

1006419

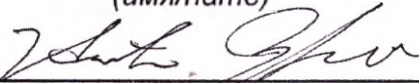
**Instruction for use/
Инструкция по применению**

**Glidepath long-term hemodialysis catheters kits/Наборы с
катетером длительного использования GlidePath для
гемодиализа в вариантах исполнения /**

**«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
“Bard Access Systems, Inc.”, USA/США
/Associate Director, Regulatory Affairs
(должность/position)**

Hiroshi Yoshino

(имя/name)



(подпись/signature)

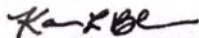
November 19, 2021 date/date
М.П. / Stamp

Bard Access Systems, Inc.

State of Arizona
County of Maricopa

This instrument was acknowledged before me this November 19th, 2021, by
Hiroshi Yoshino.

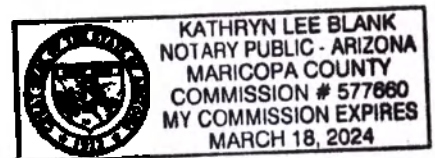
In witness whereof I herewith set my hand and official seal.



Signature of Notary Public

Notary Stamp

Version 1.0/Версия 1.0



№ 66413

INSTRUCTIONS FOR USE

GLIDEPATH LONG-TERM HEMODIALYSIS CATHETER STANDARD KIT IN VARIANTS

GLIDEPATH LONG-TERM HEMODIALYSIS CATHETER STANDARD KIT IN VARIANTS

INSTRUCTIONS FOR USE

For GlidePath Straight and Alphacurve Configuration Catheters and AirGuard introducer.

DESCRIPTION

The **GlidePath** catheters are made of radiopaque polyurethane, and allow for flow rates as high as 500 ml/min. The catheter shaft is divided internally into two separate lumens by a septum allowing hemodialysis without the use of a "single needle" system.

The catheter comes with a white retention cuff for tissue ingrowth to anchor the catheter.

(Full composition of the device can be seen in Appendix 1)

INTENDENT USE

For use in attaining short-term or long-term vascular access for hemodialysis, hemoperfusion or apheresis therapy.

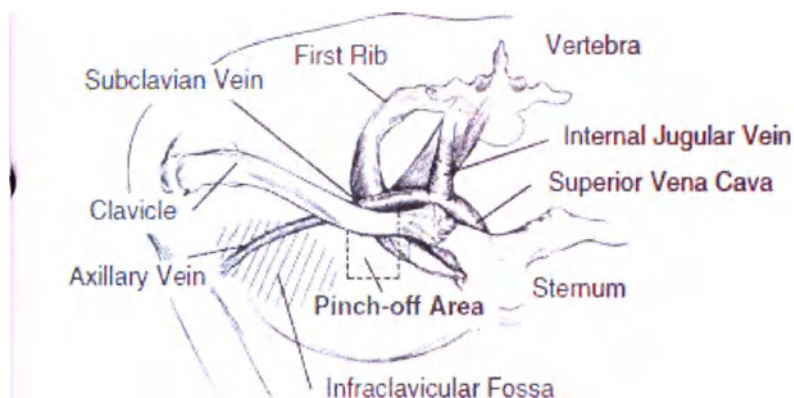
INDICATIONS FOR USE

The **GlidePath** long-term hemodialysis catheters are indicated for use in attaining short-term or long-term vascular access for hemodialysis, hemoperfusion or apheresis therapy. Access is attained via the internal jugular vein, external jugular vein, subclavian vein, or femoral vein. Catheters longer than 40 cm are intended for femoral vein insertion.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated for patients exhibiting severe, uncontrolled thrombocytopenia or coagulopathy.

Additional contraindications for AirGuard introducer: Do not use the AirGuard introducer in the arterial system or as a hemostatic device.



WARNING: Percutaneous insertion of the catheter should be made into the axillary-subclavian vein at the junction of the outer and mid-thirds of the clavicle lateral to the thoracic outlet. The catheter should not be inserted into the subclavian vein medially, because such placement can lead to compression of the catheter between the first rib and clavicle and can lead to damage or fracture and embolization of the catheter.

Fluoroscopic or radiographic confirmation of catheter tip placement should be helpful in demonstrating that the catheter is not being pinched by the first rib and clavicle.

- Alcohol or alcohol-containing antiseptics (such as chlorhexidine) may be used to clean the catheter/skin site; however, care should be taken to avoid prolonged or excessive contact with the solution(s). Solutions should be allowed to completely dry before applying dressing.

- Acetone and Polyethylene Glycol (PEG)-containing ointments can cause failure of this device and should not be used with polyurethane catheters. Chlorhexidine patches or bacitracin zinc ointments (e.g., Polysporin ointment) are the preferred alternative.
 - Follow Universal Precautions when inserting and maintaining this device.
 - Cardiac arrhythmias may result if the guidewire and/or stylet touches the walls of the right atrium. Use cardiac rhythm monitoring to detect arrhythmias.
 - Close all clamps only in the center of the extension legs. Extensions may develop cuts or tears if subjected to excessive pulling or contact with rough edges. Repeated clamping near or on the Luer-lock connectors may cause tubing fatigue and possible disconnection.
 - Catheters should be implanted carefully.
 - Any sharp or acute angles that could compromise the opening of the catheter lumens need to be avoided.
 - To prevent air embolism and/or blood loss put patient in Trendelenburg position and always place thumb over the exposed orifice of the sheath introducer.
 - To avoid damage to vessels and viscus, infusion pressures should not exceed 172 kPa. The use of a 10 mL or larger syringe is recommended because smaller syringes generate more pressure than larger syringes.
- NOTE: A 13.3 Newton force on the plunger of a 3 mL syringe generates pressure in excess of 206 kPa whereas the same 13.3 Newton force on the plunger of a 10 mL syringe generates less than 103 kPa of pressure.
- Accessories and components used in conjunction with this catheter should incorporate Luer-lock adapters.
 - The heparin solution must be aspirated out of both lumens immediately prior to using the catheter to prevent systemic heparinization of the patient.
 - Failure to clamp extensions when not in use may lead to air embolism.
 - In the rare event of a leak, the catheter should be clamped immediately. Necessary remedial action must be taken prior to resuming dialysis or infusion procedure.
 - The risk of infection is increased with femoral vein insertion.
 - Do not resterilize the catheter or components by any method. The manufacturer will not be liable for any damages caused by reuse of the catheter or accessories.
 - Cannulation of the left internal jugular vein was reportedly associated with a higher incidence of complications compared to catheter placement in the right internal jugular vein.
 - Alcohol should not be used to lock, soak or de clot polyurethane Dialysis Catheters because alcohol is known to degrade polyurethane catheters over time with repeated and prolonged exposure.
 - Intended for Single Use.

DO NOT REUSE. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.

• It is because Long-Term hemodialysis is associated with a higher rate of morbidity and mortality than either Arteriovenous Fistulas (AVF) or Arteriovenous Grafts (AVG), they are not recommended for Long-Term hemodialysis access in patients capable of being implanted with a fistula or graft. The catheter is vascular access of last choice.

CAUTIONS

- Repeated over tightening of blood lines, syringes and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure. In case of damage, clamp the catheter between the patient and the damaged area with a smooth-edged, atraumatic clamp.
- Sterile and non-pyrogenic only if packaging is not opened, damaged or broken.
- Read the instructions for use carefully before using this device.
- **CAUTION:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Left sided placement in particular, may provide unique challenges due to the right angles formed by the innominate vein and at the left brachiocephalic junction with the SVC.
 - Care should be taken NOT to force the dilator sheath introducer assembly into the vessel during insertion as vessel damage including perforation could result.
 - Stylet is intended for use over a guidewire to aid in placement. Inserting the stylet into the venotomy without tracking over a guidewire could result in vessel damage including perforation.
 - Failure to retract the stylet when inserting the tunneler into the catheter tip can result in damage to the stylet.
 - Ensure that the catheter does not move out of the vein while removing the insertion stylet.
 - Care should be taken not to advance the split sheath too far into vessel as a potential kink would create an impasse to the catheter.
 - Ensure that the introducer sheath is only torn externally. Catheter may need to be further pushed into the vessel as sheath is torn.
 - For optimal product performance, do not insert any portion of the cuff into the vein.
 - If the microintroducer guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.
 - Before attempting the insertion of **GlidePath** catheters, ensure that you are familiar with the complications listed below and their emergency treatment should any of them occur.
 - The complications are well documented in medical literature and should be carefully considered before placing the catheter.
- Placement and care of **GlidePath** catheters should be performed by persons knowledgeable of the risks involved and qualified in the procedures.

