.
- простыня хирургическая перфорированная – 1 шт.
- колпачок – 1 шт.
- коннектор для промывания, 18G – 1 шт.
- ножницы - 1 шт.
- клей силиконовый – 1 шт.
- нить шовная, шелк 3.0 – 1 шт.
- шприц, 3 мл – 1 шт.

4. Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным однопросветным Groshong, калибр 8F, в наборе:

- внешний ремонтный сегмент Groshong, калибр 8 F – 1 шт.
- простыня хирургическая перфорированная – 1 шт.
- колпачок – 1 шт.
- коннектор для промывания, 18G – 1 шт.
- ножницы - 1 шт.
- клей силиконовый – 1 шт.
- нить шовная, шелк 3.0 – 1 шт.
- шприц, 3 мл – 1 шт.

5. Ремонтный комплект Groshong для применения с катетером центральным венозным двухпросветным Groshong, калибр 9,5F, в наборе:

- внешний ремонтный сегмент, калибр 9,5 F – 1 шт.
- простыня хирургическая перфорированная – 1 шт.
- колпачок – 1 шт.
- коннектор для промывания, 18G – 1 шт.
- ножницы - 1 шт.
- клей силиконовый – 1 шт.
- нить шовная, шелк 3.0 – 1 шт.
- шприц, 3 мл – 1 шт.

Принадлежности для обслуживания катетеров центральных венозных Groshong в отдельных упаковках:

1. Коннектор запасной в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного однопросветного Groshong, калибр 5,5 F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
2. Коннектор запасной в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного однопросветного Groshong, калибр 7F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
3. Коннектор запасной в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного однопросветного Groshong, калибр 8F, - не более 20 шт. к одному катетеру.
4. Коннектор запасной красного цвета в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного двухпросветного Groshong, калибр 9,5F - не более 20 шт. к одному катетеру.
5. Коннектор запасной белого цвета в комплекте с колпачком для катетера центрального венозного двухпросветного Groshong, калибр 9,5F - не более 20 шт. к одному катетеру.

Катетеры Groshong представляют собой мягкую трубку, изготовленную из силикона медицинского назначения, имеющую закрытый закругленный кончик. В отличие от катетеров с открытым концом, закрытый конец имеет запатентованный трехходовой клапан (или клапаны), который обеспечивает ток жидкостей в катетер и из него, при этом оставаясь закрытым, если катетер не используется.

Кроме клапана **Groshong**, катетеры **Groshong** имеют следующие свойства и компоненты.

- Трубка из мягкого силикона медицинского назначения
- Рентгеноконтрастный кончик
- Рентгеноконтрастная полоска
- Манжета **SureCuff**, способствующая врастанию катетера в ткань
- крыльчатый разъем
- Фиксирующая гильза для коннетора(-ов)
- Маркеры глубины
- Антимикробная манжета **VitaCuff**
- Прикрепляемые крыльчатые фиксаторы
- Большой(-ие) просвет(ы)
- Большой выбор размеров и моделей

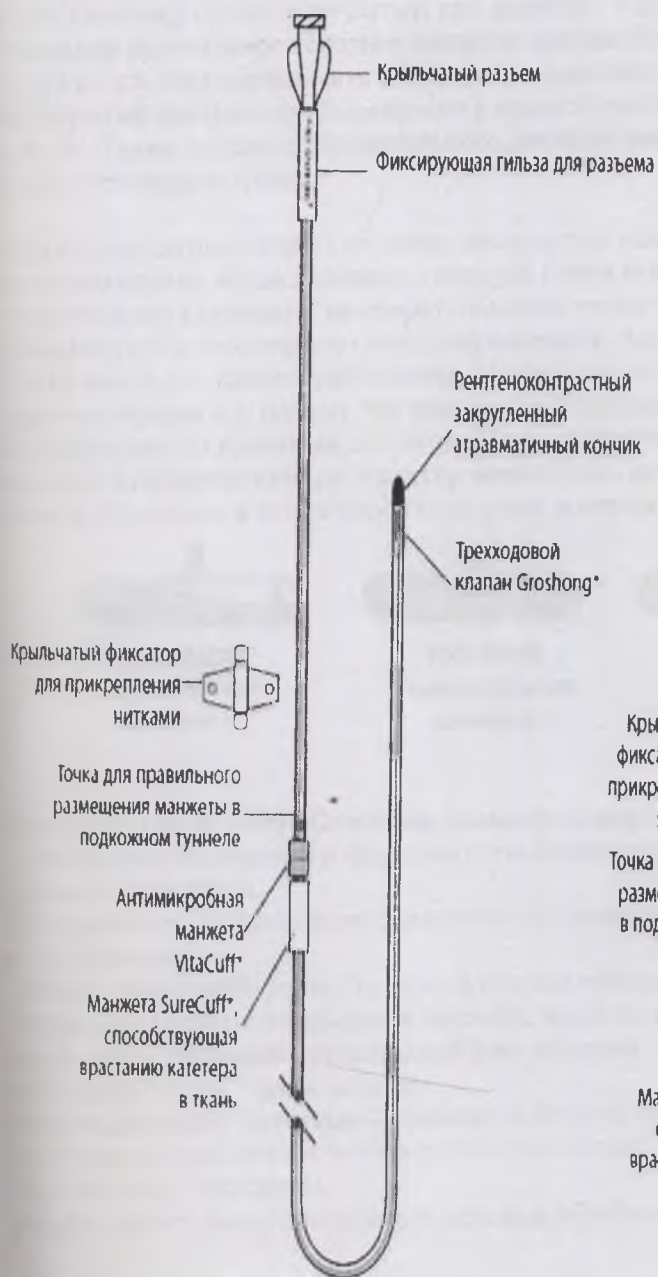
Установка

Катетер устанавливается в одну из больших центральных вен так, чтобы кончик катетера находился в верхней полой вене выше правого предсердия. Он выводится в выбранное место выхода катетера на расстоянии в несколько сантиметров через подкожный туннель. Манжету **SureCuff**, способствующую врастанию катетера в ткань, которая укреплена на катетере длительного доступа, располагают на расстоянии 3-5 см ниже места выхода катетера из туннеля.

Манжета способствует врастанию катетера в ткань, что обеспечивает закрепление катетера.

Схематическое изображение конструкции катетера

Однопросветный катетер



Двухпросветный катетер



Функционирование клапана Groshong

Катетер Groshong снабжен запатентованным трехпозиционным клапаном Groshong, чувствительным к давлению. Клапан расположен возле закругленного закрытого рентгеноконтрастного кончика катетера и обеспечивает инфузию жидкости и аспирацию крови. Когда клапан не используется, он не допускает обратного тока крови и воздушной эмболии, оставаясь закрытым.

Клапан Groshong остается закрытым при давлении в диапазоне от -7 до 80 мм рт. ст. Так как нормальное центральное венозное давление в верхней полой вене колеблется в пределах от 0 до 5 мм рт. ст., при нормальном центральном венозном давлении клапан остается закрытым. Для открытия клапана внутрь давление в верхней полой вене должно превысить значение 80 мм рт. ст. Также создание отрицательного давления (вакуума) приводит к открытию клапана внутрь и аспирации крови.

