

Bard Access Systems, Inc.  
605 North 5600 West  
Salt Lake City, UT 84116 USA  
Phone: +1-801-522-5000  
Fax: +1-801-522-4948

77  
КОПИЯ

BARD

Bard Access Systems, Inc., USA  
Фамилия, Имя и должность лица  
уполномоченного к подписи документов такого  
рода

Susan Scott  
Associate Director  
International Regulatory Affairs  
Bard Access Systems, Inc

  
« 30 » SEPTEMBER 2015г.

### Instruction for use/Инструкция по применению

Short-Term Hemodialysis triple lumen radiopaque catheter PowerTrialysis with accessories in the kits/

Катетер кратковременного использования для диализа трехпросветный рентгеноконтрастный  
Power-Trialysis с принадлежностями в наборе

Name of Signatory SUSAN SCOTT

Signature: 

Date: 30 SEPT 2015

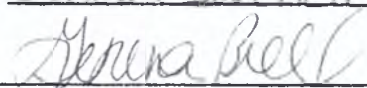
Title: ASSOC. DIRECTOR INTL RA. 

State of UTAH

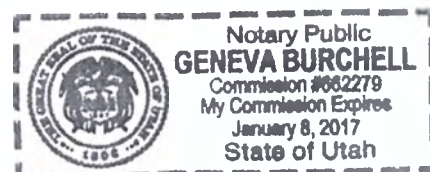
County of SALT LAKE CITY

Subscribed and sworn/affirmed to before me this  
30th day of SEPTEMBER, 2015

by GENEVA BURCHELL

 Notary Public

My Commission Expires Jan. 8, 2017



Катетер кратковременного использования для диализа Power-Trials с принадлежностями в наборе выпускается в различных вариантах исполнения в зависимости от длины катетера и его конфигурации (есть прямые и закругленные). Наборы содержат другие медицинские изделия, необходимые для установки катетера.

Варианты исполнения:

I. Катетер кратковременного использования для диализа прямой трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trials с принадлежностями в наборе:

1. Катетер кратковременного использования для диализа прямой трехпросветный рентгеноконтрастный 13 F, длиной 15 см или 20 см, или 24 см, или 30 см – 1 шт.
2. Повязка на клейкой основе – 1 шт.
3. Расширитель Dualator, 11-13F- 1 шт.
4. Расширитель Dualator 12-14F - 1шт.
5. Колпачок –3 шт.
6. Проводник с J-образным кончиком – 1 шт.
7. Игла-интродьюсер 18G (1,2мм) – 1 шт.
8. Крыльчатый фиксатор – 1 шт.

II. Катетер кратковременного использования для диализа закругленный трехпросветный рентгеноконтрастный Power-Trials с принадлежностями в наборе:

1. Катетер кратковременного использования для диализа закругленный трехпросветный рентгеноконтрастный, 13F, длиной 12,5 см, или 15 см, или 20 см, или 24 см – 1 шт.
2. Повязка на клейкой основе – 1 шт.
3. Расширитель Dualator, 11-13F- 1 шт.
4. Расширитель Dualator 12-14F - 1шт.
5. Колпачок –3 шт.
6. Проводник с J-образным кончиком – 1 шт.
7. Игла-интродьюсер 18G (1,2мм) – 1 шт.
8. Крыльчатый фиксатор – 1 шт.

#### **Важная информация:**

• Контрастное средство следует нагреть до температуры тела (37 °C) перед автоматической инъекцией.

**Предупреждение:** Нагрев контрастного средства до температуры тела (37 °C) до автоматической инъекции необходим во избежание поломки катетера.

• Тщательно промойте катетер физиологическим раствором из шприца объемом не менее 10 мл перед выполнением исследований с автоматической инъекцией и сразу после их выполнения. Это обеспечит проходимость катетера и предотвратит его повреждение. Сопротивление промывке может указывать на частичную или полную окклюзию катетера.

Не выполняйте автоматическую инъекцию до устранения окклюзии.

**Предупреждение:** Если не обеспечить проходимость катетера перед выполнением исследований с помощью автоматической инъекции, то это может привести к отказу катетера.

• Для автоматической инъекции контрастного вещества используйте только канал с маркировкой “Power Injectable” (Для автоматических инъекций).

**Предупреждение:** Нельзя использовать каналы без маркировки “Power Injectable” (Для автоматических инъекций) для автоматической инъекции контрастного вещества

• Не превышайте максимальную скорость вливания, равную 5 мл/с.

**Предупреждение:** Функция ограничения давления устройства для автоматических инъекций может не сработать при образовании избыточного давления в закупоренном катетере, что может привести к отказу катетера.

**Предупреждение:** Превышение максимальной скорости вливания 5 мл/с или максимального давления автоматических инъекций 2068 кПа (300 фунтов/кв.дюйм) может привести к отказу катетера и/или смещению наконечника катетера.

**Предупреждение:** Предназначение катетера для автоматического введения контрастного вещества подразумевает способность катетера выдержать процедуру, но не подразумевает, что процедура

подходит для конкретного пациента. Специально обученный врач-клиницист отвечает за оценку состояния здоровья пациента с точки

зрения процедуры автоматической инъекции.

• **Предупреждение:** Нельзя проводить автоматическую инъекцию с катетером с признаками ущемления между ключицей и первым ребром или зажатия, так как это может привести к неисправности катетера.

• **Предупреждение:** При признаках боли, опухания или кровоизлияния инъекцию следует немедленно прекратить.

### **Процедура автоматической инъекции**

1. Снимите колпачок с катетера.

2. Подсоедините шприц объемом не менее 10 мл, наполненный стерильным физраствором.

3. Производите отсос, пока не будет получен нормальный отток крови, и хорошо промойте катетер всеми 10 мл физраствора.

**Предупреждение:** Отсутствие мерообеспечения проходимости катетера перед выполнением автоматических инъекций может привести к отказу катетера.

4. Отсоедините шприц.

5. Подсоединить инфузионный насос к катетеру по инструкциям производителя.

6. Контрастное средство следует нагреть до температуры тела (37°) перед автоматической инъекцией.

**Предупреждение:** Нагрев контрастного средства до температуры тела (37°) до автоматической инъекции необходим во избежание поломки катетера.

7. Для автоматической инъекции контрастного вещества используйте только канал с маркировкой "Power Injectable" (Для автоматических инъекций).

**Предупреждение:** Использование каналов без маркировки "Power Injectable" (Для автоматических инъекций) для автоматической инъекции контрастного вещества может привести к отказу катетера.

8. Выполняйте автоматическую инъекцию, следя за тем, чтобы не были превышены пределы скорости вливания.