ADVERSE REACTIONS AND POSSIBLE COMPLICATIONS.

The use of an indwelling central venous catheter provides an important means of venous access for critically ill patients; however, the potential exists for serious complications including the following:

- Air Embolism
- Arterial Puncture
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Catheter or Cuff Erosion Through the Skin
- Catheter Embolism
- Catheter Occlusion
- Catheter Occlusion, Damage or Breakage due to Compression Between the Clavicle and First Rib
- Catheter-related Sepsis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exit Site Necrosis
- Extravasation
- Fibrin Sheath Formation
- Hematoma
- Hemomediastinum
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Inflammation,
- Necrosis or scarring of skin over implant area
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Laceration of Vessels or Viscus
- Perforation of Vessels or Viscus
- Pneumothorax

- Thoracic Duct Injury
- Thromboembolism
- Venous Stenosis
- Venous Thrombosis
- Ventricular Thrombosis
- Vessel Erosion
- Risks Normally Associated with Local and General Anesthesia, Surgery, and PostOperative Recovery

Adverse Reactions and possible complications for Introducer Needles, and AirGuard Valved

Introducers:

- Needlestick injury;
- Intra-Thoracic Hemorrhage
- Infection;
- Reaction to device;
- Death;
- Double-walling of vessels;
- Infiltration;
- Leak, Dislodgment, Bending, Occlusion and Breakage of Introducer Needles;
- Damage to the guidewire;
- Sheath/Dilator embolism;
- Leak, Obstruction, Dislodgment, Disconnection, Burst, Tip malposition, Breakage, Migration, Kink, Handle Failure - unable to peel – for AirGuard Valved Introducers.

INSERTION TECHNIQUE (1) Percutaneous Placement Procedure of the GlidePath catheter with cuff using the split sheath introducer:

For percutaneous placement, the catheter is inserted in either the subclavian vein or internal jugular vein through a split sheath introducer. It has been reported that right side, internal jugular placement is the preferred initial location of consideration for percutaneous insertion.^{6,9} The patient should be placed in Trendelenburg position with the head turned to the opposite side of the entry site.

A (COMMON STEPS).

CATHETERS MUST BE INSERTED UNDER STRICT ASEPTIC CONDITIONS.

WARNING: Cannulation of the left internal jugular vein was reportedly associated with a higher incidence of complications compared to catheter placement in the right internal jugular vein.⁷

CAUTION: As reported in literature, left sided catheter placement may provide unique challenges due to the right angles formed by the innominate vein and at the left brachiocephalic junction with the SVC.^{5,8}

1. Provide a sterile field throughout the procedure. The operator should wear a cap, mask, sterile gown, sterile gloves, and use a large sterile drape to cover the patient.
2. Prepare the access site using standard surgical technique and drape the prepped area with sterile towels. If hair removal is necessary, use clippers or depilatories.
Next, scrub the entire area preferably with chlorhexidine gluconate unless contraindicated in which case povidone-iodine solution may be used. Use a back-and-forth friction scrub for at least 30 seconds¹⁰. Do not wipe or blot. Allow antiseptic solution to air dry completely before puncturing the site.
3. (If applicable) Administer local anaesthesia to the insertion site and the path for subcutaneous tunnel.
4. Flush each lumen with heparin solution prior to insertion and clamp the extension legs. If using stylet, do not clamp the arterial (red) lumen until the arterial insertion stylet and guidewire are removed. Clamping will kink the stylet and prevent guidewire passage.
5. Insert the introducer needle with an attached syringe to the desired location. Aspirate gently as the insertion is made.
6. When the vein has been entered, remove the syringe leaving the needle in place.

7. If using a micropuncture set, insert the flexible end of the microintroducer guidewire into the needle. Advance the microintroducer guidewire as far as appropriate. Verify correct positioning, using fluoroscopy or ultrasound.

- Gently withdraw and remove the needle, while holding the guidewire in position.

CAUTION: If the microintroducer guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.

- Advance the small sheath and dilator together as a unit over the microintroducer guidewire, using a slight rotational motion. Advance the unit into the vein as far as appropriate.
- Withdraw the dilator and microintroducer guidewire, leaving the small sheath in place.

WARNING: Place a thumb over the orifice of the sheath to minimize blood loss and risk of air aspiration.

8. The standard guidewire can be inserted into the needle hub and passed through the needle. Advance the standard guidewire to the desired location in the vessel.

9. If using a microintroducer, gently withdraw and remove the small sheath, while holding the standard guidewire in position.

10. Remove the needle while holding the guidewire in place. Wipe the guidewire clean and secure it in place.

CAUTION: Do not pull back standard guidewire over needle bevel as this could sever the end of the guidewire. The introducer needle must be removed first.

11. Make a small incision at the insertion site. Make a second incision at the desired exit site of the catheter.

12. Go to B (Common Steps).

B (COMMON STEPS)

1. If using stylet, unscrew the stylet hub from the arterial Luer-lock connector and retract stylet until it is no longer visible at the arterial lumen tip.

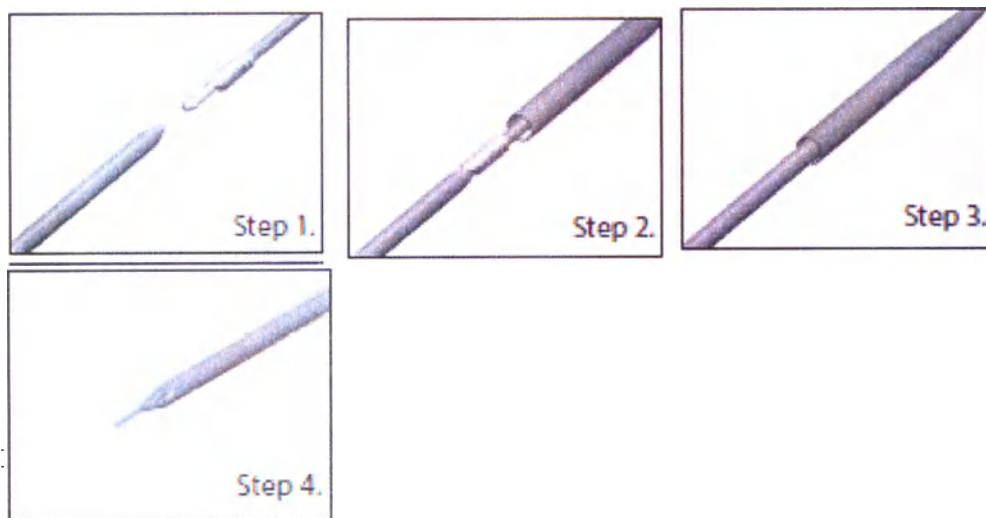
CAUTION: Failure to retract the stylet when inserting the tunneler into the catheter tip can result in damage to the stylet.

2. With a tunneler, create a subcutaneous tunnel from the catheter exit site to emerge at the venous entry site. If using the tunneler in the kit (see steps 1 to 3 on the right), introduce the tip of the tunneler into the opening on the arterial lumen until the stepped section of the tunneler touches the distal tip of the catheter. Do not apply pressure causing the distal tip of the catheter to fold over the stepped section of the tunneler (see step 2 image).

This allows the catheter to be threaded through the tissue as the tunnel is created. Slide the sheath found on the tunneler over the catheter tip/tunnel connection until it stops. In addition, ensure the open end of sheath is covering the catheter tip. This will reduce the drag on the catheter tip in the skin tunnel and secure the catheter to the tunneler. (After positioning cuff, tunneler can be removed by sliding sheath away from the catheter and pulling tunneler from catheter tip.) The catheter should not be forced through the tunnel.