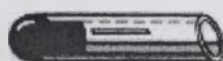
Когда клапан закрыт, воздух не может поступить в венозную систему при открытии катетера, кроме того случая, когда давление в верхней полой вене падает ниже значения -7 мм. рт. ст. Положительное давление в катетере (созданное гравитацией, насосом, шприцем) открывает клапан наружу и обеспечивает инфузию жидкости. Когда давление возвращается в пределы от -7 до 80 мм рт. ст., клапан закрывается. Необходимость в антикоагуляционном эффекте гепарина устраняется, потому что закрытый клапан не допускает попадания крови в катетер и закупоривания его кровяным сгустком. **При аспирации крови через катетер, при которой клапан втягивается внутрь, катетер необходимо промыть физраствором, чтобы вымыть кровь из просвета, а затем вернуть клапан в нормальное закрытое положение.**



АСПИРАЦИЯ
Отрицательное
давление



ИНФУЗИЯ
Положительное
давление



**ЗАКРЫТОЕ
ПОЛОЖЕНИЕ**
Нейтральное давление

Преимущества клапана Groshong приведены ниже.

1. Повышение безопасности пациента из-за снижения риска воздушной эмболии или обратного тока крови.
2. Фактическое устранение необходимости промывания катетера гепарином для поддержания его проходимости.
3. Менее частая необходимость использования зажима катетера.
4. Снижение частоты промывания катетера, когда он не используется (когда катетер не используется, промывать стерильным физраствором необходимо только 1 раз в неделю).

Многопросветные катетеры Groshong снабжены клапанами **Groshong**, которые расположены вразбежку и используются поочередно, что позволяет одновременно вводить несовместимые препараты.

Каждый просвет многопросветного катетера обрабатывают и промывают отдельно.

Показания к применению

Катетеры центральные венозные **Groshong** предназначены для длительного венозного доступа у пациентов с отсутствием адекватного доступа к периферическим венам.

Катетеры представлены моделями с одним и несколькими просветами.

Все центральные венозные катетеры **Groshong** предназначены для внутривенного введения жидкостей, препаратов крови, лекарственных препаратов, растворов для парентерального питания и забора образцов крови.

Антимикробная манжета VitaCuff

Описание

Устройство **VitaCuff** предназначено для защиты от заражения инфекциями, связанными с катетерами для венозного доступа. Внешняя поверхность устройства **VitaCuff**, контактирующая с тканью, может способствовать снижению частоты возникновения инфекции благодаря наличию антибактериального вещества в пористой коллагеновой матрице.

Устройство **VitaCuff** состоит из двух концентрических слоев материала. Внутренний слой выполнен из силикона медицинского назначения, имеющего специальный состав и прошедшего особую обработку. Внешний слой, контактирующий с тканью, представляет собой антибактериальную коллагеновую матрицу **VitaGuard**. Противомикробное действие материала **VitaGuard** связано с ионами серебра в составе коллагеновой матрицы.

Противомикробное действие **VitaGuard** длится до полного поглощения матрицы тканью в течение от четырех до шести недель. (См. рисунок 1)

Для легкого проведения катетера коллагеновый спонж **VitaGuard** находится в сжатом состоянии до установки катетера. После установки катетера матрица поглощает физиологические жидкости, быстро увеличивается в размерах приблизительно в два раза и служит антимикробным барьером и механическим барьером в месте выхода катетера. Вращение ткани в коллагеновую матрицу **VitaGuard** происходит за несколько дней, при этом в дальнейшем катетер закрепляется в ткани и его смещение снижается

Правильное размещение VitaCuff*



ВНИМАНИЕ! Антимикробная манжета не предназначена для лечения инфекций, связанных с установкой катетера. Антимикробная манжета не обеспечивает защиты против гематогенных инфекций или инфекции, связанной с введением инфузатов. Она не предназначена для защиты от бактерий дольше, чем на один месяц.

Антимикробную манжету не следует использовать у пациентов с известной чувствительностью к ионам серебра или коллагену.

Противопоказания, предупреждения, предостережения и меры предосторожности.

Противопоказания

Устройство противопоказано в следующих случаях:

- Наличие подтвержденной и/или подозреваемой инфекции, бактериемии или септицемии, связанной с применением устройства.
- Недостаточный размер тела пациента для размещения имплантируемого устройства.
- Выявленная или подозреваемая аллергическая реакция пациента на материалы, из которых выполнено устройство.
- Наличие обструктивной болезни легких тяжелой степени (только чрескожная установка в подключичную вену).
- Предшествующее облучение места предполагаемой имплантации.

- В месте предполагаемой установки ранее происходили эпизоды венозного тромбоза или хирургические вмешательства в сосудистую систему.
- Местные анатомические особенности, препятствующие надлежащей фиксации устройства или дальнейшему доступу к нему.
- Не используйте антимикробную манжету у пациентов с выявленной чувствительностью к серебру или коллагену.

Предупреждения

- Только для однократного использования. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование и/или переупаковка может создать риск инфицирования пациента, нарушить структурную целостность и/или изменить основные свойства материала и конструкции устройства, что может привести к отказу устройства и/или привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Использованное изделие может быть биологически опасным фактором риска. Обращение с устройством и его утилизация должны производиться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в полном соответствии с действующим законодательством и нормативами местного, национального и федерального значения.
- **Предотвращение защемления.** Катетеры, установленные чрескожно или через разрез в подключичную вену, должны вводиться в место соединения внешней и средней третьей ключицы, латерально относительно верхней апертуры грудной клетки. Катетер не следует вводить в подключичную вену медиально, поскольку такая позиция может привести к сдавливанию катетера между первым ребром и ключицей, что может привести к повреждению и даже отделению части катетера. Для подтверждения отсутствия защемления катетера между первым ребром и ключицей необходим рентгенологический контроль установки катетера.



Признаки защемления

Клинические:

- Сложности при отборе крови.
- Наличие сопротивления при инфузии жидкостей.
- Для инфузии жидкостей или отбора крови требуется смена положения пациента.

Рентгенологические:

- Деформация 1 или 2 степени на рентгенограмме грудной клетки.

Перед эксплантацией следует оценить степень защемления катетера. Пациенты с признаками искривления катетера в зоне ключицы/первого ребра любой степени требуют постоянного контроля. Степени синдрома зажатия, которые должны определяться при соответствующей рентгенографии грудной клетки, приведены ниже.

	Тяжесть	Рекомендуемое действие
Степень 0	Искривление отсутствует	Действий не предусмотрено.
Степень 1	Наличие искривления без сужения просвета	Рентгеноскопическое обследование грудной клетки каждые 1-3 месяца для отслеживания усугубления защемления до 2 степени искривления. При рентгеноскопическом обследовании необходимо обращать внимание на положение плеч, так как эта информация является ценной для оценки изменения степени искривления.
Степень 2	Наличие искривления с сужением просвета	Необходимо оценить целесообразность извлечения катетера.
Степень 3	Расщепление или разрыв катетера	Срочное извлечение катетера.

Предостережения

- Перед началом использования внимательно изучите инструкции и следуйте им.
- Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
- Эти устройства должны устанавливаться, обслуживаться и извлекаться только квалифицированными медицинскими работниками.

Меры предосторожности

При установке и обслуживании катетера придерживайтесь общепринятых мер предосторожности.

Учитывайте информацию производителей обо всех противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и инструкциях по применению, касающихся всех инфузатов. Когда просвет катетера открыт или подсоединен к другим устройствам, выполняйте правила асептики. В качестве антисептика, совместимого с этим устройством и его компонентами, предлагается использовать повидон-йод. Ацетон и настойку йода использовать не следует, так как эти вещества могут негативно повлиять на свойства катетера и его разъемов. Ватные палочки, пропитанные раствором, содержащим 10 % ацетона и 70 % изопропилового спирта, не оказывают отрицательного влияния на катетер.