**Предупреждение:** Превышение максимальной скорости вливания 5 мл/с или максимального давления автоматических инъекционных устройств 2068 кПа (300 фунтов/кв.дюйм) может привести к отказу катетера или смещению наконечника катетера.

**Предупреждение:** Функция ограничения давления устройства для автоматических инъекций может не сработать при образовании избыточного давления в закупоренном катетере, что может привести к отказу катетера.

9. Отсоедините устройство для автоматических инъекций.

10. Промойте катетер с 10 мл стерильного физраствора с помощью шприца объемом не менее 10 мл. Кроме того, канал с пометкой "Power Injectable" (для автоматических инъекций) необходимо заблокировать по штатной процедуре для центральных линий. Обычно 1 мл достаточно.

11. Закройте зажим и наденьте колпачок на катетер.

### **Описание**

**Катетеры кратковременного использования для диализа Power-Trialsys** изготовлены из термочувствительного полиуретана, который размягчается при температуре тела.

Катетер разделен на три отдельных канала и не прерывает кровоток. И венозный (синий), и артериальный (красный) каналы можно использовать для гемодиализа, переливания крови и афереза. Дистальный (фиолетовый) канал полностью отделен от двух каналов диализа и может быть использован для внутривенной терапии, автоматических инъекций контрастных средств и контроля центрального венозного давления. Также через дистальный канал можно забирать кровь и проводить вливания лекарственных препаратов.

Катетер может быть прямым и закругленным.

У катетера кратковременного использования для диализа трехпросветного рентгеноконтрастного прямого Power-Trialsys венозный и артериальный каналы прямые. У катетера кратковременного использования для диализа трехпросветного рентгеноконтрастного закругленного Power-Trialsys венозный и артериальный каналы изогнуты в виде буквы U. Конфигурация закругленного катетера облегчает его установку в вены, в частности в яремную вену.

Катетер рентгеноконтрастный.

Принадлежности, находящиеся в наборе с катетером применяются для его установки.

Катетер поставляется стерильным, все принадлежности для его установки в наборе стерильны и предназначены для одноразового использования.

### Показания к применению

Катетер кратковременного использования для диализа Power-Trialysis предназначен для обеспечения кратковременного (менее 30 дней) доступа в сосуды для проведения гемодиализа, переливания крови и афереза, а также для внутривенной терапии, автоматических инъекций контрастных средств и контроля центрального венозного давления.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения.

Максимальная рекомендуемая скорость вливания автоматического введения контрастного вещества составляет 5 мл/с.

### Противопоказания

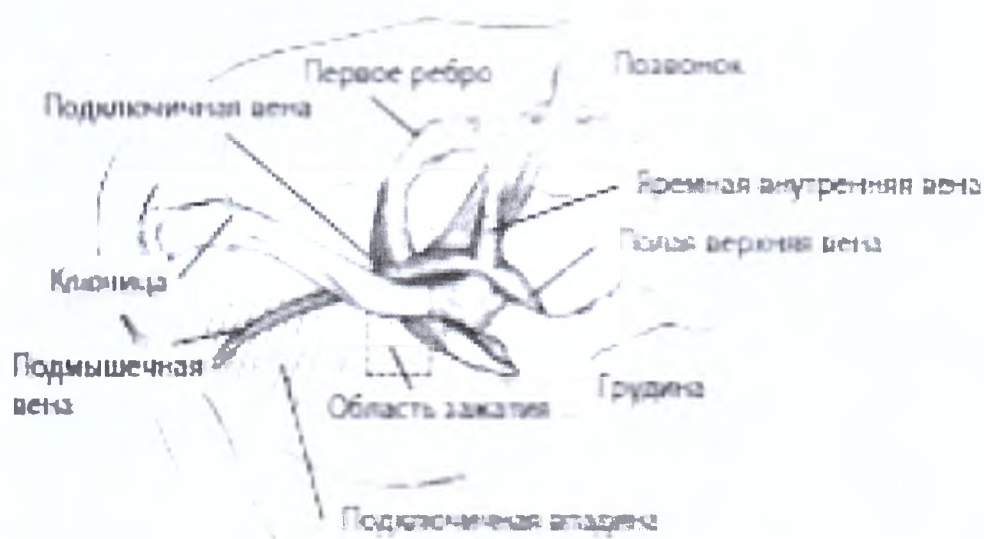
Катетер предназначен исключительно для кратковременного сосудистого доступа, и его не следует использовать для целей, который не указаны в данной инструкции.

Другие противопоказания:

- Доказанное или подозреваемое присутствие инфекций на устройстве, бактерий в крови или сепсиса.
- Несоответствие габаритов тела пациента размеру вводимого устройства.
- Доказанная или подозреваемая аллергия пациента на материалы устройства.
- Предшествующее облучение участка для введения катетера.
- Предшествующие эпизоды венозного тромбоза или сосудистой хирургии на участке для введения катетера.
- Локальные особенности тканей, препятствующие нормальной установке и/или стабилизации устройства.

### Предупреждения

- **ТОЛЬКО ДЛЯ ПОДКЛЮЧИЧНОГО КАТЕТЕРА.**



Чрескожное введение катетера должно быть выполнено в подкрыльцово-подключичную вену в точке на границе внешней и средней трети ключицы и 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 эмб олизации катетера. Подтверждение местоположения наконечника катетера под контролем рентгеноскопии поможет проверить, что катетер не зажат между первым ребром и ключицей.

#### Симптомы зажатия

##### Клинические:

- Затруднение оттока крови.
- Сопротивление при вливании жидкостей.
- Пациенту требуется изменить положение при вливании жидкостей или отборе крови.

##### Рентгенологический: (см. таблицу)

- 1 и 2 степени деформации при рентгенографии грудной клетки.

| Рентгенологические симптомы зажатия |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Степень 0                           | Нет деформации                          | Никаких мероприятий.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Степень 1                           | Имеется деформация без сужения просвета | Следует сделать рентгеновский снимок грудной клетки для контроля прогрессирования зажатия до деформации степени 2. Во время рентгенографии грудной клетки необходимо обратить внимание на положение плеча, поскольку оно может способствовать изменениям степени деформации. |
| Степень 2                           | Имеется деформация с сужением просвета  | Следует рассмотреть возможность извлечения катетера.                                                                                                                                                                                                                         |
| Степень 3                           | Перегиб или поломка катетера            | Срочное извлечение катетера.                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Зажатие** следует оценить по степени его серьезности перед тем, как произвести эксплантацию. Пациенты, у которых произошла деформация катетера в области между ключицей и первым ребром, должны быть под постоянным наблюдением. Имеется несколько степеней зажатия, которые следует определить с помощью рентгенографии грудной клетки, как указано далее:

- Катетер не должен оставаться в бедренной вене более трех дней. Катетеры яремно и подключичной вены рекомендуется менять каждые четыре недели.