3. Position the white retention cuff approximately midway between the skin exit site and the venous entry site, 3 cm minimum, from the venous entry site. Detach tunneler from catheter.

4. If using the stylet, push it back into the arterial lumen and through the end hole in the catheter tip. Make sure the stylet protrudes from the catheter tip not the arterial lumen opening. (see step 4. on the right) Tighten the stylet hub onto the Luer-Lock connector of the arterial lumen.



C (INSERTION TECHNIQUE (1): PERCUTANEOUS PLACEMENT)

1. Unlock, remove, and discard stylet.

CAUTION: Stylet is intended for use over a guidewire to aid in placement. Inserting the stylet into the venotomy without tracking over a guidewire could result in vessel damage including perforation.

2. Fill the catheter lumens with heparinized saline solution.

3. Advance the dilator sheath introducer assembly over the exposed guidewire into the vessel.

CAUTION: Care should be taken NOT to force the dilator sheath introducer assembly into the vessel during insertion as vessel damage including perforation could result. As reported in literature, left sided catheter placement may provide unique challenges due to the right angles formed by the innominate vein and at the left brachiocephalic junction with the SVC.^{5,8}

WARNING: Cardiac arrhythmias may result if the guidewire is allowed to touch the walls of the right atrium.

4. Withdraw the vessel dilator and guidewire, leaving the introducer sheath in place.

CAUTION: Care should be taken not to advance the split sheath too far into vessel as a potential kink would create an impasse to the catheter.

WARNING: To prevent air embolism and/or blood loss, place thumb over the exposed orifice of the sheath introducer.

5. Remove thumb and feed distal section of catheter into the sheath introducer.

Advance the catheter tip. Catheter tip placement, tip orientation and proper length selection is left to the discretion of the physician. However, routine x-ray should always follow the initial insertion to confirm proper placement of the catheter tips prior to use. The recommended tip location is at the junction of the superior vena cava/right atrium (SVC/RA) or in the mid right atrium.⁶ All tip placements should be confirmed by fluoroscopy.

6. With the catheter advanced, peel away the sheath by gripping the "T" handle and breaking it apart with a downward and outward motion to initiate separation and withdrawal of the sheath.

CAUTION: Ensure that the introducer sheath is only torn externally. Catheter may need to be further pushed into the vessel as sheath is torn.

CAUTION: For optimal product performance, do not insert any portion of the cuff into the vein.

7. Go to D (Common Steps).

D (COMMON STEPS)

1. Confirm catheter patency by releasing clamp and aspirating blood through each lumen.

2. Flush each lumen with 10 mL sterile saline using a 10 mL or larger syringe.

WARNING: To avoid damage to vessels and viscus, infusion pressures should not exceed 172 kPa. The use of a 10 mL or larger syringe is recommended because smaller syringes generate more pressure than larger syringes.

3. Inject heparin solution into each lumen in amounts equal to the priming volumes as printed on the catheter clamps. Be sure to clamp each lumen immediately.

WARNING: Failure to clamp extensions when not in use may lead to air embolism.

4. For additional security, suture the entire entry site, or use a Statlock Catheter Stabilization device to anchor the catheter.

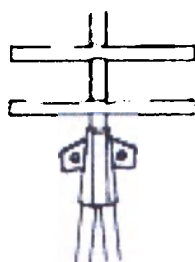
5. Follow your hospital protocol for dressing change and exit site care. Allow alcohol-containing agents (e.g., Chloraprep solution) to air dry completely before dressing catheter.

WARNING: Acetone and PEG-containing ointments can cause failure of this device and should not be used with polyurethane catheters. Chlorhexidine patches or bacitracin zinc ointments (e.g., Polysporin ointment) are the preferred alternative.

6. Verify the catheter tip location with x-ray or fluoroscopy.

Recommended Dressing Technique

1. Secure the catheter to the skin using one or two sterile tape strips.



Optional: Place a pre-cut gauze dressing over the exit site, fitting it snugly around the catheter. Place a 5 cm x 5 cm gauze over the pre-cut gauze and catheter.

2. Apply a cover dressing, leaving the extension legs exposed. If using a sterile, transparent, semipermeable dressing, the following is recommended:



2a. Cut a 3 - 5cm slit in the short side of the dressing using sterile scissors. Remove the backing sheet.

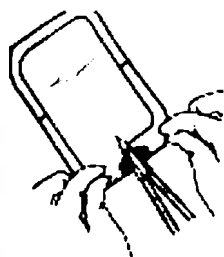


2b. Viewing catheter site through the dressing on the skin so that the slit is over the catheter hub, press one side of dressing into place while holding the other side off the skin.

2c. Partially remove the frame portion of the dressing near the catheter hub which is already secured to the skin.



2d. Overlap the unsecured side of the dressing slightly over the secured side to seal dressing under catheter hub. Carefully remove the frame from the dressing while firmly smoothing down the edges. Smooth down the entire dressing.



WARNING: Acetone and PEG-containing ointments can cause failure of this device and should not be used with polyurethane catheters. Chlorhexidine patches or bacitracin zinc ointments (e.g., Polysporin ointment) are the preferred alternative.

INSERTION TECHNIQUE (2) Surgical Cutdown Procedure:

The catheter may be inserted into the superior vena cava via the subclavian vein, external jugular vein or the internal jugular vein (standard operating room procedure).

For surgical cutdown procedure, the patient should be placed in Trendelenburg position with the head turned to the opposite side of the entry site.

1. Go to A (Common Steps).
2. Skip B (Common Steps).
3. Skip C (Insertion Technique (1) Percutaneous Placement).
4. Locate the desired vessel for insertion of the catheter with a small incision.

NOTE: If performing a jugular insertion and external vein is not of adequate size to accommodate the catheter, the internal vein may be used. A purse string suture may be used to secure catheter in the internal vein.

5. Make a small incision at the desired exit site of the catheter, in the area between the nipple and right sternal border. Make the incision just large enough to accommodate the implantable cuff.

6. Go to B (Common Steps).

7. If not using a stylet, the proximal end of the guidewire must be inserted into the end hole of the catheter tip and threaded into the arterial lumen. The guidewire must be threaded through the arterial lumen until it extends out the arterial Luer-lock connector (red). If using stylet, thread the proximal end of the guidewire through the distal tip of the stylet until the guidewire extends out the stylet Luerlock connector.

8. Insert the catheter through a small venotomy in the selected vein. Advance the catheter tip. Catheter tip placement, tip orientation and proper length selection is left to the discretion of the physician. However, routine x-ray should always follow the initial insertion to confirm proper placement of the catheter tips prior to use.

The recommended tip location is at the junction of the superior vena cava/right atrium (SVC/RA) or in the mid right atrium.⁶ All tip placements should be confirmed by fluoroscopy.

CAUTION: For optimal product performance, do not insert any portion of the cuff into the vein.

WARNING: Cardiac arrhythmias may result if the guidewire and/or stylet is allowed to touch the walls of the right atrium.

9. Remove the guidewire and stylet while applying forward pressure on the catheter so it does not withdraw.

CAUTION: Ensure that the catheter does not move out of the vein while removing the insertion stylet.

10. Go to D (Common Steps)

INSERTION TECHNIQUE (3) Sheathless Procedure²:

For sheathless placement, the catheter is preferably inserted into the internal jugular vein. For the sheathless procedure, the patient should be placed in Trendelenburg position with the head turned to the opposite side of the entry site.

1. Go to A (Common Steps).

2. Go to B (Common Steps).

3. Skip C (Insertion Technique (1) Percutaneous Placement).

4. Sequentially dilate (guiding dilators over the guidewire) the venous puncture site to accommodate the catheter (dilate vessel to at least the same French size as the catheter, and preferably to 1.5 F larger).

5. After removing the dilator, keep the guidewire in the venous system while applying digital compression at the puncture site to maintain hemostasis.