1. До начала установки изделия выполните следующие действия.

- Перед вскрытием упаковки внимательно осмотрите ее на предмет целостности и убедитесь в том, что срок годности изделия не истек. Устройство поставляется в стерильной упаковке и является апиrogenным. **Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена, или если срок годности истек. Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.**
- Проверьте набор на наличие всех компонентов.
- Если устройство снабжено антимикробной манжетой, не допускайте попадания на манжету жидкостей до введения катетера. Обращайтесь с устройством осторожно, чтобы не повредить манжету.

- Наполните (залейте) устройство физиологическим раствором для предотвращения воздушной эмболии.
- При использовании набора с интродьюсером убедитесь в том, что катетер легко проходит через гильзу интродьюсера.

II. Во избежание повреждения устройства и/или травмирования пациента при установке изделия соблюдайте следующие рекомендации.

- **Не допускайте случайного контакта катетера с острым инструментом и механических повреждений** материала катетера. Используйте только атравматичные зажимы или щипцы со сглаженными краями.
- При использовании проводника не допускайте перфорации, растяжения или разрыва катетера.
- Не используйте катетер при наличии признаков его механического повреждения или протечки.
- Не допускайте образования острых углов трубкой катетера при его установке, так как это может нарушить проходимость просвета(-ов) катетера.
- Для фиксации катетера шовным материалом используйте крыльчатый фиксатор.
- Не накладывайте шовный материал непосредственно на трубку катетера.
- При использовании чрескожных интродьюсеров выполняйте следующие указания.
 - Вводите интродьюсер и катетер с осторожностью во избежание случайного проникновения в жизненно важные структуры грудной клетки.
 - Для предотвращения повреждения сосуда не оставляйте гильзу интродьюсера, установленного чрескожно, в кровеносном сосуде без катетера или расширителя, поддерживающего интродьюсер изнутри.
 - Вращательными движениями продвигайте гильзу и расширитель одновременно во избежание повреждения гильзы.
- При установке катетера с антимицробной манжетой выполняйте следующие указания.
 - Минимизируйте контакт манжеты с накапливающейся кровью, протирая тампоном место предполагаемого размещения манжеты.
 - Вся коллагеновая (коричневая) часть манжеты **должна** находиться в подкожной ткани в месте выхода катетера.

III. После установки катетера соблюдайте следующие меры предосторожности, направленные на предотвращение повреждения катетера и/или травмирования пациента.

- Не используйте катетер при наличии признаков его механического повреждения или протечки. Повреждение катетера может вызвать его разрыв, разделение на части, возможную эмболию и необходимость хирургического удаления.
- С этим устройством необходимо использовать дополнительные принадлежности и компоненты с люэровскими разъемами.
- При наличии признаков просачивания жидкости в ткани прекратите инъекции. Немедленно предпримите соответствующее медицинское вмешательство.
- Давление инфузии свыше 25 фунтов на кв. дюйм (172 кПа) может повредить кровеносные сосуды и внутренние органы и поэтому не рекомендуется. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ШПРИЦЫ ОБЪЕМОМ МЕНЕЕ 10 МЛ!**

Возможные осложнения

Использование постоянного центрального венозного катетера является важным средством венозного доступа у тяжелобольных пациентов. Тем не менее, существует вероятность серьезных осложнений, включая приведенные ниже.

12

- Воздушная эмболия
- Аллергические реакции на ионы серебра или коллаген (только для катетеров с антимикробной манжетой VitaCuff)
- Кровотечение
- Повреждение плечевого сплетения
- Сердечная аритмия
- Тампонада сердца
- Эрозия катетера или манжеты через кожу
- Эмболия катетера
- Окклюзия катетера или манжеты
- Окклюзия, повреждение или разрыв катетера в результате защемления между ключицей и первым ребром
- Сепсис, связанный с применением катетера
- Эндокардит
- Инфицирование места инъекции
- Некроз тканей в месте входа катетера
- Просачивание жидкости в ткани
- Образование фибриновой пленки
- Гематома
- Гемоторак
- Гидроторакс
- Реакция непереносимости на имплантированное устройство
- Разрыв сосудов или внутренних органов
- Перфорация сосудов или внутренних органов
- Пневмоторакс
- Спонтанное смещение или втягивание кончика катетера
- Повреждение грудного лимфатического протока
- Тромбоэмболия
- Тромбоз вены
- Тромбоз желудочка сердца
- Эрозия сосуда
- Риски, обычно связанные с местной или общей анестезией, хирургическим вмешательством и возникающие в период послеоперационного восстановления

Эти и другие осложнения широко освещены в медицинских публикациях, и перед установкой катетера следует тщательно взвесить вероятность их возникновения.

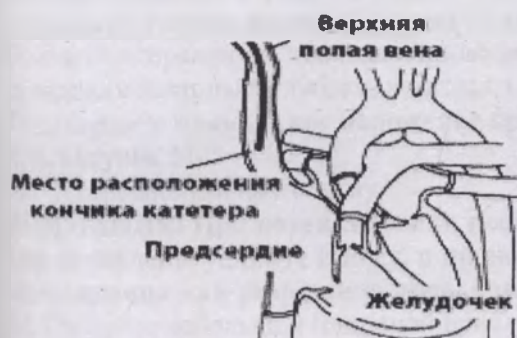
Методика установки центральных венозных катетеров Groshong

Перед началом процедуры прочтите разделы этого руководства «Противопоказания, предупреждения, предостережения и меры предосторожности» и «Возможные осложнения».

Раздел А Выполнение разреза

1. Создайте стерильное поле и откройте лоток.
2. Подготовьте участки разреза, пролегания туннеля и выходного отверстия туннеля.
3. Выполните локальную инфильтрацию анестетиком в месте разреза и вдоль всего места пролегания подкожного туннеля для катетера.
4. Промойте катетер стерильным физраствором через разъем для промывания.
5. Расположите пациента в положении Тренделенбурга с головой, повернутой в сторону, противоположную предполагаемому месту венепункции.

6. Хирургически изолируйте сосуд доступа через небольшой разрез в коже.
 7. Введите катетер в сборе и проведите его в желаемое положение в сосуде, используя деления на трубке катетера, находящиеся через интервалы 2,5 см (на катетере калибра 3 F) или 5 см (на всех других катетерах), начиная от дистального кончика.
- См. информацию о защемлении катетера в разделе «Предупреждения».



8. Рентгенографически подтвердите положение кончика катетера. Предпочтительно размещать катетер так, чтобы его кончик находился в месте впадения верхней полой вены в правое предсердие. **ВНИМАНИЕ! Не допускайте введения кончика катетера в правое предсердие.**

9. Измерьте катетер по стенке грудной клетки пациента и определите необходимое положение манжеты **SureCuff**, способствующей врастанию катетера в ткань, и место выхода катетера. Отметьте эти места.

Инструкции по формированию туннеля приведены в разделе В.

Раздел Б Чрескожная установка

1. Создайте стерильное поле и откройте лоток.
2. Подготовьте участки венопункции, пролегания туннеля и выходного отверстия туннеля. Наложите хирургическую салфетку.
3. Выполните локальную инфильтрацию анестетиком в местах венопункции, пролегания туннеля и выходного отверстия туннеля.
4. Промойте катетер стерильным физраствором через разъем для промывания.
5. Расположите пациента в положении Тренделенбурга с головой, повернутой в сторону, противоположную предполагаемому месту венопункции.
6. Определите положение нужного сосуда с помощью небольшой иглы, присоединенной к шприцу.