- Спирт или спирт-содержащие антисептики (например, хлоргексидина глюконат) можно использовать для очистки места введения катетера и кожи; однако, нужно соблюдать осторожность и избегать продолжительного контакта катетера с растворами. Растворам нужно дать полностью просохнуть перед тем, как наложить герметичную повязку.

- Ацетон и мази, содержащие полиэтиленгликоль, могут вызвать повреждение устройства, и их не следует использовать вместе с полиуретановыми катетерами. Предпочтительной заменой являются хлоргексидиновые пластыри или бацитроциновые цинковые мази.

- 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.

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 отказу устройства, либо привести к травме, болезни или смерти пациента.

- Устанавливайте зажимы вблизи от центра частей полиуретанового удлинителя. При чрезмерном растягивании полиуретана или касании острых краев могут образоваться надрезы или надрывы. Повторное размещение зажимов рядом с соединениями типа Люэр может вызвать усталость материалов и возможное рассоединение.

- Повторное чрезмерное закручивание линий крови, шприцев и колпачков сократит срок службы удлинителя и может привести к его выходу из строя.

- Ферменты крови и гепарин могут привести к временному слипанию удлинителей, если зажимы находятся на них в течение продолжительных периодов времени. Для того, чтобы устранить это явление, откройте зажим, сдвиньте его, осторожно вращая трубочку между большим и указательным пальцами руки, пока трубочка не отделится.

- Во избежание повреждения сосудов и внутренних органов давление при продолжительном 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.

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).

- Комплектующие части и компоненты, используемые для данного катетера, должны иметь адаптеры с соединениями типа Люэр, чтобы избежать случайного отсоединения.

- Катетеры должны имплантироваться с осторожностью, избегая образования острых углов, которые могли бы нарушить просвет каналов катетера.

- Перед тем, как начать диализ, необходимо тщательно проверить все соединения с линией экстракорпорального кровообращения. Во время всех процедур диализа должна проводиться частая визуальная инспекция, чтобы обнаружить подтекания и предупредить кровопотери или проникновение воздуха в линию экстракорпорального кровообращения.

Избыточное подтекание крови может привести пациента в шоковое состояние.

- В редких случаях подтекания катетер необходимо немедленно закрыть зажимом. Перед тем, как возобновить процедуру диализа, необходимо выполнить меры по исправлению ситуации.

- Если катетер не используется непосредственно для лечения, следуйте рекомендуемым «Указаниям по поддержанию проходимости катетера».

- Если не зафиксировать каналы зажимами в момент, когда они не используются, это может привести к воздушной эмболии.

- Проверка местоположения наконечника катетера должна быть выполнена под контролем рентгеноскопии, чтобы убедиться в правильности его размещения.

- Для предупреждения системной гепаринизации пациента раствор гепарина должен быть аспирирован из каналов непосредственно перед использованием катетера.

- Во время выполнения процедуры введения катетера в яремную или подключичную вену пациент должен наблюдаться на кардиомониторе. Если проволочный направитель будет допущен в правое предсердие, то в результате может возникнуть сердечная аритмия. Во время процедуры необходимо прочно удерживать направитель.

- Риск инфекции повышается при доступе через бедренную вену.

- По сообщениям, рециркуляция в бедренных катетерах намного выше, чем в катетерах внутренней яремной вены.

- Перед введением катетера убедитесь в том, что Вы ознакомлены с нижеперечисленными возможными осложнениями, а также с экстренными мерами медицинской помощи на случай, если таковые будут иметь место.

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

- Нагрев контрастного средства до температуры тела (37 °C) до автоматической инъекции необходим во избежание поломки катетера.

- Если не обеспечить проходимости катетера перед выполнением исследований с помощью автоматической инъекции, то это может привести к отказу катетера.

- Нельзя использовать каналы без маркировки "Power Injectable" (Для автоматических инъекций) для автоматической инъекции контрастного вещества

- Функция ограничения давления устройства для автоматических инъекций может не воспрепятствовать созданию избыточного давления в закупоренном катетере, что может привести к отказу катетера.

- Превышение максимальной скорости вливания 5 мл/с или максимального давления 2068 кПа (300 фунтов/кв.дюйм) может привести к отказу катетера и/или смещению наконечника катетера.

- для автоматического введения контрастного вещества подразумевает способность катетера выдержать процедуру, но не подразумевает, что процедура подходит для конкретного пациента. Специально обученный

врач-клиницист отвечает за оценку состояния здоровья пациента с точки зрения процедуры автоматической инъекции.

- Нельзя проводить автоматическую инъекцию с катетером с признаками ущемления между ключицей и первым ребром или зажатия, так как это может привести к неисправности катетера.
- При признаках боли, опухания или кровоизлияния инъекцию следует немедленно прекратить.
- 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.
- Мониторинг центрального венозного давления должен проводиться вместе с другими процедурами оценки состояния пациента при определении сердечной функции.
- Мониторинг центрального венозного давления нельзя проводить при гемодиализе, переливании крови или аферезе.
- Для оптимальной работы изделия, а также во избежание осложнений запрещается вводить какую бы то ни было изогнутую часть катетера в вену.

#### **Внимание**

- Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по рецепту врача.
- Перед использованием внимательно прочтите все указания и выполняйте их.
- Введение, манипуляции и извлечение данных устройств должны выполнять только квалифицированные медицинские работники.
- При введении и извлечении катетера, а также при уходе за ним должны строго соблюдаться все асептические меры.
- Запрещается оттягивать назад проволочный направитель по скосу иглы, так как это может повредить наконечник проволочного направителя. Игла-интродьюсер должна быть извлечена в первую очередь. В том случае, если во время манипуляций с проволочным направителем будет чувствоваться непривычное сопротивление, прекратите процедуру и определите причину сопротивления перед тем, как продолжить. Если причину сопротивления определить невозможно, извлеките иглу и проволочный направитель.
- Не допускайте, чтобы проволочный направитель по неосторожности полностью продвинулся в сосуд.
- При введении катетера в яремную или подключичную вену наконечник катетера не должен заходить в правое предсердие.
- Стерильно, апиrogenно, если упаковка не повреждена или не открыта.
- Установка катетера с левой стороны может быть особенно сложной из-за прямых углов, образованных безыманной веной у левого плечевого соединения с левой верхней полостью веной.
- Выполняйте все требования изготовителя, касающиеся противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности и инструкций для любых инфузатов, включая контрастное вещество.