6. If not using a stylet, the proximal end of the guidewire must be inserted into the end hole of the catheter tip and threaded into the arterial lumen. The guidewire must be threaded through the arterial lumen until it extends out the arterial Luer-lock connector (red). If using stylet, thread the proximal end of the guidewire through the distal tip of the stylet until the guidewire extends out the stylet Luerlock connector.

7. To minimize the risk of air embolism, clamp the venous extension leg (indicated by the blue Luer-lock connector).

8. Advance the catheter over the wire, until the tip reaches the desired location. Note that some resistance may be experienced when passing the catheter through the soft tissues, but this should subside once the catheter tip is intravascular.

CAUTION: For optimal product performance, do not insert any portion of the cuff into the vein.

WARNING: Cardiac arrhythmias may result if the guidewire and/or stylet is allowed to touch the walls of the right atrium.

9. Remove the guidewire and stylet (if applicable) while applying forward pressure on the catheter so it does not withdraw.

CAUTION: Ensure that the catheter does not move out of the vein while removing the insertion stylet.

10. Go to D (Common Steps).

INSERTION TECHNIQUE (4) Femoral Vein Placement Procedure:

For femoral placement, the patient should be positioned supine, and the catheter tip should be inserted to the junction of the iliac vein and inferior vena cava³.

WARNING: The risk of infection is increased with femoral vein insertion.

Note: Catheters greater than 40 cm are intended for femoral vein insertion.

1. Assess the right and left femoral areas for suitability for catheter placement. Ultrasound may be helpful.

2. On the same side as the insertion site, the patient's knee should be flexed, and the thigh abducted with the foot placed across the opposing leg.

3. Locate the femoral vein, posterior/medial to the femoral artery.

4. Go to A (Common Steps).

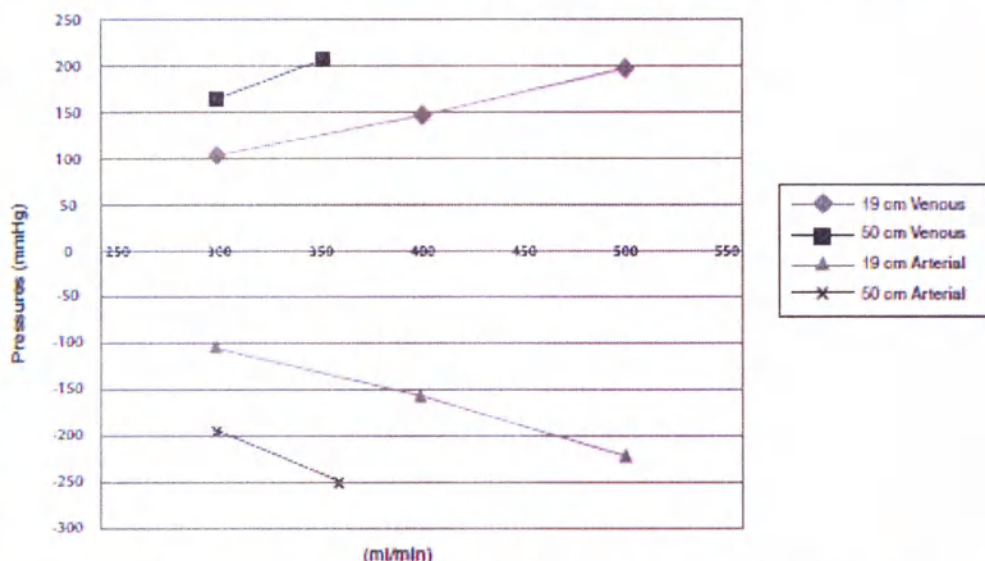
5. Go to B (Common Steps), directing tunnel laterally to decrease the risk of infection.⁴

6. Go to C (Insertion Technique (1) Percutaneous Placement).

14.5 F GlidePath Catheter Flow Rates, Venous and Arterial Pressures

Flow Rate Information. 14.5 F GlidePath Long-Term Dialysis Catheter

14.5 F GlidePath™ Hemodialysis Catheter Forward Flow Rate vs Venous and Arterial Pressure¹



¹ As suggested by in vitro data, average forward flow using a blood simulant approximating the viscosity of whole blood.

14.5 F GlidePath™ Hemodialysis Catheter Flow Rate vs Average Venous and Arterial Pressure¹

19 cm straight catheter (Tip to Cuff)				
Flow	Forward Flow (mmHg)		Reverse Flow (mmHg)	
(mL/min)	Venous	Arterial	Venous	Arterial
300	101.4	-105.6	99.4	-109.7
400	147.2	-158.1	142.7	-163.6
500	198.6	-219.2	191.9	-226.9

50 cm straight catheter (Tip to Cuff)				
Flow	Forward Flow (mmHg)		Reverse Flow (mmHg)	
(mL/min)	Venous	Arterial	Venous	Arterial
300	167.2	-194.4	169.4	-188.5
358	204.7	-250.0		
365			212.2	-250.0

¹ As suggested by in vitro data, using a blood simulant approximating the viscosity of whole blood.

CARE AND MAINTENANCE

The care and maintenance of the catheter requires well trained, skilled personnel following a detailed protocol. The protocol should include a directive that the catheter is not to be used for any purpose other than the prescribed therapy.

Accessing Catheter, Cap Changes, Dressing Changes⁶

- Experienced personnel
- Use aseptic technique
- Proper hand hygiene
- Clean gloves to access catheter and remove dressing and sterile gloves for dressing changes
- Surgical mask (1 for the patient and 1 for the healthcare professional)

- Catheter exit site should be examined for signs of infection and dressings should be changed at each dialysis treatment.
- Catheter Luer-lock connectors with end caps attached should be soaked for 3 to 5 minutes in povidone iodine and then allowed to dry before separation.
- Carefully remove the dressing and inspect the exit site for inflammation, swelling and tenderness. Notify physician immediately if signs of infection are present.

Exit Site Cleaning¹¹

- Use aseptic technique (as outlined above).
- Clean the exit site at each dialysis treatment with chlorhexidine gluconate unless contraindicated. Apply antiseptic per manufacturer's recommendations. Allow to air dry completely.
- Cover the exit site with sterile, transparent, semipermeable dressing or per hospital protocol.

Recommended Cleaning Solutions

Catheter Luer-lock Connectors/End

Caps:

- Povidone iodine (allow connectors/end caps to soak for 3 to 5 minutes)⁸

WARNING: Alcohol should not be used to lock, soak or declog polyurethane Dialysis Catheters because alcohol is known to degrade polyurethane catheters over time with repeated and prolonged exposure. Hand cleaner solutions are not intended to be used for disinfecting Bard dialysis catheter Luer-lock connectors.

Exit Site:

- Chlorhexidine gluconate 2% solution (preferred)^{6, 10, 11, 12, 13}
- Chlorhexidine gluconate 4% solution
- Dilute aqueous sodium hypochlorite
- 0.55% sodium hypochlorite solution
- Povidone iodine
- Hydrogen peroxide
- Chlorhexidine patches
- Bacitracin zinc ointments in petrolatum bases

WARNING: Acetone and PEG-containing ointments can cause failure of this device and should not be used with polyurethane catheters. Chlorhexidine patches or bacitracin zinc ointments (e.g., Polysporin ointment) are the preferred alternative.

POST DIALYSIS

Use aseptic technique (as outlined above).

1. Flush arterial and venous lumens with a minimum of 10 mL of sterile saline.

WARNING: To avoid damage to vessels and viscous, infusion pressures must not exceed 172 kPa. The use of a 10 mL or larger syringe is recommended because smaller syringes generate more pressure than larger syringes.

2. Inject heparin solution into both the arterial and venous lumens of the catheter. The appropriate heparin solution concentration and flushing frequency should be based on hospital protocol. Heparin solution of 1,000 to 5,000 units/mL has been found to be effective for maintaining the patency of hemodialysis and apheresis catheters.

When injecting heparin solution, inject quickly and clamp extension while under positive pressure. Heparin solution volume to lock each lumen must be equal to the priming volume of each lumen. Priming volumes are marked on each lumen.

3. Clean catheter Luer-lock connectors per hospital protocol. Attach sterile end caps to both the arterial and the venous clamping extension pieces.