Примечание. Доступ к подключичной вене выполняется подкожно в месте соединения внешней и средней третей ключицы, с помощью иглы и шприца. (См. рисунок 2)

См. информацию о защемлении катетера в разделе «Предупреждения».

7. Присоедините проводниковую иглу к шприцу и введите ее в сосуд рядом с небольшой иглой. Удалите небольшую иглу.
8. После введения иглы аспирируйте немного крови.
ОСТОРОЖНО! Если произошел вход в артерию, извлеките иглу и прижмите место прокола рукой с тампоном на нескольких минут. Если произошел вход в плевральное пространство, извлеките иглу и оцените вероятность пневмоторакса у пациента. (См. рисунок 3)
9. После входа в подключичную вену отсоедините шприц, оставив иглу на месте. Закройте пальцем канюлю иглы для минимизации потери крови и риска аспирации воздуха. Риск

аспирации воздуха при проведении этой части процедуры снижается, если пациент выполняет прием Вальсавы. (См. рисунок 4)

10. Выпрямите J-образный кончик проводника выпрямителем и введите конический конец выпрямителя в иглу. Конец выпрямителя не следует проводить по проводнику дальше кончика последнего. **ВНИМАНИЕ! Во избежание разреза проводника не вводите проводник глубже концевого среза иглы при удалении выпрямителя с канюли иглы.** Снимите выпрямитель кончика и проведите проводник в верхнюю полую вену. Проведите проводник настолько глубоко, насколько это необходимо для выполнения процедуры. Подтвердите правильное положение проводника рентгенографически.

(См. рисунок 5)

11. Осторожно извлеките иглу.

ВНИМАНИЕ! При возникновении необходимости извлечения проводника, когда игла еще вставлена, удалите и иглу, и проводник как единое целое для предотвращения повреждения или разрезания проводника в результате контакта с иглой. (См. рисунок 6)

12. Сделайте небольшой (шириной прибл. 1 см) разрез параллельно ключице так, чтобы проводник в центре разреза позволил ввести расширитель сосуда и интродьюсер. (См. рисунок 7)

Инструкции по применению интродьюсера с расщепляющейся оболочкой

13. Проведите расширитель сосуда и интродьюсер как единое целое по наружной части проводника вращательными движениями. Проведите их в подключичную вену как единое целое, оставив как минимум 2 см гильзы интродьюсера снаружи. **ОСТОРОЖНО! Избегайте перфорации сосуда.** (См. рисунок 13)

14. Сжав ручки разъема, разблокируйте фиксирующий механизм и осторожно извлеките расширитель сосуда и J-образный проводник, оставив интродьюсер на месте. (См. рисунок 14)

15. **ОСТОРОЖНО! Закройте большим пальцем руки открытое устье гильзы интродьюсера во избежание аспирации воздуха. Риск аспирации воздуха при проведении этой части процедуры снижается, если пациент выполняет прием Вальсавы.** (См. рисунок 15)

16. Введите катетер-стиллет в сборе в просвет проводника и проведите его в желаемое положение в сосуде, используя деления на трубке катетера, находящиеся через интервалы 2,5 см (на катетере калибра 3 Fr) или 5 см (на всех других катетерах), начиная от дистального кончика. (См. рисунок 16)

17. Рентгенографически подтвердите положение кончика катетера.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте введения кончика катетера в правое предсердие.

Предпочтительно размещать катетер так, чтобы его кончик находился в месте впадения верхней полой вены в правое предсердие.

18. Возьмитесь за два ушка интродьюсера с расщепляющейся оболочкой и потяните их наружу и вверх одновременно. (См. рисунок 17)

19. Полностью снимите интродьюсер с катетера. Убедитесь в том, что катетер в сосуде не сместился при удалении интродьюсера.

20. Для того, чтобы убедиться в надлежащей глубине введения, пользуйтесь маркерами глубины на трубке катетера.

Раздел В Формирование туннеля

(Информация о применении многопросветного катетера приведена в пункте №24 и далее)

Введение однопросветного катетера

21. Снимите разъем для промывания с катетера. Осторожно извлеките стилет, крепко удерживая трубку катетера. Не допускайте выхода катетера из сосуда при извлечении стилета.

22. С помощью туннелера создайте подкожный туннель до места выхода катетера. (См. рисунок 18)

а. Выведите острие туннелера наружу через кожу в месте выхода катетера.

- б. Присоедините катетер к удлинителю туннелера.
- в. Закрепите катетер на туннелере шовным материалом.
- г. Вытяните туннелер с прикрепленным катетером из места выхода катетера. (На начальном этапе продвижения катетера может ощущаться сопротивление, так как антимикробная манжета **VitaCuff** или манжета **SureCuff**, способствующая врастанию катетера в ткань, входят в туннель в первую очередь). При осторожном удерживании катетера дистальнее манжеты и протягивании туннелера с катетером через подкожный туннель манжета(-ы) плавно пройдет(-ут) через подкожный туннель. **ВНИМАНИЕ! Не следует продвигать катетер с силой.**
- д. Не допускайте перегиба катетера под кожей между участком венопункции и конечной точкой изгиба туннеля.
23. Отрежьте катетер от удлинителя катетера и обрежьте внешнюю часть катетера до нужной длины под углом 90°.
- Перейдите к разделу Г.

Введение многопросветных катетеров

24. В многопросветном катетере нет стилета, который нужно извлечь.
25. С помощью туннелера создайте подкожный туннель до места выхода катетера. (См. рисунок 19)
- а. Выведите острие туннелера наружу через кожу в месте выхода катетера.
- б. Отрежьте разъем для промывания в сборе от проксимального конца катетера.
- в. Присоедините катетер к удлинителю туннелера.
- г. Закрепите катетер на туннелере шовным материалом.
- д. Вытяните туннелер с прикрепленным катетером из места выхода катетера. (На начальном этапе продвижения катетера может ощущаться сопротивление, так как антимикробная манжета **VitaCuff** или манжета **SureCuff**, способствующая врастанию катетера в ткань, входят в туннель в первую очередь). При осторожном удерживании катетера дистальнее манжеты и протягивании туннелера с катетером через подкожный туннель манжета(-ы) плавно пройдет(-ут) через подкожный туннель. **ВНИМАНИЕ! Не следует продвигать катетер с силой.**
- е. Не допускайте перегиба катетера под кожей между участком венопункции и конечной точкой изгиба туннеля.
26. Отрежьте удлинители катетера возле Y-образного соединения рядом с туннелером, чтобы разделить просветы катетера.

Раздел Г Присоединение разъема

27. Присоедините разъем(ы) к катетеру в соответствии со следующими инструкциями.
- а. **При установке катетера.** Отрежьте катетер под углом 90° и обрежьте внешнюю часть катетера до нужной длины. Для многопросветных катетеров выберите цвет разъема к цвету соответствующих полосок на трубке катетера. Перейдите к действию б.
- При замене катетера.** Соблюдая правила асептики, обрежьте катетер под углом 90° на расстоянии 0,5 дюймов (12,7 мм) дистальнее местоположения предыдущего катетера. При этом поврежденный материал катетера будет удален. Перейдите к действию б.
- б. Передвиньте прозрачную фиксирующую гильзу для разъема (X) с разъема на трубку катетера. (См. рисунок 20)
- в. Надежно наденьте катетер на разъем до положения (Y). (См. рисунок 21)
- г. Переместите прозрачную фиксирующую гильзу для разъема по катетеру до положения (Y). (См. рисунок 22)
- д. Извлеките и выбросьте стилет. (См. рисунок 23)
28. Чтобы убедиться в проходимости катетера, аспирируйте кровь после его полной установки, но до ушивания места венопункции. Если катетер непроходим, подвигайте его в месте изгиба, чтобы устранить возможное сдавливание. Промойте катетер 10 мл стерильного физраствора, чтобы очистить его от крови и создать замок из физраствора.