#### **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 нервного сплетения
- Сердечная аритмия
- Тампонада сердца
- Эрозия катетера через кожу
- Эмболизация катетера
- Окклюзия катетера
- Окклюзия, повреждение или поломка катетера, вызванная сжатием между ключицей и первым ребром
- Сепсис, связанный с установкой катетера
- Эндокардит
- Инфицирование в месте выхода
- Некроз в месте выхода

- Кровоизлияние
- Образование фибриновой оболочки
- Гематома
- Кровоизлияние в средостение
- Гемоторакс
- Гидроторакс
- Воспаление, некроз или рубцевание кожи в области имплантации
- Реакция непереносимости имплантированного устройства
- Разрыв сосудов или внутренних органов
- Перфорация сосудов или внутренних органов
- Пневмоторакс
- Самопроизвольное перемещение наконечника катетера в неправильное положение или его выход
- 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

Вышеприведенные осложнения, а также и другие осложнения подробно описаны в медицинской литературе и их необходимо внимательно изучить перед тем, как ставить катетер. Установка и уход за катетером должны выполняться персоналом, осведомленным о возможных рисках, имеющим опыт выполнения процедуры.

### **Инструкции по установке катетера**

**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 плечевого соединения с верхней полую вену.

1. Установка катетера следует производить по строгим правилам асептики: врач должен надеть шапочку, маску, стерильный халат, стерильные перчатки и использовать большую стерильную простыню для накрывания пациента. При вводе катетера в яремную подключичную вену пациент должен находиться в модифицированном положении Тренделенбурга, когда голова повернута в сторону, противоположную месту введения. Между лопатками следует поместить свернутое полотенце небольших размеров. При вводе катетера в бедренную вену пациент должен быть в положении лёжа на спине, открывая для доступа нужную сторону паховой области.
2. Подготовьте место доступа, используя стандартную хирургическую технику, и закройте подготовленный участок стерильными полотенцами. Для удаления волосного покрова (при необходимости) используйте ножницы или депиляторы. Далее вся область обрабатывается хлоргексидин-глюконатом. Если имеются противопоказания к применению хлоргексидин-глюконата, для обработки используют раствор повидон-йода. Обрабатывайте поверхность в течение не менее 30 секунд. Не вытирать. Дождитесь полного высыхания антисептика перед выполнением пункции. Снимите и выбросьте перчатки.
3. Подготовьте стерильное поле.
4. Определяется место введения. В этом месте делается инъекция местного обезболивания.
5. Шприц прикреплен к игле интродьюсера, которая позволит пройти проволочному направителю. Максимальный допустимый диаметр направителя - 0,035 дюйма (0,89 см)
6. Игла интродьюсера вводится в идентифицированную вену.
7. Шприц снимается, оставляя на месте иглу интродьюсера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во время выполнения процедуры введения катетера в яремную или подключичную вену пациент должен наблюдаться на кардиомониторе. Если проволочный направитель будет допущен в правое предсердие, то в результате может возникнуть сердечная аритмия. Во время процедуры необходимо прочно удерживать направитель.

8. В канюлю иглы можно вставить проволочный направитель и провести его по игле. Продвиньте проволочный направитель до нужного положения в сосуде.

**ВНИМАНИЕ:** Запрещается оттягивать назад проволочный направитель по скосу иглы, так как это может повредить наконечник проволочного направителя. Игла-интродьюсер должна быть извлечена в первую очередь. В том случае, если во время манипуляций с проволочным направителем будет чувствоваться непривычное сопротивление, прекратите процедуру и определите причину сопротивления перед тем, как продолжить. Если причину сопротивления определить невозможно, извлеките иглу и проволочный направитель.

9. Прочно удерживая проволочный направитель на месте, удалите иглу интродьюсера.

**ВНИМАНИЕ:** Не допускайте, чтобы проволочный направитель по неосторожности полностью продвинулся в сосуд.

10. Путь прохода иглы интродьюсера расширяется путем небольшого хирургического надреза на коже в месте выхода. Надрез должен быть чуть больше, чем широкая и плоская сторона катетера.

11. Для раздвигания подкожных тканей используется расширитель Dualator\*.

Произведите расширение 2-3 раза, продвигаясь медленно и постепенно. До введения катетера большая часть расширителя Dualator\* должна быть введена в вену.

12. Промойте каждый канал катетера стандартным или гепаринизированным физраствором из шприцов и пережмите венозный (синий) и артериальный (красный) каналы.

13. Катетер проходит по проксимальному концу проволочного направителя путем введения наконечника проволочного направителя в конический конец катетера. Дистальный (фиолетовый) зажим канала должен быть открыт, чтобы катетер мог полностью пройти по направителю в вену. Вставьте катетер в кожу плоской стороной.

14. Зажмите проволочный направитель с катетером вместе и продвигайте их вместе по 5-10 см за шаг (отбирайте назад проволочный направитель по мере необходимости).

Не перекручивайте катетер во время введения по проволочному направителю.

15. Отметки глубины с шагом в один см можно использовать для определения глубины введения.

16. Для оптимального выполнения своей функции наконечник катетера должен находиться в нижней части верхней полую вены. При установке в бедренную вену наконечник катетера должен вводиться в нижнюю полую вену, чтобы сократить рециркуляцию.

**ВНИМАНИЕ:** При введении катетера в яремную или подключичную вену наконечник катетера не должен входить в правое предсердие. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверка местоположения наконечника катетера должна быть подтверждена рентгеноскопией.

17. Проволочный направитель удаляется, дистальный (фиолетовый) зажим канала перекрывается.

Снова промойте каналы стандартным или гепаринизированным физраствором из шприца. Зажимы удлинителя во время процедуры промывания нужно открыть.

Закройте зажимы на всех каналах и наденьте колпачки на конец каждого соединителя типа Люэр.

18. Вращающийся крыльчатый фиксатор, установленный заранее, поворачивается к поверхности кожи, и катетер закрепляется с использованием ниток.

19. При установке катетера используйте съемный крыльчатый фиксатор для уменьшения движения в месте выхода. 1. С помощью пальцев сожмите крылышко вместе, чтобы оно раскрылось, и поместите крылышко вокруг катетера близко от места прокола вены. 2. Закрепите крыльчатый фиксатор на катетере, завязав нитки вокруг крылышка, используя шовные канавки. 3. Закрепите съемное крылышко на месте, наложив нитки через отверстия или используя клейкую повязку.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для оптимальной работы изделия, а также во избежание осложнений запрещается вводить какую бы то ни было изогнутую часть катетера в вену.

20. Стерильная прозрачная полупроницаемая повязка используется для закрывания места выхода на коже. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверка местоположения наконечника катетера должна быть выполнена под контролем рентгеноскопии, чтобы убедиться в правильности его размещения.