WARNING: To prevent systemic heparinization of the patient, the heparin solution must be aspirated out of both lumens immediately prior to using the catheter. In most instances, no further heparin solution injection is necessary for 48-72 hours, provided the catheter has not been aspirated or flushed.

CATHETER EXCHANGE

Do not routinely replace dialysis catheters to prevent catheter-related infections¹³. It may become necessary to exchange the indwelling catheter due to a persistent rise in pressures or decrease of flow rates which cannot be rectified through troubleshooting.

Catheter exchanges should be performed under strict aseptic conditions in which the physician should wear a cap, mask, sterile gown, sterile gloves, and use a large sterile drape to cover the patient.

CATHETER REMOVAL

Evaluate the catheter routinely and promptly remove any nonessential catheter¹¹ per physician's orders. The white retention cuff facilitates tissue in-growth. The catheter must be surgically removed. Free the cuff from the tissue and pull the catheter gently and smoothly. After removing the catheter, apply manual pressure to the puncture site for 10-15 minutes until no signs of bleeding are present. Then apply sterile, transparent, semipermeable dressing or dressing per hospital protocol for a minimum of 8 hours.

Follow hospital protocol regarding bedrest after catheter removal.

DISPOSAL

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and all applicable local, state and federal laws and regulations.

TROUBLESHOOTING

PATIENT WITH FEVER

Patient with fever and chills following the procedure may be indicative of catheter-related bacteremia. If bacteremia is present, removal of the catheter may be indicated.

INSUFFICIENT FLOW

Excessive force must not be used to flush an obstructed lumen. Insufficient blood flow may be caused by an occluded tip resulting from a clot or by contacting the wall of the vein. If manipulation of the catheter or reversing arterial and venous lines does not help, then the physician may attempt to dissolve the clot with a thrombolytic agent (e.g., TPA, Cathflo Activase thrombolytic). Physician discretion advised.

REFERENCES:

¹ Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters", *American Journal of Surgery*, Vol. 148, Nov. 1984, pp.633-638.

² Patel, A, et al "Sheathless Technique of Ash Split Catheter Insertion." *J Vasc Interv Radiol*. 2001; 12:376-378.

³ Zaleski, GX, et al. "Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters." *Am J Roentgenol*. 1999 Feb; 172(2):493-6.

⁴ Rogers, P.R. et al "Pocket Radiologist Interventional Top 100 Procedures", Amirsys, 1st Ed., 2003.

⁵ Mickley, V., "Central venous catheters: many questions: few answers", *Nephrol Dial Transplant*, (2002) 17:1368-1373.

⁶ National Kidney Foundation K/DOQI Guidelines, 2006.

⁷ Sulek, CA., Blas, ML., Lobato, EB, "A randomized study of left versus right internal jugular vein cannulation in adults." *J Clin Anesth*. 2000 Mar;12(2):142-5

⁸ Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: the role of radiology", *Clin Rad*. 2006, 61:13-22

⁹ Octavio, Bella, Colemanares, Garcia, and Flores; "Right Verses Left Internal Vein Catheterization for Hemodialysis: Complications and Impact on Ipsilateral Access Creation"; *Artificial Organs*; 2004, 28(8):728-733.

- ¹⁰ The Institute for Healthcare Improvement, "How-to-Guide: Prevent Central Line Infections," 2006.
- ¹¹ The Joint Commission Hospital Accreditation Organization, National Patient Safety Goals, 2009.
- ¹² Center for Disease Control and Prevention, "Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections," Morbidity and Mortality Weekly Report, Aug. 9, 2002, 51(RR-10), 1-32.
- ¹³ The Society for Healthcare Epidemiology of America, "Strategies to Prevent Central Line-Associated Bloodstream Infections in Acute Care Hospitals," Infection Control and Hospital Epidemiology, Oct. 2008, 29(S1): S22-S30.

Other references available upon request.

Bard Access Systems, Inc. warrants to the original purchaser that this product will be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of purchase. If this product proves to be so defective, purchaser may return same to Bard Access Systems, Inc. for repair or replacement, at Bard Access Systems, Inc.'s option.

All returns must be authorized in advance in accordance with Bard Access Systems, Inc.'s Returned Goods Policy found in its then current Price List. The liability of Bard Access Systems, Inc. under this limited product warranty does not extend to any abuse or misuse of this product or its repair by anyone other than an authorized Bard Access Systems, Inc. representative.

THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE LIABILITY AND REMEDY STATED IN THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY WILL BE THE SOLE LIABILITY OF BARD ACCESS SYSTEMS, INC. AND REMEDY AVAILABLE TO PURCHASER FOR THIS PRODUCT, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, AND BARD ACCESS SYSTEMS, INC. WILL NOT BE LIABLE TO PURCHASERS FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF ITS HANDLING OR USE.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

An issued or revision date for these instructions is included for the users information. In the event two years have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Access Systems, Inc. to see if additional product information is available.

Revision date: October, 2014.

Bard, Alphacurve, GlidePath, and StatLock are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2014 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

MANUFACTURER:

Legal Manufacturer:

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

Authorized representative of the manufacturer

Limited Liability Company «Bard Rus», Llc «Bard Rus», 121596, Russian Federation, Moscow, Gorbunova str., 2, bld. 3, floor 5, premises II, room 1, office A-500.1 cabinet 5, tel: +7 7 495 775 85 82.
complaints_CIS@bd.com

MAIN TECHNICAL AND FUNCTIONAL CHARACTERISTICS

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, Straight, 14,5 F							
Straight configuration	Product matrix						
Product code	6393150	6393190	6393230	6393270	6393310	6393350	6393420
Finished catheter length (distal tip to bifurcation)	200 ± 5mm	240 ± 5mm	280 ± 5mm	320 ± 5mm	360 ± 5mm	400 ± 5mm	470 ± 5mm
Insertion length (distal tip to cuff)	148 ± 5mm	188 ± 5mm	228 ± 5mm	268 ± 5mm	308 ± 5mm	348 ± 5mm	418 ± 5mm
Weight(g)	12,0	12,5	13,0	13,6	14,3	15,0	16,0
Tolerances – 10%							
Tip length	22,86 mm ± .381mm						
GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, AlphaCurve, 14,5 F							
Alphacurve configuration			Product matrix				
Product code			6396190	6396240	6396280	6396310	
Finished catheter length (bifurcation to distal tip)			250 ± 5mm	294 ± 5mm	334 ± 5mm	370 ± 5mm	
Insertion length (cuff to distal tip) This dimension is the same regardless of whether the catheter is straight or curved			192 ± 5mm	236 ± 5mm	276 ± 5mm	312 ± 5mm	
Curve to distal tip length			134 ± 5mm	178 ± 5mm	218 ± 5mm	254 ± 5mm	
Weight(g)			12,5	13,0	14,0	14,5	
Tolerances – 10%							
Sizes for all variants (catheter is oval in shape), mm							
OD minor axis	4.8006						
OD minor axis tol	± 0.1524						
OD major axis	5.0292						
OD major axis tol +	0.0762						
OD major axis tol -	0.1778						
ID minor axis	1.7018						
ID minor axis tol +	0.0762						
ID minor axis tol -	0.127						
ID major axis	3.1496						
ID tol	± 0.127						
Adhesive Dressing Tegaderm Film							
Height, mm				101,6±3,18			
Width, mm				139,7±12,7			
Weight, g				2,42 - 2,47			
Resistance for adhesive layer detachment*				≥ 50 N/m			
*this parameter is not controlled by Bard Access Systems, Inc.				≤ 250 N/m			