Для многопросветных катетеров — аспирируйте кровь через красный просвет, чтобы убедиться в проходимости катетера, и промойте все просветы 10 мл стерильного физраствора.

29. Присоедините инъекционный(-е) колпачок (колпачки) или присоедините источник жидкости для внутривенного введения.

Раздел Д Закрепление катетера

30. Ушейте кожу в месте венопункции, стараясь не повредить катетер.

31. Пришейте катетер в месте выхода, используя съемный крыльчатый фиксатор для прикрепления нитками из набора. Извлеките крыльчатый фиксатор из заводской упаковки. Сожмите крылышки вместе, чтобы открыть щель с нижней стороны фиксатора. Наложите крыльчатый фиксатор на катетер в месте выхода катетера и отпустите его крылышки.

Пришейте крылышки шовным материалом через отверстия (не допускайте уменьшения площади просвета катетера в результате наложения шовного материала) или прикрепите хирургическим пластырем. (См. рисунок 24)

32. Зафиксируйте катетер в месте выхода стерильной повязкой. Внешнюю часть катетера следует свернуть в кольцо и закрепить пластырем. Многие медицинские учреждения рекомендуют использование удлинительной линии. Не допускайте натяжения внешней части катетера во избежание его смещения. (См. рисунок 25)

Извлечение катетера Groshong

После прорастания ткани в манжету SureCuff (что занимает от 2 до 3 недель) катетер можно извлечь из подкожного туннеля с помощью одного из нескольких методов. Используемый метод зависит от предпочтений врача и степени прорастания ткани в манжету. Обычно катетер можно извлечь, потянув за внешнюю часть (см. №1 ниже), если катетер не пришит под кожей возле манжеты или места входа в сосуд. Хирургическое извлечение (см. №2 ниже) может понадобиться во избежание разрыва катетера, если при вытягивании он не смещается с легкостью или если точная информация о том, пришит ли катетер, отсутствует.

ОСТОРОЖНО! При извлечении катетера из вены не должно ощущаться никакого сопротивления. Если ощущается сопротивление, это может обозначать, что катетер зажат между ключицей и первым ребром (признак защемления). Не тяните катетер при сопротивлении, так как это может привести к разрыву катетера и воздушной эмболии. Перед тем как продолжить действия, высвободите катетер (например, изменив положение пациента).

1. Извлечение катетера методом вытягивания

Вытяните катетер за внешнюю часть по прямой линии из места выхода несколькими осторожными тянущими движениями. При отделении манжеты от окружающих тканей и/или катетера будет ощущение разрыва. Продолжайте осторожно тянуть до полного извлечения катетера. Для снижения кровотечения прижмите катетер или место его входа в вену. Если манжета не осталась в подкожной ткани, иссеките ее через небольшой разрез, применив местное обезболивание.

2. Хирургическое удаление катетера (с применением асептической техники)

а. Определите положение манжеты либо методом пальпации, либо визуально по наблюдаемой на коже выпуклости при вытягивании катетера за внешнюю часть.

б. Сделайте короткий поперечный разрез над или ниже внешней стороны манжеты, стараясь не рассечь катетер. Проведите под катетер зажим с изогнутыми гладкими браншами и потяните катетер, чтобы его кончик вышел из вены. **ВНИМАНИЕ! Не применяйте для захвата катетера никакие инструменты, которые могут разорвать или повредить катетер.**

в. Иссеките манжету. Отрежьте наружную часть катетера от манжеты и удалите внутреннюю часть и манжету через разрез.

ВНИМАНИЕ! Не обрезайте катетер до извлечения из вены во избежание эмболии катетера.

- г. Удалите наружную часть катетера, вытянув ее из места выхода катетера из-под кожи.
- д. Для снижения кровотечения прижмите катетер или место его входа в вену.
- е. Наложите на разрез швы. Нанесите на место разреза и место выхода катетера мазь, содержащую антибиотик, и наложите окклюзионную повязку для избегания воздушной эмболии через туннель.

Уход за катетером и процедуры по поддержанию его функциональности

Повреждение катетера

Если катетер или его разъем получили повреждение или сместились во время или после хирургического вмешательства, немедленно закройте его атравматическим зажимом или перегните трубку катетера и прилейте ее к коже пластырем. Катетер следует исправить как можно скорее, применяя предназначенный для этого набор, подходящий для размера катетера **Groshong**. Повреждение рядом с разъемом катетера можно исправить, используя подходящий запасной коннектор **Groshong**. Инструкции по ремонту вложены в ремонтный набор, упаковку с запасным коннектором.

Уход за местом выхода катетера

Вам потребуется

- Стерильные перчатки (если нужно)
- 3 ватные палочки, смоченные спиртом
- Перекись водорода
- 3 ватные палочки, смоченные раствором повидон-йода
- Упаковка мази, содержащей повидон-йод
- 1 салфетка, смоченная спиртом
- Стерильная марлевая повязка размером 2 дюйма x 2 дюйма (5 см x 5 см)
- 1 стерильная заранее вырезанная марлевая повязка размером 2 дюйма x 2 дюйма (5 см x 5 см)
- Стерильные аппликаторы с ватным наконечником
- 1 наружная стерильная повязка (прозрачная или пластырная)
- Пластырь

1. Очистите рабочую поверхность, вытерев ее бумажным полотенцем, смоченным спиртом. Вытрите поверхность насухо или просушите ее на воздухе.

Разложите подготовленные принадлежности на очищенной поверхности.

2. Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом. Прополощите руки и вытрите их чистым полотенцем или новыми бумажными полотенцами.

3. Осторожно откройте набор с повязкой или разверните принадлежности, не касаясь внутренней стороны набора или салфетки, в которую завернуты принадлежности.

4. Осторожно снимите старую повязку, начиная с верхней части и снимая ее по направлению вниз. Снимайте пластырь или повязку осторожно, стараясь не вызвать раздражение на коже и не тянуть катетер.

ВНИМАНИЕ! Не пользуйтесь ножницами или любыми другими инструментами с острыми краями, которые могут повредить катетер.

5. Еще раз вымойте руки.

6. Тщательно осмотрите место выхода катетера и кожу вокруг него. Если вы заметите что-либо необычное, **закончите** наложение повязки и затем позвоните врачу.

7. Если врач или медсестра рекомендовали вам пользоваться перчатками, наденьте стерильные перчатки так, как вас научили.

Примите меры к тому, чтобы не касаться ничего, кроме принадлежностей для ухода за местом выхода катетера.

8. Осторожно очистите место выхода катетера ватной палочкой со спиртом или стерильным аппликатором с ватным наконечником, смоченным перекисью водорода, начиная от места выхода катетера спиральными движениями так, чтобы образовался очищенный круг диаметром как минимум 8 см. Не прикасайтесь к месту выхода катетера ватной палочкой, если она контактировала с кожей вне места выхода катетера. (См. рисунок 26)

9. Повторите это действие дважды, используя еще две ватные палочки. Посмотрите на цвет использованных ватных палочек, чтобы определить наличие или отсутствие признаков отделяемого.