21. Катетер готов к применению. Для гемодиализа, переливания крови или афереза артериальный (красный) канал катетера соединен с артериальной стороной линии экстракорпорального

кровообращения. Венозный (синий) канал катетера соединен с венозной стороной линии экстракорпорального кровообращения..

### **Контроль центрального венозного давления**

- Перед выполнением контроля центрального венозного давления:
- Расположите правильно наконечник катетера.
- Тщательно промойте катетер стерильным физиологическим раствором.
- Проследите, чтобы датчик давления находился на уровне правого предсердия.
- Рекомендуется поддерживать постоянное вливание физраствора (3 мл/ч) через катетер при измерении центрального венозного давления, чтобы повысить точность измерения.
- Мониторинг центрального венозного давления осуществляется через дистальный (фиолетовый) канал.
- Для выполнения процедур контроля центрального венозного давления используйте процедуры своего медицинского учреждения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Контроль венозного давления должен проводиться вместе с другими процедурами оценки состояния пациента при определении сердечной функции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Мониторинг центрального венозного давления нельзя проводить при гемодиализе, переливании крови или аферезе.

### **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 наличие признаков инфекции и перевязка должны проводиться ежедневно.
- Разъемы катетера Люэра с надетыми колпачками следует замочить на 3 - 5 минут в повидон-йоде и дать высохнуть перед отделением.
- 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. Оставьте на воздухе до полного высыхания.
- Наложите на место выхода стерильную, прозрачную, полупроницаемую повязку, или другую повязку согласно штатной процедуре.

#### **Рекомендованный раствор для очистки**

##### **Разъемы Люэра и колпачки катетера:**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещено использовать спирт для создания гепариновой пробки, замачивания или очистки 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)
- 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. Предпочтительной заменой являются хлоргексидиновые пластыри или бацитроциновые цинковые мази.

## 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. 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.

3. Пройдя дистальный (фиолетового) канала поддерживается по штатной процедуре для центральных линий.

4. 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.

## АВТОМАТИЧЕСКИЕ ИНЪЕКЦИИ

Тестирование катетера включало 10 циклов автоматических инъекций.

## ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

Регулярно проверяйте катетер. Вспомогательные катетеры следует извлекать немедленно по указанию врача. 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.

## 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. Врач должен действовать на свое усмотрение.

## ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

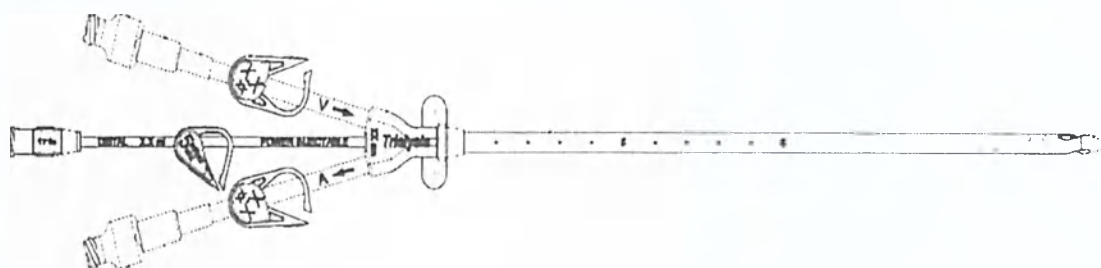
Заменяйте катетеры для диализа как можно реже, чтобы предотвратить развитие и инфекций, связанных с катетерами. Постоянному катетеру может потребоваться замена в связи с непрекращающимся повышении давления, либо снижении скорости потока, которые невозможно исправить другими способами. Замену катетера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

### Состав (конструкция) изделия, технические характеристики и материалы.

Катетер кратковременного использования для диализа Power-Trialsys

#### 1. Конструкция.

Катетер кратковременного использования для диализа трехпросветный рентгеноконтрастный прямой Power-Trialsys (рис. 1)



Катетер представляет собой прямую рентгеноконтрастную трубку (калибр 13F = 4,29 мм), от которой в месте трифуркации отходят 3 прямых канала (удлинителя). На дистальном конце катетера находится рентгеноконтрастный наконечник. В месте трифуркации имеется крылышко по бокам от трифуркации – они служат для закрепления катетера с помощью ниток в месте выхода. На трифуркации снаружи указана длина катетера. Длина катетера измеряется от места трифуркации до крайней точки наконечника. На катетере есть метки для контроля длины – метки расположены через каждый 1 см.

Около кончика катетера имеются 8 отверстий диаметром 1 мм. Отверстия служат для увеличения скорости потока веществ и/или крови через катетер.

Трубка катетера, трифуркация и кончик катетера рентгеноконтрастны.

От трифуркации отходят 3 канала. Один канал артериальный с адаптером Люэра красного цвета на конце – калибр 12G (3,2 мм). Второй канал венозный с адаптером Люэра синего цвета на конце – калибр 12G (3,2 мм). Третий (находящийся посередине) канал дистальный с фиолетовым коннектором Люэра на конце – канал для проведения внутривенной терапии, введения контрастных средств, контроля центрального венозного давления. Калибр дистального канала 17G (1,5 мм).

На конце венозного и артериального канала находятся адаптеры Люэра (синий и красный соответственно). Перед адаптерами на трубке катетера находятся обжимные манжеты (синяя и красная соответственно), а за ними муфта, обхватывающая трубку катетера. На каждом канале имеется мини-зажим, на котором написан объем заполнения в мл для данного катетера артериальной или венозной кровью.

На конце дистального канала находится фиолетовый коннектор Люэра, на котором указан калибр (17G). На самом канале имеется мини-зажим, на котором написана максимальная скорость автоматического введения контрастного средства (5 мл/сек). На канале также имеется надпись «Power Injectable» («Для автоматических инъекций») и информация об объеме заполнения канала жидкостью в мл.

Длина дистального канала – 8,5 см ± 0,5 см - это длина между коннектором Люэра и трифуркацией.

Длина артериального и венозного каналов – 6,0 см ± 0,5 см - это длина между коннеттором Люэра и трифуркцией

Диаметр дистального канала – 3<sup>-0,014</sup> мм.