End Cap	
Outer diameter, mm	9,91 - 10,11
Inner diameter, mm	4,27 - 4,39
Length, mm	17,04 - 17,55
Weight, g	0,90 - 0,91
Tunnelers	
Length, mm	200,66±7,62
angle	14°
Inner diameter, min	3,05±0,13
Inner diameter, max	6,07±0,13
Outer diameter	7,09±0,13
Weight, g	11,28 - 11,47
Insertion stylet (1,0 mm ID)	
Weight, g	1,38 - 1,54
Outer diameter, mm	1,45+0/-0,13
Inner diameter, mm	1,04±0,05
Hub	
Outer diameter, mm	7,75±0,13
Inner diameter, mm	4,32±0,13
Effective length, cm	
catheter length 15 cm	12,65±0,05
catheter length 19 cm	14,25±0,05
catheter length 23 cm	15,85±0,05
catheter length 27 cm	17,40±0,05
catheter length 31 cm	19,00±0,05
catheter length 35 cm	20,55±0,05
catheter length 42 cm	23,30±0,05
Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length)	
Needle	
Effective length, mm	69,06 - 70,64
Weight, g	0,88 - 0,89
Total length, mm, max	95,55
Total length with protector, mm, max	114,3+0/-2,54
Outside diameter, mm	1,26 - 1,28
Inside diameter, mm	1,02 - 1,03
Blunting radius of tip	0,029 mm
Sharpening angle	12°
Wall thickness	0,12 mm
Needle protector	
Weight, g	0,55 - 0,57
length, mm, min	76,2
Outside diameter, mm	4,83+0/-0,25
Inside diameter, mm	3,81+0/-0,25
Safety Scalpel	
Total weight with the shield, g	6,75 - 6,81
Total length with shield, mm	149,61±1,27
Width of cutting edge	2,9 μm
Sharpening angle	17°

Handle		
Thickness, mm	5±0,13	
Width, mm	13,34±0,13	
Shield		
Width, mm	16,51±0,13	
Thickness, mm	7,29±0,13	
Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length)		
Weight, g	1,47 - 1,51	
Dilator	Effective length, mm	199,9±10,16
	Outside diameter, mm	2,67± 0,051
	Inside diameter, mm	1,067± 0,051
Hub	length, mm	21, 590±0,013
Distal end length	8,001 ± 1,016	
Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length)		
Weight, g	1,97 - 2,02	
Dilator	Effective length, mm	147.320±10.16
	Outside diameter, mm	3.99±0.051
	Inside diameter, mm	1,067±0,038
Hub	length, mm	22,860±0,013
Distal end length	10,16±1,016	
Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 70 cm Length) with Straightener, Marked		
Weight, g	2,66 - 2,69	
Total length, mm	700±6	
Distance between radiopaque markers,mm	100±6	
Distance between proximal end and radiopaque marker,mm	100±6	
Length of straight part of curved tip, mm, max	5+0/-0,3	
Diameter, mm	0,97+0.000, -.025	
J-tip angle	±45°±1°	
Curve radius, mm	3±1	
Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 100 cm Length), Marked		
Weight, g	3,76	
Total length, mm	1000±3	
Diameter, mm	0,97+0.000, -.025	
Distance between radiopaque markers, mm	100±3	
Distance between proximal end and radiopaque marker,mm	100±3	
Curve radius, mm	3±1	
AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with Vessel Dilator (1,0 mm ID)		
Vessel Dilator	Weight, g	3,70 - 3,72
	length, cm	13±0,3
	Inside diameter, mm	0,1±5 %.
Sheath	usable sheath length, mm	132.08±2.032
	Weight, g	4,24 - 4,34
	sheath tube ID, mm	5,18±0,051
	sheath tube OD, mm	5,79±0,10
Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length)		
Needle Weight, g	2,07 - 2,09	

Weight, g	1,74 - 1,82
Outside diameter, mm	1,280
Inside diameter, mm	1,01
Effective length,mm	69,85±0,25
Blunting radius of tip	0,029
Sharpening angle	12°
Wall thickness	0,12 mm

Tolerances are ±10%, if not mentioned.

KEY ACCESSORIES, MEDICAL DEVICES OR NON-MEDICAL DEVICES INTENDED TO BE USED WITH MEDICAL DEVICE

Not applicable.

PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

To the best of our knowledge, the devices identified herein do not contain pharmaceutical sustances.

INFORMATION ABOUT MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN

To the best of our knowledge, the devices identified herein are not made with animal or human tissues.

REQUIREMENTS FOR MEDICAL DEVICE MAINTENANCE AND REPAIR

Not applicable

OPERATING CONDITIONS

Medical devices, that are intended to be used in the body's internal environment, are used in temperature range from 32°C to 42°C.

Operating conditions for other devices:

Temperature range	from 10 to 35°C
Relative humidity range	up to 80% non-condensing (at 25 ° C)

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Storage Temperature range	from +5 to + 40°C
Relative humidity range	up to 80% non-condensing (at 25 ° C)

STERILIZATION METHODS

Finished kits are processed through an EtO sterilization process. The sterilization processes, including biological indicators, have been validated by over-kill method according to BS EN ISO 11135, *Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*.

These systems and procedure packs are sterilized according to a validated sterilization cycle to a sterility level of 10⁻⁶ as well as limiting residual sterilant levels to within limits established in BS EN ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals. Sterilization is qualified by Bard Access System as the legal manufacturer ensuring compliance with ISO 10993-7 for EO/ECH residuals and tolerable contact limits.

Non-latex injection cap:

- 4.5 Sterility Testing: This component is received non sterile, no sterility testing required
- In addition. The material shall be non-pyrogenic and non-hemolytic.

DO NOT REUSE. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.

USAGE CONDITIONS

Dialysis catheters are intended to be placed in locations appropriate for aseptic implantation, including radiology suites, vascular access centers, operating rooms, ambulatory surgery centers or physician's offices. Dialysis catheters are intended to be accessed in dialysis clinics, vascular access centers, apheresis centers, hospitals or patient's home.

POTENTIAL CONSUMER

The intended users are qualified clinicians within the clinical environment. Clinicians who typically place dialysis catheters are general or vascular surgeons, nephrologists, interventional nephrologists or interventional radiologists. Clinicians who typically access dialysis catheters are nephrology, dialysis nurse or medical technicians, apheresis nurse or medical technician and critical care nurses.

SHELF LIFE/LIFETIME

Shelf life

GlidePath Catheters have a shelf life of 3.5 years. The AirGuard Introducer has the shortest shelf life of all the kit components which have been qualified for a longer shelf life, however, since the AirGuard Introducer has the limiting shelf life the GlidePath Catheter kits are labeled for 2 years accordingly.

AirGuard Introducer has the limiting shelf life the GlidePath Catheter kits are labeled for 2 years accordingly.

For guidewire introducer needles sold as kit components, see the parent device's technical file/design dossier for shelf life/stability data related to the packaging.

An adhesive dressing (Tegaderm Film)

An adhesive dressing is a non-invasive device intended to cover and protect an insertion site. The dressing is a short term device, intended for continuous use for not more than 30 days. Bard Access Systems, Inc. has tested for biocompatibility on continuous use of dressing material for 24 hours to 30 days. However, per standard practice, adhesive dressings are replaced frequently with dressing changes. Therefore, the lifetime of the adhesive dressings is deemed short term, <30 days.

Scalpel

Scalpels are invasive devices intended to cut the patient's tissue during an intravascular catheter and implantable infusion port placement procedure. Scalpels are transient devices, intended for continuous use for less than 60 minutes.

Lifetime

The device lifetime of long-term dialysis devices is defined based on their intended use. The devices discussed herein have been designed with the consideration of long-term use (greater than 30 days). Beyond an in-vivo time of 30 days, the device lifetime is determined by the patient's medical need(s) and responsible medical provider. Current clinical practice guidelines provided by the Infusion Nurses Society and the Center for Disease Control and Prevention recommend device removal (device end of life) be evaluated in the context of clinical needs and the presence of clinical complications that necessitate removal.

Available data supports that the clinical conditions and safety of the patients and, where applicable, of other persons will not be compromised during the device lifetime.