10. Повторите действие 8, используя три ватные палочки, смоченные раствором повидон-йода, и очистите ту же самую поверхность кожи, а также часть катетера, которая будет укладываться на очищенную кожу.

11. Осторожно очистите внешнюю поверхность катетера внутренней стороной спиртовой салфетки, начиная от места выхода и переходя к фиксирующей гильзе разъема катетера. Для того, чтобы случайно не вытянуть катетер, его можно придерживать у места выхода второй спиртовой салфеткой. **НЕ ТЯНИТЕ ЗА КАТЕТЕР.** (См. рисунок 27)

12. Подождите как минимум 2 минуты, чтобы повидон-йод высох на коже и катетере.

13. Нанесите небольшое количество мази, содержащей повидон-йод, на место выхода катетера (не обязательно). (См. рисунок 28)

14. Наложите на мазь на месте выхода катетера повязку из заранее вырезанного куса марли и плотно прижмите ею катетер. Наложите кусок марли размером 2 дюйма x 2 дюйма (5 см x 5 см) на заранее вырезанную марлю и катетер.

15. Наложите внешнюю повязку (прозрачную или пластырную), выполняя инструкции на упаковке и рекомендации врача или медсестры.

16. Сверните катетер в кольцо, проверьте, чтобы он не был перегнут или зажат и прикрепите его к грудной клетке или повязке пластырем. Эта мера предотвратит вытягивание катетера из места выхода и снизит раздражение на коже. (См. рисунок 29)

17. Всегда приклеивайте катетер пластырем так, чтобы был виден его конец с колпачком. Врач или медсестра помогут вам выбрать оптимальный способ приклеивания катетера. При этом необходимо учитывать привычный вид одежды и деятельность, которую вы ведете.

Периодически вам необходимо осматривать закрытый колпачком конец катетера, чтобы убедиться в том, что колпачок на месте.

Установка зажима на катетер

При обычных условиях зажим на катетере закрывать не требуется. Если катетер поврежден, немедленно следует закрыть зажим.

а. Используйте только зажимы со сглаженными краями.

б. Следуйте указаниям, полученным от врача или медсестры, касающимся того, когда необходимо закрывать зажим.

Когда следует закрывать зажим?

Зажим следует закрывать, если поврежден катетер или коннектор катетера, либо наблюдается отделение катетера и коннектора катетера. **Всегда держите при себе зажим для применения в экстренном случае.**

Промывание катетера

Вам потребуется

- Салфетка, смоченная спиртом или повидон-йодом
- Подготовленный к применению шприц объемом как минимум 10 мл с присоединенной иглой длиной 1 дюйм (2,5 см), заполненный 5 мл физраствора
- Пластырь

Этапы процедуры

1. Разместите все принадлежности в удобном месте.
2. Тщательно вымойте руки.
3. Удалите пластырь, заклеивающий колпачок.
4. Очистите колпачок салфеткой, смоченной спиртом или повидон-йодом. Если вы пользуетесь салфеткой с повидон-йодом, дождитесь высыхания колпачка в течение двух минут и не прикасайтесь к колпачку в это время. Не дуйте на это место и не допускайте того, чтобы трубка с очищенным колпачком свисала, так как это увеличивает вероятность микробного загрязнения.
5. Снимите чехол с иглы и осторожно вставьте ее в центр колпачка на катетере.
6. Введите физраствор в катетер. Во время введения последних 0,5 мл физраствора извлеките иглу из колпачка. **Если вы промываете катетер, установленный ребенку, не вводите раствор слишком быстро, так как система кровообращения ребенка имеет небольшой объем и чувствительна к быстрой смене объема и давления крови. (См. рисунок 30)**
7. Извлеките иглу из колпачка. Выбросьте шприц и иглу в контейнер, предназначенный для биологически опасных отходов.
8. Заново обмотайте колпачок пластырем, как указано в процедуре смены колпачка. Если катетер имеет несколько просветов, используйте отдельный шприц для промывания каждого просвета стерильным физраствором. **Врач или медсестра предоставят вам дополнительную информацию об уходе за катетерами с несколькими просветами.**

Смена колпачка

Вам потребуется

- Стерильный инъекционный колпачок.
- Салфетка, смоченная спиртом или повидон-йодом.
- Пластырь.

Процедура смены колпачка

1. Тщательно вымойте руки.
 2. Откройте пакет с новым колпачком и подготовьте его в соответствии с полученными инструкциями. Не допускайте контакта колпачка с наружной поверхностью упаковки.
- Примечание.** Если колпачок длинный и вмещает значительное количество воздуха, вам может понадобиться предварительно заполнить его стерильным физраствором. Врач или медсестра покажут вам, как проводится эта дополнительная процедура.
3. Снимите старый пластырь с колпачка, отслоив его. **ЗАПРЕЩАЮТСЯ** попытки отрезать пластырь ножницами, так как вы можете повредить катетер.
 4. Используя салфетку со спиртом или повидон-йодом, очистите место прикрепления колпачка к катетеру. Высушите очищенное место на воздухе.
 5. Удерживая разъем катетера ниже уровня сердца, выкрутите старый колпачок и выбросьте его. (Если разъем катетера находится выше уровня сердца, уровень жидкости в катетере упадет).
 6. Возьмите новый колпачок за его верхнюю часть и снимите стерильный защитный чехол с его наконечника. Присоедините новый колпачок, крепко вкрутив его в разъем катетера.
 7. Отрежьте кусок пластыря длиной 5 см и сделайте загибы с каждой стороны, отогнув на клейкую сторону по 1 см. Оберните клейкой стороной пластыря место соединения колпачка и катетера и крепко прижмите пластырь.
 8. Сожмите концы полоски пластыря вместе. Загибы по краям пластыря позволят в дальнейшем легко его снять.

Условия хранения, срок годности.

Температура от 0 до + 40С. Влажность 30-50%. Не допускать попадания прямого солнечного света.

Срок хранения наборов катетеров центральных венозных Groshong одно- и двухпросветных – 5 лет при условии сохранения целостности и стерильности упаковки.

Срок хранения принадлежностей к катетерам центральным венозным Groshong – 5 лет при условии сохранения целостности и стерильности их упаковки.

Условия транспортировки.

Транспортировка должна осуществляться крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Температура от 0 до +40°C, влажность 30-50%, защищать от прямых солнечных лучей.

Особых условий при транспортировке не требуется.

Гарантии производителя.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака в наборах центральных венозных катетеров Groshong с принадлежностями первому покупателю изделия в течение года. Ответственность по данной ограниченной гарантии ограничивается заменой или ремонтом изделия или возмещения его полной стоимости по усмотрению производителя Bard Access Systems, Inc. Данная гарантия не покрывает нормальный износ, а также любые дефекты, проистекающие из использования изделия не по назначению или с нарушением правил использования.

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.

Требования охраны окружающей среды, утилизация.

Не утилизируйте изделия вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность из-за загрязнения кровью или др. биологическими материалами.

Утилизация использованных стерильных катетеров центральных венозных Groshong, а также принадлежностей поставляемых в наборе с ними и отдельно осуществляется в соответствии с местными нормами законодательства для медицинских изделий, загрязненными кровью или другими биологическими материалами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Режущие инструменты (скальпель, ножницы), а также иглы, должны утилизироваться в соответствии с нормами по утилизации режущих инструментов, загрязненных биологическими материалами.