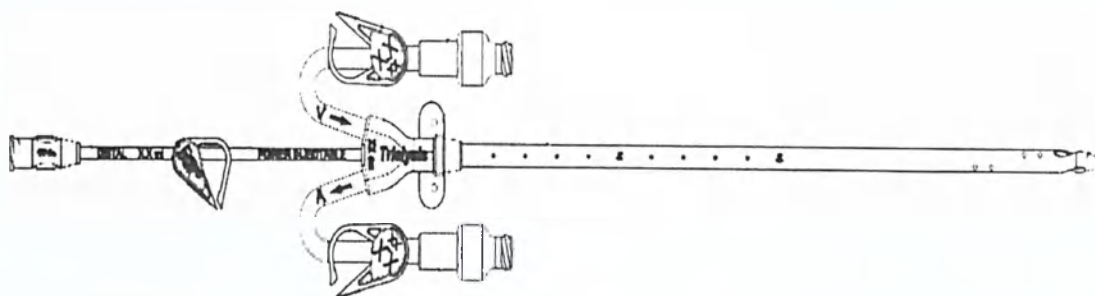
Диаметр венозного и артериального каналов – 4<sup>+0,018</sup> мм.

Длина обжимной манжеты на обоих каналах – 0,5 см ± 0,05 см; длина муфты – 0,4 см ± 0,04 см.

Диаметр трубки катетера 4,4<sup>-0,018</sup> мм.

| Катетер                                                                                                                    | Длина, см<br>± 5% | Объем заполнения<br>артериального<br>канала, мл<br>± 5% | Объем<br>заполнения<br>венозного<br>канала, мл<br>± 5% | Объем заполнения<br>дистального<br>канала<br>жидкостью, мл<br>± 5% |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Катетер кратковременного<br>использования для<br>диализа, трехпросветный,<br>рентгеноконтрастный,<br>прямой Power-Trialsys | 15                | 1,2                                                     | 1,2                                                    | 0,4                                                                |
|                                                                                                                            | 20                | 1,4                                                     | 1,4                                                    | 0,4                                                                |
|                                                                                                                            | 24                | 1,6                                                     | 1,6                                                    | 0,5                                                                |
|                                                                                                                            | 30                | 1,8                                                     | 1,8                                                    | 0,5                                                                |

Катетер кратковременного использования для диализа трехпросветный рентгеноконтрастный закругленный Power-Trialsys



Катетер имеет такое же строение как прямой катетер, но артериальный и венозный каналы U-образно закруглены в сторону наконечника катетера. Длины каналов такие же, как и у прямого катетера. Конструкция катетера и каналов также одинаковы у прямого и закругленного катетеров. При этом закругленные катетеры не выпускаются длиной 30 см, но есть катетеры длиной 12,5 см. Соответственно отличаются объемы заполнения для артериальных, венозных и дистальных каналов.

| Катетер                                                                                                                                 | Длина, см<br>± 5% | Объем заполнения<br>артериального<br>канала, мл<br>± 5% | Объем<br>заполнения<br>венозного<br>канала, мл<br>± 5% | Объем заполнения<br>дистального<br>канала<br>жидкостью, мл<br>± 5% |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Катетер<br>кратковременного<br>использования для<br>диализа, трехпросветный,<br>рентгеноконтрастный,<br>закругленный Power-<br>Trialsys | 12,5              | 1,1                                                     | 1,1                                                    | 0,4                                                                |
|                                                                                                                                         | 15                | 1,2                                                     | 1,2                                                    | 0,4                                                                |
|                                                                                                                                         | 20                | 1,4                                                     | 1,4                                                    | 0,4                                                                |
|                                                                                                                                         | 24                | 1,6                                                     | 1,6                                                    | 0,5                                                                |

Длина дистального канала – 8,5 см ± 0,5 см – это длина между коннектором Люэра и трифуркцией.

Длина артериального и венозного каналов – 6,0 см ± 0,5 см – это длина между коннетором Люэра и трифуркцией.

Длина обжимной манжеты на обоих каналах – 0,5 см ± 0,05см; длина муфты – 0,4 см ± 0,04см.

Диаметр трубки катетера  $4,4^{+0,018}_{-0,014}$  мм.

Диаметр дистального канала –  $3^{+0,014}_{-0,014}$  мм

Диаметр венозного и артериального каналов -  $4^{+0,018}_{-0,018}$  мм.

## II. Функциональные характеристики.

- 1) Скорость инфузии: от 300 мл/мин (минимальная) – 400 мл/мин (предпочтительная) при давлении 250 мм.рт.ст.
- 2) Скорость автоматического введения контрастных средств через дистальный канал – 5 мл/с ± 10%..
- 3) Наконечник катетера имеет конусную форму и атравматичен (гладкая поверхность, без заострения).
- 4). Крылышко для закрепления должно полностью вращаться вокруг трубки катетера на 360°.
- 5) Рециркуляция (обратный заброс) крови из каналов не должна превышать 5%
- 6) Рентгеноконтрастность катетера (трубка и наконечник) ≥ 0,15 единиц.
- 7) Контакт с гепарином, повидон-йодом и перекисью водорода не должен нарушать функциональных свойств катетера.
- 8) Каналы для диализа (артериальный и венозный) могут выдерживать до 240 циклов наложения/снятия зажима; дистальный канал может выдерживать до 186 циклов наложения/снятия зажима.
- 9) Через катетер должен проходить J-образный проводник.
- 10) Скорость гравитационной инфузии через дистальный канал в зависимости от длины катетера, прямого или закругленного (давление 1 метра воды).

| Длина катетера кратковременного использования для диализа, трехпросветного, рентгеноконтрастного прямого и закругленного, Power-Trialsys, см | Скорость гравитационной инфузии (мл/ч) ± 10%. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 30 (только прямой)                                                                                                                           | 2258                                          |
| 24                                                                                                                                           | 2634                                          |
| 20                                                                                                                                           | 2830                                          |
| 15                                                                                                                                           | 3333                                          |
| 12,5 (только закругленный)                                                                                                                   | 3721                                          |

Масса катетеров, в граммах, ± 5%:

|                                     | Длина (см) |       |      |       |      |
|-------------------------------------|------------|-------|------|-------|------|
|                                     | 12,5       | 15    | 20   | 24    | 30   |
| Катетер PowerTrialsys, прямой       | -          | 12,87 | 13,4 | 13,76 | 14,4 |
| Катетер PowerTrialsys, закругленный | 12,6       | 12,87 | 13,4 | 13,76 | -    |

## III. Механические характеристики.

- 1) Утечка жидкости не наблюдается при давлении в 300 кПа (43,5 psi). Утечка определяется как утечка 1 капли в течение 30 секунд.
- 2) Давление разрыва должно быть не менее 300 кПа (43,5 psi).
- 3) Катетер не должен рваться или протекать при проведении 10 автоматических инъекций, проведенных со скоростью 5 мл/с раствора с вязкостью 11,7 сП (0,12 г на сек•см).
- 4) Предел прочности при растяжении трубки катетера – 15 Н (3,37 фунт сил).
- 5) Предел прочности в месте соединения коннектора Люэра и каналом катетера – 44,5 Н (10 фунт сил).
- 6) Предел прочности в месте соединения трифуркации с катетером и с каналами – 44,5 Н (10 фунт сил).
- 7) Предел прочности в месте соединения наконечника к катетеру – 19 Н (4,31 фунт сил)