Appendix 1

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter Standard Kit in variants:

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter with Preloaded Stylet Standard Kit, 14.5 F, Straight, 15 cm, consist of:

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, Straight, 14,5 F (4,9 mm OD, 15 cm Length) - 1 pc.;

Adhesive transparent dressing for wound closure and fixation of catheters Tegaderm Film (Registration certificate №ΦC3 2010/07270) - 2 pcs.;

End cap - 2 pcs.;

Tunneler - 1 pc.;

Insertion stylet (1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.;

Safety Scalpel - 1 pc.;

Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length) - 1 pc.;

Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 70 cm Length) with Straightener, Market - 1 pc.;

AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with Vessel Dilator (1,0 mm ID) - 1 pc.;

Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter with Preloaded Stylet Standard Kit, 14.5 F, Straight, 19 cm, consist of:

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, Straight, 14,5 F (4,9 mm OD, 19 cm Length) - 1 pc.;

Adhesive transparent dressing for wound closure and fixation of catheters Tegaderm Film (Registration certificate №ΦC3 2010/07270) - 2 pcs.;

End cap - 2 pcs.;

Tunneler - 1 pc.;

Insertion stylet (1,0 mm ID, 19 cm Length) - 1 pc.;

Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.;

Safety Scalpel - 1 pc.;

Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length) - 1 pc.;

Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 70 cm Length) with Straightener, Market - 1 pc.;

AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with Vessel Dilator (1,0 mm ID) - 1 pc.;

Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter with Preloaded Stylet Standard Kit, 14.5 F, Straight, 23 cm, consist of:

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, Straight, 14,5 F (4,9 mm OD, 23 cm Length) - 1 pc.;

Adhesive transparent dressing for wound closure and fixation of catheters Tegaderm Film (Registration certificate №ΦC3 2010/07270) - 2 pcs.;

End cap - 2 pcs.;

Tunneler - 1 pc.;

Insertion stylet (1,0 mm ID, 23 cm Length) - 1 pc.;

Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.;

Safety Scalpel - 1 pc.;

Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length) - 1 pc.;

Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 70 cm Length) with Straightener, Market - 1 pc.;

AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with Vessel Dilator (1,0 mm ID) - 1 pc.;

Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter with Preloaded Stylet Standard Kit, 14.5 F, Straight, 27 cm, consist of:

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, Straight, 14,5 F (4,9 mm OD, 27 cm Length) - 1 pc.;

Adhesive transparent dressing for wound closure and fixation of catheters Tegaderm Film (Registration certificate №ΦC3 2010/07270) - 2 pcs.;

End cap - 2 pcs.;

Tunneler - 1 pc.;

Insertion stylet (1,0 mm ID, 27 cm Length) - 1 pc.;

Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.;

Safety Scalpel - 1 pc.;

Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length) - 1 pc.;

Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 70 cm Length) with Straightener, Market - 1 pc.;

AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with Vessel Dilator (1,0 mm ID) - 1 pc.;

Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter with Preloaded Stylet Standard Kit, 14.5 F, Straight, 31 cm, consist of:

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, Straight, 14,5 F (4,9 mm OD, 31 cm Length) - 1 pc.;

Adhesive transparent dressing for wound closure and fixation of catheters Tegaderm Film (Registration certificate №ΦC3 2010/07270) - 2 pcs.;

End cap - 2 pcs.;

Tunneler - 1 pc.;

Insertion stylet (1,0 mm ID, 31 cm Length) - 1 pc.;

Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.;

Safety Scalpel - 1 pc.;

Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length) - 1 pc.;

Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 70 cm Length) with Straightener, Market - 1 pc.;

AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with Vessel Dilator (1,0 mm ID) - 1 pc.;

Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter with Preloaded Stylet Standard Kit, 14.5 F, Straight, 35 cm, consist of:

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, Straight, 14,5 F (4,9 mm OD, 35 cm Length) - 1 pc.;

Adhesive transparent dressing for wound closure and fixation of catheters Tegaderm Film (Registration certificate №ΦC3 2010/07270) - 2 pcs.;

End cap - 2 pcs.;

Tunneler - 1 pc.;

Insertion stylet (1,0 mm ID, 35 cm Length) - 1 pc.;

Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.;

Safety Scalpel - 1 pc.;

Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length) - 1 pc.;

Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 70 cm Length) with Straightener, Market - 1 pc.;

AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with Vessel Dilator (1,0 mm ID) - 1 pc.;

Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter with Preloaded Stylet Standard Kit, 14.5 F, Straight, 42 cm, consist of:

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, Straight, 14,5 F (4,9 mm OD, 42 cm Length) - 1 pc.;

Adhesive transparent dressing for wound closure and fixation of catheters Tegaderm Film (Registration certificate №ΦC3 2010/07270) - 2 pcs.;

End cap - 2 pcs.;

Tunnelers - 1 pc.;

Insertion stylet (1,0 mm ID, 42 cm Length) - 1 pc.;

Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.;

Safety Scalpel - 1 pc.;

Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length) - 1 pc.;

Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 100 cm Length), Market - 1 pc.;

AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with Vessel Dilator (1,0 mm ID) - 1 pc.;

Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter with Preloaded Stylet Standard Kit, 14.5 F, AlphaCurve, 19 cm, consist of:

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, AlphaCurve, 14,5 F (4,9 mm OD, 19 cm Length) - 1 pc.;

Adhesive transparent dressing for wound closure and fixation of catheters Tegaderm Film (Registration certificate №ΦC3 2010/07270) - 2 pcs.;

End cap - 2 pcs.;

Tunnelers - 1 pc.;

Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.;

Safety Scalpel - 1 pc.;

Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length) - 1 pc.;

Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 70 cm Length) with Straightener, Market - 1 pc.;

AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with Vessel Dilator (1,0 mm ID) - 1 pc.;

Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter with Preloaded Stylet Standard Kit, 14.5 F, AlphaCurve, 24 cm, consist of:

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, AlphaCurve, 14,5 F (4,9 mm OD, 24 cm Length) - 1 pc.;

Adhesive transparent dressing for wound closure and fixation of catheters Tegaderm Film
(Registration certificate №ΦC3 2010/07270) - 2 pcs.;

End cap - 2 pcs.;

Tunneler - 1 pc.;

Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.;

Safety Scalpel - 1 pc.;

Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length) - 1 pc.;

Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 70 cm Length) with Straightener, Market - 1 pc.;

AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with
Vessel Dilator (1,0 mm ID) - 1 pc.;

Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter with Preloaded Stylet Standard Kit, 14.5 F,
AlphaCurve, 28 cm, consist of:

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, AlphaCurve, 14,5 F (4,9 mm OD, 28 cm Length) - 1
pc.;

Adhesive transparent dressing for wound closure and fixation of catheters Tegaderm Film
(Registration certificate №ΦC3 2010/07270) - 2 pcs.;

End cap - 2 pcs.;

Tunneler - 1 pc.;

Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.;

Safety Scalpel - 1 pc.;

Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length) - 1 pc.;

Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 70 cm Length) with Straightener, Market - 1 pc.;

AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with
Vessel Dilator (1,0 mm ID) - 1 pc.;

Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.

GlidePath Long-Term Hemodialysis Catheter with Preloaded Stylet Standard Kit, 14.5 F,
AlphaCurve, 31 cm, consist of:

GlidePath Dual-Lumen Radiopaque Catheter, AlphaCurve, 14,5 F (4,9 mm OD, 31 cm Length) - 1
pc.;

Adhesive transparent dressing for wound closure and fixation of catheters Tegaderm Film
(Registration certificate №ΦC3 2010/07270) - 2 pcs.;

End cap - 2 pcs.;

Tunneler - 1 pc.;

Introducer Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.;

Safety Scalpel - 1 pc.;

Dilator, 8 F (2,7 mm OD, 1,0 mm ID, 20 cm Length) - 1 pc.;

Dualator Dilator, 10 – 12 F (4,0 mm OD, 1,0 mm ID, 15 cm Length) - 1 pc.;

Guidewire, "J" Tip (3 mm Radius, 0,97 mm OD, 70 cm Length) with Straightener, Market - 1 pc.;

AirGuard Valved Introducer, Peel-Apart Sheath, 15 F (5,8 mm OD, 5,0 mm ID, 13 cm Length) with Vessel Dilator (1,0 mm ID) - 1 pc.;

Introducer Safety Needle, 18 G (1,3 mm OD, 1,0 mm ID, 70 mm Length) - 1 pc.