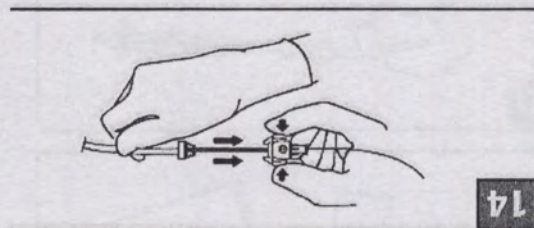
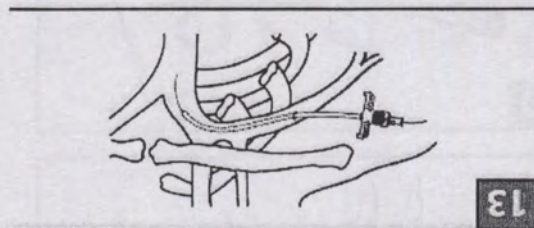
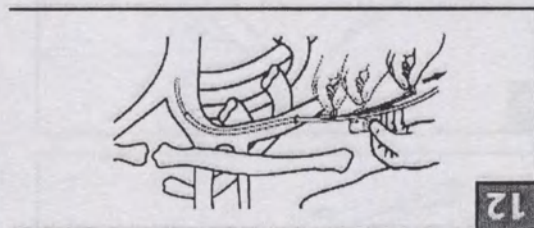
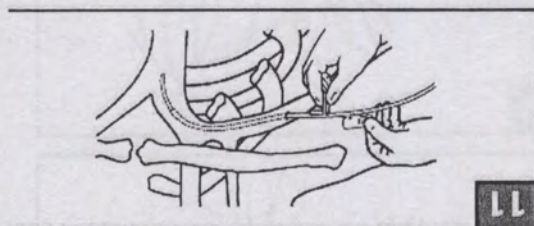
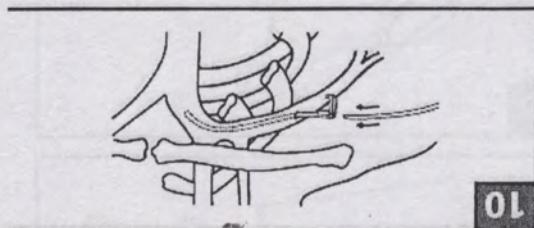
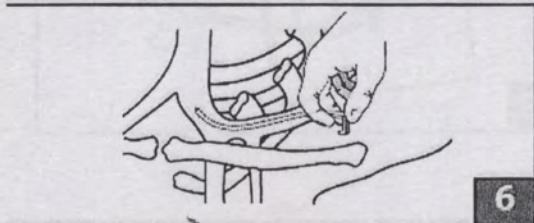
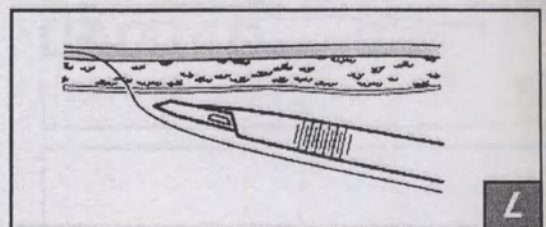
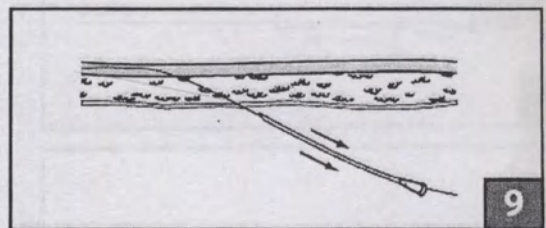
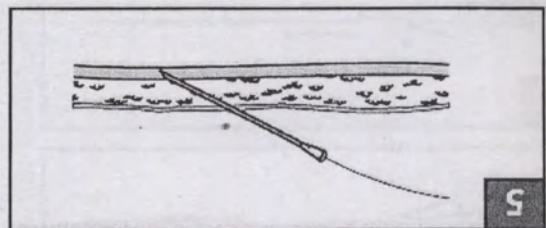
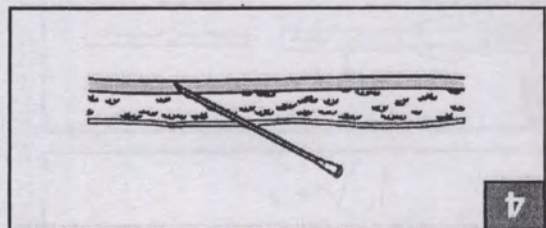
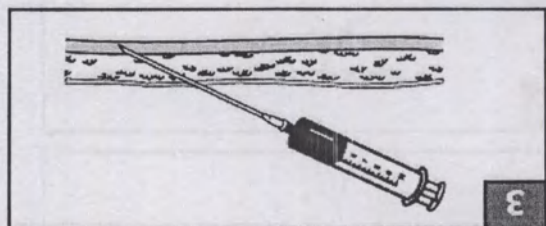
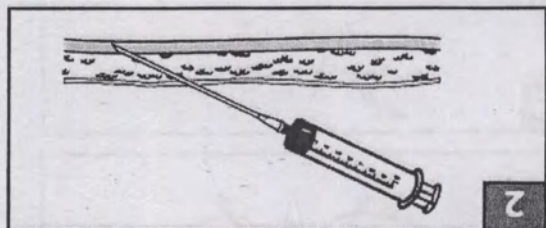
Изделия не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе использования.

Техническое обслуживание.

Техническое обслуживание пользователем не предполагается. Установленный пациенту катетер нуждается в уходе. Уход должен осуществляться обученными медицинским персоналом в соответствии с инструкцией. Используйте материалы и принадлежности, рекомендуемые производителем и одобренные соответствующими государственными органами в стране применения.

На территории Российской Федерации по всем вопросам можно обратиться к уполномоченному представителю