## Материалы.

| Часть катетера                                                                                   | Материал                                                                                                       | Контакт с организмом человека         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| кратковременного использования для диализа, трехпросветного, рентгеноконтрастного Power-Trialsys |                                                                                                                |                                       |
| Трубка катетера                                                                                  | Смесь полиуретана марки Tecoflex- 80% с сульфатом бария марки CAS#7727-43-7 – 20%                              | Да, кратковременный                   |
| Дистальный канал                                                                                 | Полиуретан марки Tecothane, фиолетовый краситель марки Pantone 2607C                                           | Непрямой                              |
| Артериальный и венозный каналы                                                                   | Полиуретан марки Tecothane с добавлением красителя - пигмент синий марки NC-10 или пигмент красный марки NC-10 | Да, кратковременный                   |
| Трифуркация                                                                                      | Смесь полиуретана марки Tecoflex - 80% с сульфатом бария марки CAS#7727-43-7 - 20%                             | Да, кратковременный                   |
| Мини-зажимы                                                                                      | Ацеталь марки Delrin 50, краситель красный марки NC-10                                                         | Да, кратковременный (с кожей)         |
| Крылышко                                                                                         | Полиэтилен марка Dupont 2010                                                                                   | Да, длительный с неповрежденной кожей |
| Коннектор Люэра на дистальном канале                                                             | Полиуретан марки Isoplast 2510, фиолетовый краситель марки Pantone 2607C                                       | Да, кратковременный                   |
| Адаптер Люэра на артериальном и венозном каналах                                                 | Ацеталь марки Delrin 500, краситель красный марки NC-10 или синий марки NC-10                                  | Да, кратковременный                   |
| Наклейки на мини-зажимы с обозначением объема жидкости                                           | Полиуретан марки Tecoflex 72D B20                                                                              | Да, кратковременный                   |
| Обжимная манжета                                                                                 | Ацеталь марки Delrin 500, краситель фиолетовый марки Pantone 2607C                                             | Да, кратковременный (с кожей)         |
| Муфта                                                                                            | Силикон марки 50D Q7-4750                                                                                      | Да, кратковременный (с кожей)         |

**Принадлежности, входящие в набор катетера кратковременного использования для диализа трехпросветного рентгеноконтрастного, прямого и закругленного, Power-Trialsys.**

### 1. Описание, технические характеристики.

#### 1. Колпачок.

Длина – 1 см±0,1см, диаметр – 1,1 см±0,1см.

В наборе 3 колпачка – для закрытия трех каналов (удлинителей) катетера в период, когда они не используются.

#### 2. Игла-интродьюсер

Калибр – 18 G (1,2мм)

Внутренний диаметр – 1<sup>+0,010</sup> мм

Внешний диаметр – 1,3<sub>-0,018</sub> мм

Длина 70 мм+1,5мм/-2,5мм.

Прочность соединения головки и трубки иглы должна быть не менее 69 Н.

### 3. Расширитель Dualator

Расширители в наборе двух вариантов исполнения:

Калибр 11-13F. диаметр внешний – 4,4 мм<sub>±0,18</sub>мм. диаметр внутренний – 1,0 мм<sup>+0,014</sup>мм, длина 15 см±1см.

Калибр 12-14F. диаметр внешний – 4,7 мм<sub>±0,18</sub>мм. диаметр внутренний – 1,0 мм<sup>+0,014</sup>мм, длина – 21 см±1см.

### 4. Проводник с J-образным кончиком.

Проводник: диаметр = 0,89 мм<sub>±0,05</sub>мм, длина = 70 см±3,5см.

### 5. Крыльчатый фиксатор.

Крыльчатый фиксатор представляет собой устройство с желобком посередине для фиксации в нем катетера. Ширина желобка - 5,5 мм±0,15мм; в него может войти катетер Power-Trialsys калибра 13F.

### 6. Повязка на клейкой основе ширина – 7,5 см (± 0,5 см), длина – 9,5 см (± 0,5 см)

Повязка на клейкой основе производства компании 3M, Tegaderm (США) (ПУ № ФСЗ 2010/07270 от 18.04.2013).

Повязка представляет собой прозрачную пленку между двумя бумажными слоями (с силиконовым покрытием).

Повязка гипоаллергенна, не содержит латекса, воздухопроницаема, влагонепроницаема, стерильна.

## II. Материалы

| Изделие                         | Материал                                                                                                                                                                                                          | Контакт с организмом человека         |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Расширитель Dualator            | Втулка – Полипропилен марки CAS#9003-07-0, расширитель – Полиэтилен марки CAS#25087-34-7,                                                                                                                         | Да, кратковременный                   |
| Проводник с J-образным кончиком | Нержавеющая сталь марки AISI 304                                                                                                                                                                                  | Да, кратковременный                   |
| Крылышко для фиксации           | Силикон марки 50D Q7-4750                                                                                                                                                                                         | Да, кратковременный                   |
| Колпачок                        | Стенки колпачка – стирен ABS CAS#009003-56-9 перегородка – полиизопрен Rubber                                                                                                                                     | Да, непрямой                          |
| Игла-интродьюсер                | Трубка иглы – Нержавеющая сталь марки AISI 304 втулка – Поликарбонат марки Dow Calibre Megard с добавлением красителя - пигмента зеленого марки Polyone Green колпачок для иглы - Полиизопрен марки Rubber        | Да, кратковременный                   |
| Повязка на клейкой основе       | Tegaderm, 3M. Полиамид марки Nylon 6/6 с нанесением полиакрилатного клея марки 436PCS/CTN. Бумага силиконизированная марка 100% белая целлюлоза с нанесённым на поверхность слоем кремнийорганических соединений. | Да, длительный с неповрежденной кржей |

Сталь нержавеющая марки AISI 304 под давлением до 5000 psi (34,47 МПа) и температуре 800 F (444,4°C) не подвергается коррозии.

### Условия хранения, срок годности.

Срок годности катетера кратковременного использования для диализа трехпросветного рентгеноконтрастного, прямого и закругленного, Power-Trialsys с принадлежностями в наборах – 3,5 года при условии сохранении стерильности и целостности упаковки.

Хранить при температуре от 0 до +40°C и влажности 25-65%. Защищать от прямых солнечных лучей. Специальные условия хранения не требуются.