ООО «Бард Рус» 121594 г. Москва, ул. Горбунова д. 2 с тр. 204 тел 499-372-50-02



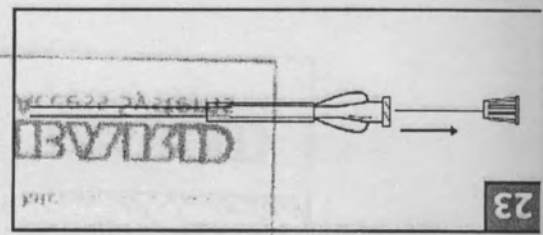
28

BAIRD

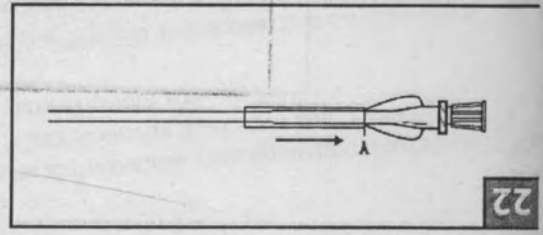
122



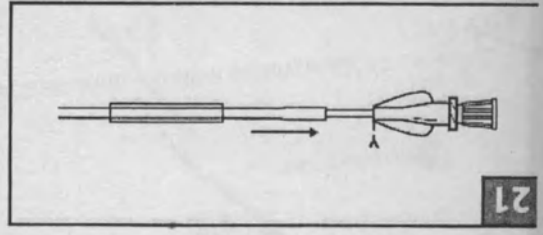
24



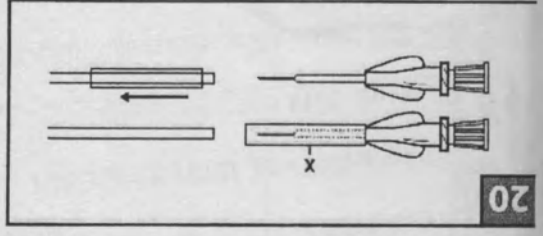
23



22



21



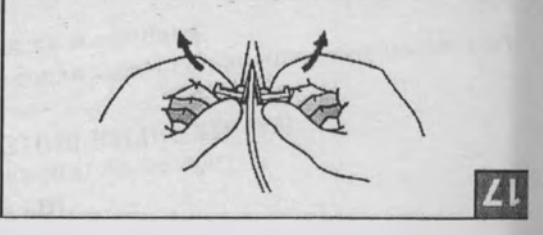
20



19



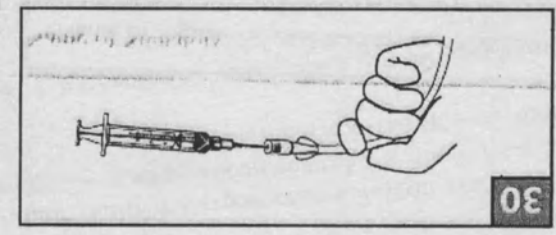
18



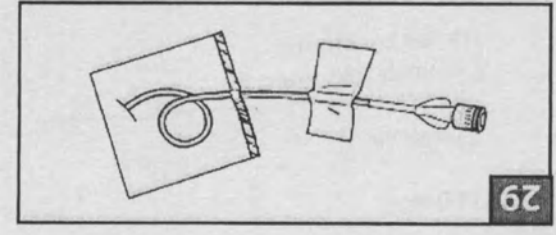
17



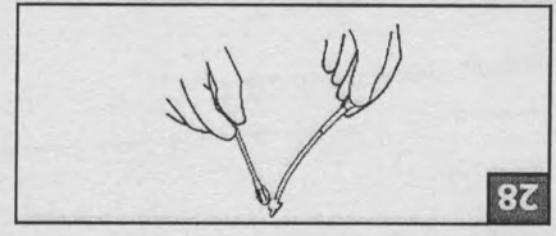
30



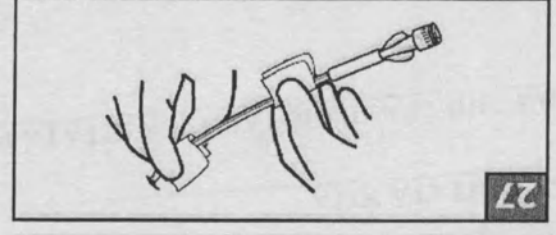
29



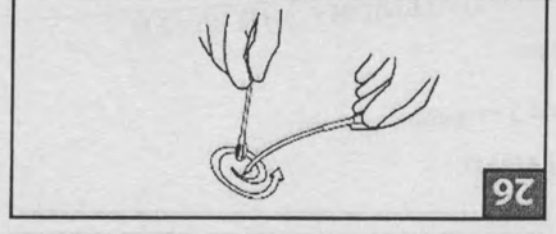
28



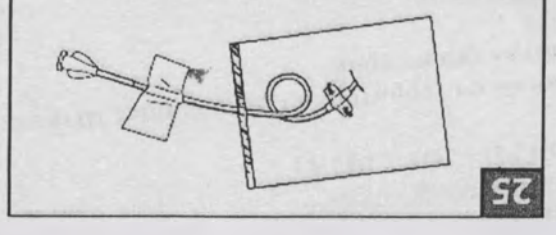
27



26



25



Перевод данного текста сделан
Джасавишировичем Т.
изложение

Numbered, sewed and sealed 22 Sheets in all
Program Manager
International Regulatory Affairs
SS (Susan Scott)

BARD ACCESS SYSTEM
CONFIDENTIAL DOCUMENT

Name of Signatory	<u>Susan Scott</u>	Date:	<u>12 June 2014</u>
Signature:	<u>[Signature]</u>	IBARID Access Systems	
Title:	<u>INTL RA PROGRAM MANAGER</u>		

Перевод апостиля и штампов с английского языка на русский язык

ШТАТ ЮТА

*Официальная печать штата Юта * 1896/*

КАНЦЕЛЯРИЯ ВИЦЕ-ГУБЕРНАТОРА ШТАТА

Настоящий апостиль не подлежит использованию на территории Соединенных Штатов Америки и их зависимых территорий.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединённые Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан ПАТРИШИА ЭНН БРАУН
3. выступающим в качестве НОТАРИУСА ШТАТА ЮТА
4. скреплен печатью/штампом ПАТРИШИИ ЭНН БРАУН, НОТАРИУСА ШТАТА ЮТА

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Солт-Лейк-Сити, Штат Юта, США
6. 25 июня 2014 г.
7. кем Спенсером Дж. Коксом, Вице-губернатором, Штат Юта, США
8. за номером 262150
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

Печать: Официальная печать штата Юта
* 1896

Подпись:

Спенсер Дж. Коке
Вице-губернатор

Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи должностного лица, подписавшего документ, должность, в которой такое лицо выступает, и в случае необходимости подлинность печати или штампа, которой (которым) скреплен документ.

Апостиль не подтверждает верность содержания документа, к которому он выдается, а также не предоставляет подтверждение такового Штатом Юта.

«Бард Эксеес Системс, Инк.»
605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah, 84116 USA
тел.: +1-801-595-0700
факс: +1-801-595-4969

БАРД

Сюзан Скотт
Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового регулирования
«Бард Эксеес Системс, Инк.»
подпись
12 июня 2014

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: */подпись/*

Дата: 12 июня 2014

Должность: Руководитель проектов,
Международный отдел нормативно-правового
регулирования

БАРД ЭКСЕЕС СИСТЕМС

Печать:
Официальная печать
штата Юта * 1896

Штамп:
Нотариус
ПАТРИШИЯ ЭНН БРАУН
Лицензия, предоставляющая полномочия № 606073
Срок действия моих полномочий истекает
09 февраля 2015
Штат Юта

Штат Юта

Округ Солт-Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 12 июня 2014 года

Сюзан Скотт

Патришия Энн Браун

Срок действия моих полномочий истекает 09 февраля 2015 года

Штамп:

Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 22 листа.

Руководитель проектов,

Международный отдел нормативно-правового регулирования

/подпись/ (Сюзан Скотт)

«Бард Эксеес Системс, Инк.»

Конфиденциальный документ

БАРД ЭКСЕЕС СИСТЕМС

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: */подпись/*

Дата: 12 июня 2014

Должность: Руководитель проектов,

Международный отдел нормативно-правового
регулирования

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



Город Москва

Четвертого июля две тысячи четырнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-31599

Взыскано по тарифу 100 руб.

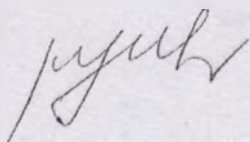
ВРИО нотариуса



Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Всего прошито, пронумеровано 25 (ов)



21 августа 2014 года. Я, Крылов Е. Е., нотариус в. Мытищи и Мытищинского района Московской области, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. Я сличил копию с подлинником, причем в последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не оказал.

Зарегистрировано в реестре за № 7-31599
Взыскан тариф 100 руб.