#### **Условия транспортировки.**

Транспортировка катетера кратковременного использования для диализа трехпросветного рентгеноконтрастного, прямого и закругленного, Power-Trialsys с принадлежностями в наборах должна осуществляться крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами, действующими в данном виде транспорта.

Температура транспортировки катетера кратковременного использования для диализа трехпросветного рентгеноконтрастного, прямого и закругленного, Power-Trialsys в наборах с принадлежностями для установки от 0 до 40°C, влажность 25-65%, защищать от прямых солнечных лучей.

Особых условий при транспортировке не требуется.

#### **Гарантии производителя.**

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака в катетерах кратковременного использования для диализа рентгеноконтрастных трехпросветных, прямых и закругленных Power-Trialsys с принадлежностями в наборах первому покупателю изделия в течение всего срока годности. Ответственность по данной ограниченной гарантии ограничивается заменой или ремонтом изделия или возмещения его полной стоимости по усмотрению производителя Bard Access Systems, Inc., («Бард Эксес Системс, Инк»). 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 катетеры кратковременного использования для диализа рентгеноконтрастные, трехпросветные, прямые и закругленные Power-Trialsys, а также принадлежности из набора вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. после применения данные изделия могут представлять биологическую опасность из-за загрязнения кровью или др. биологическими материалами.

Утилизация катетеров кратковременного использования для диализа Power-Trialsys трехпросветных рентгеноконтрастных прямых и закругленных, а также, входящие в комплект крыльчатого фиксатора, расширителя Dualator, повязок на клейкой основе, колпачков, иглы-интродьюсера и проводника с J-образным кончиком, и поставляемых в наборе, осуществляется как отходы класса «Б» после их обязательного обеззараживания и упаковывания (исключающего высыпания отходов) в соответствии с требованиями, действующих СанПиНов, а так же согласно местными нормами законодательства, действующих в учреждении, для утилизации медицинских изделий. Упаковку на изделие, а также просроченные изделия и с нарушенной упаковкой, утилизируются как отходы класса «А». Изделия не оказывают негативного воздействия на окружающую среду в процессе использования.

#### **Упаковка.**

Упаковка сохраняет стерильность катетера кратковременного использования для диализа трехпросветного рентгеноконтрастного, прямого и закругленного, Power-Trialsys и принадлежностей для его установки в наборе, а также местоположение компонентов внутри набора без их перемешивания или поломки при перевозке и хранении.

Индивидуальная упаковка изделий, входящих в набор, представляет собой лоток из полиэтилентерефталата, закрытого герметичной крышкой Tyvek. Tyvek зарегистрированы торговая марка компании E.I. du Pont de Nemours and company. Лоток помещается в потребительскую тару –

полиэтиленовый пакет. Групповая упаковка состоит из 5 наборов и представляет собой картонную коробку из гофрированного картона. Инструкция помещается за пределами стерильного набора во внешнем кармане пакета.

**Стерилизация** Стерилизовано этиленоксидом. Повторная стерилизации запрещена.

#### **Маркировка**

Маркировка потребительской тары катетера кратковременного использования для диализа трехпросветного рентгеноконтрастного, прямого и закругленного, Power-Trialsys с принадлежностями в наборе содержит следующую информацию:

- название изделия и состав набора;
- название и адрес производителя;
- скорость инфузии для всех каналов;
- скорость автоматического введения контрастных средств;
- длина катетера и диаметр;
- диаметр используемого проводника;
- обозначение расстояния между метками на катетере;
- метод стерилизации;
- обозначение стерильности изделия;
- серийный номер;
- каталожный номер;
- срок годности;

На групповую упаковку (картонную коробку) наносится следующая информация:

- наименование изделия и состав набора;
- длина катетера и диаметр;
- номер по каталогу;
- производитель;
- количество изделий в транспортной упаковке.

#### **Разработчик и производитель:**

Bard Access Systems, Inc., («Бард Эксес Системс, Инк»), 605 North 5600 West Salt Lake City, Utah, 84116 USA.

#### **Производственная площадка:**

1. Bard Access Systems, Inc., (Бард Эксес Системс, Инк), 605 North 5600 West Salt Lake City, Utah, 84116 USA
2. Bard Reynosa S.A. De C.V., (Бард Рейноза С.А. Де С.В.), Blvd. Montebello No1 Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, Mexico

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

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

Numbered, sewed and sealed 18  
sheets in all

Associate Director

International Regulatory Affairs

 (Susan Scott)

NO ACCESS SYSTEM  
CONFIDENTIAL DOCUMENT



Бард Эксесс Системс, Инк.  
605 Норс 5600 Вест  
г. Солт-Лейк-Сити, Юта 84116, США  
Телефон: +1-801-522-5000  
Факс: +1-801-522-4948

«Бард Эксесс Системс, Инк.», США  
Фамилия, имя и должность лица,  
уполномоченного к подписи документов  
такого рода  
Сюзан Скотт  
Заместитель директора,  
Международный отдел  
нормативно-правового регулирования  
«Бард Эксесс Системс, Инк.»,  
/подпись/  
30 сентября 2015 г.

Фамилия, имя лица, подписавшего документ: Сюзан Скотт

Лицо, подписавшее документ: /подпись/

Дата: 30 сентября 2015

Должность: Заместитель директора,  
Международный отдел нормативно-правового  
регулирования

БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС

Штат Юта  
Округ Солт-Лейк  
Подписано под присягой в моем присутствии  
сегодня, 30 сентября 2015 года  
Сюзан Скотт  
Нотариус: ЖЕНЕВА БАРЧЕЛЛ  
/подпись/  
Срок действия моих полномочий истекает  
8 января 2017 года

Официальная печать  
штата Юта \* 1896

Нотариус  
ЖЕНЕВА БАРЧЕЛЛ  
Лицензия, предоставляющая полномочия № 662279  
Срок действия моих полномочий истекает  
8 января 2017  
Штат Юта

/Штамп/:

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 18 листов  
Заместитель директора, Международный отдел нормативно-правового регулирования  
/подпись/ Сюзан Скотт  
«БАРД ЭКСЕСС СИСТЕМС, ИНК.»  
КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

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

**Город Москва**

**Шестого октября две тысячи пятнадцатого года**

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

Зарегистрировано в реестре за № 4-44/511

Взыскано по тарифу 100 руб.



Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью 19 листов(ов)

Нотариус



Город Москва, 07 ОКТ 2015 года.  
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,  
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или  
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального  
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии  
документа не подтверждается законность содержания документа и  
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 40-44/10

Взыскано по тарифу 100 руб



Всего прошито, пронумеровано,  
скреплено печатью 20 листа(ов)

Нотариус