Инструкция по применению

Наборы с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ»

«Бард Аксес Системс, Инк. (Bard Access Systems, Inc.)», США
Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Хиреси Ёсино

(имя)

/подпись/

(подпись)

19 ноября 2021 г. дата

М.П.

[*Штамп:* «Бард Аксес Системс, Инк. (Bard Access Systems, Inc.)»]

Штат Аризона
Округ Марикопы

Изделие было подтверждено Хиреси Ёсино в моем присутствии 19 ноября 2021 года.
В подтверждение этого я поставил собственноручную подпись и официальную печать.

/подпись/

Подпись нотариуса

Версия 1.0

Печать нотариуса

[*Штамп:* Кэтрин Ли Бланк (Kathryn Lee Blank) –
Нотариус округа Марикопы штата Аризона
Лицензия № 577660.

Срок действия лицензии истекает 18 марта 2024 г.]

[*Печать:* Большая печать штата Аризона. 1912]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**НАБОРЫ С КАТЕТЕРОМ ДЛИТЕЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ GLIDERATH ДЛЯ
ГЕМОДИАЛИЗА В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

НАБОРЫ С КАТЕТЕРОМ ДЛИТЕЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ GLIDEPATH ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для катетеров GlidePath прямой конфигурации и конфигурации AlphaCurve и интродьюсера с клапаном Airguard.

ОПИСАНИЕ

Катетеры **GlidePath** изготовлены из рентгеноконтрастного полиуретана и поддерживают скорость потока до 500 мл/мин. Стержень катетера разделен на два просвета внутренней перегородкой, что обеспечивает гемодиализ без использования одноигльной системы. Катетер поставляется с белой удерживающей манжетой для фиксации посредством врастания ткани.

(Полный перечень составных частей изделия приведен в Приложении 1)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для получения кратковременного или длительного сосудистого доступа для гемодиализа, гемоперфузии и афереза.

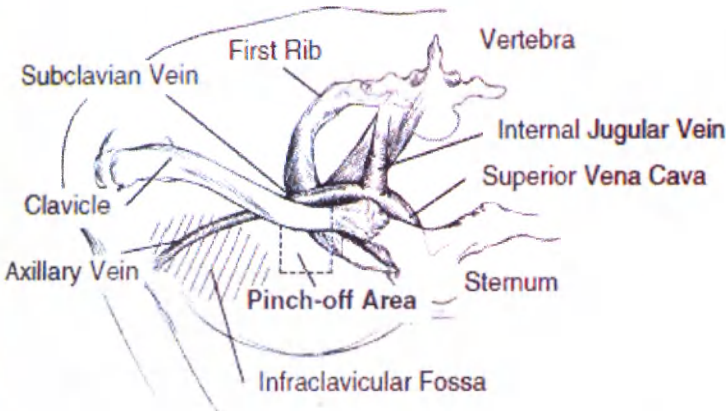
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры длительного использования **GlidePath** для гемодиализа предназначены для получения кратковременного или длительного сосудистого доступа для гемодиализа, гемоперфузии и афереза. Доступ осуществляется через внутреннюю яремную вену, внешнюю яремную вену, подключичную вену или бедренную вену. Катетеры длиной более 40 см предназначены для введения через бедренную вену.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие противопоказано для пациентов с выраженной неконтролируемой тромбоцитопенией и коагулопатией тяжелой степени.

Дополнительные противопоказания для интродьюсера с клапаном Airguard: запрещено применять интродьюсер с клапаном Airguard в артериальной системе или в качестве гемостатического средства.



Subclavian Vein	Подключичная вена
First Rib	Первое ребро
Vertebra	Позвонок
Clavicle	Ключица

Internal Jugular Vein	Внутренняя яремная вена
Superior Vena Cava	Верхняя полая вена
Axillary Vein	Подмышечная вена
Sternum	Грудина
Pinch-off Area	Зона защемления
Infraclavicular Fossa	Подключичная ямка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Катетер вводится чрескожно в подмышечную/подключичную вену в месте соединения внешней и средней трети ключицы латерально к верхней апертуре грудной клетки. Не следует устанавливать катетер в подключичную вену медиально, поскольку в таком положении может произойти сдавливание катетера между первым ребром и ключицей, что может привести к повреждению катетера, отделению его части или эмболии катетера.

Для подтверждения отсутствия защемления катетера между первым ребром и ключицей требуется рентгеноскопический контроль или рентгенографическое подтверждение при установке кончика катетера.

- Для очистки места введения катетера в кожу можно использовать спирт или спиртосодержащие антисептики (например, хлоргексидин), однако следует избегать длительного или чрезмерного воздействия этих растворов. Раствор должен полностью высохнуть перед наложением повязки.
 - Мази, содержащие ацетон и полиэтиленгликоль (ПЭГ), могут повредить это изделие и не должны использоваться с полиуретановыми катетерами. Предпочтительно применять пластыри с хлоргексидином или бактерицидные мази на основе цинка (например, Polysporin).
 - Соблюдайте универсальные меры предосторожности при установке изделия и уходе за ним.
 - В случае соприкосновения проводника и/или стилета со стенками правого предсердия существует риск возникновения сердечной аритмии. Используйте мониторинг сердечного ритма для обнаружения аритмии.
 - Закрывайте зажимы только по центру портов катетера. При чрезмерном натяжении или контакте с грубыми поверхностями на портах могут образовываться порезы или разрывы. Многократное закрытие зажимов на коннекторах Люэра или вблизи них может привести к усталостному износу трубки и ее отделению.
 - Катетеры необходимо имплантировать с особой осторожностью.
 - Не допускайте образования острых углов и сгибов, которые могут нарушить проходимость просветов катетера.
 - Во избежание воздушной эмболии и/или кровопотери укладывайте пациента в положение Тренделенбурга и всегда закрывайте большим пальцем открытое отверстие оболочки интродьюсера.
 - Во избежание повреждения сосудов и внутренних органов не допускайте увеличения давления выше 172 кПа во время инфузии. Рекомендуется использовать шприцы объемом от 10 мл, поскольку шприцы меньшего объема создают более сильное давление.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Воздействие на поршень шприца объемом 3 мл с усилием 13,3 Ньютона создает давление свыше 206 кПа, в то время как воздействие с усилием 13,3 Ньютона на поршень шприца объемом 10 мл создает давление меньше 103 кПа.
- Дополнительные принадлежности и компоненты, используемые совместно с этим катетером, должны быть оснащены переходниками Люэра типа luer-lock.
 - Непосредственно перед использованием катетера необходимо аспирировать раствор гепарина из обоих просветов во избежание системной гепаринизации пациента.
 - Несоблюдение требования по закрытию зажимов в период, когда катетер не используется, может привести к воздушной эмболии.
 - В редких случаях подтекания катетер необходимо немедленно закрыть зажимом. Перед возобновлением диализа или инфузии нужно принять необходимые меры для устранения подтекания.
 - Риск инфицирования повышается при введении в бедренную вену.

- Запрещается повторно стерилизовать катетер и его компоненты каким бы то ни было методом. Производитель не несет ответственность за ущерб, вызванный повторным использованием катетера и его принадлежностей.

- По имеющимся данным, канюляция левой внутренней яремной вены ассоциируется с более высоким количеством осложнений в сравнении с установкой катетера в правую внутреннюю яремную вену.

- Запрещено использовать спирт для замачивания полиуретановых катетеров для диализа, блокировки их просветов или удаления из них сгустков, поскольку известно, что спирт со временем разрушает полиуретановые катетеры при многократном и продолжительном воздействии.

- Изделие предназначено только для одноразового использования.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование и/или повторная упаковка могут повлечь риск инфицирования пациента или пользователя, нарушения структурной целостности изделия и/или важных свойств его материалов и конструкции, что может привести к поломке изделия и/или травме, заболеванию или смерти пациента.

- Поскольку долгосрочный диализ ассоциируется с более высоким уровнем заболеваемости и смертности, чем артериовенозная фистула (АВФ) или артериовенозный протез (АВП), использование долгосрочного доступа для гемодиализа не рекомендуется у пациентов, состояние которых допускает создание фистулы или имплантацию протеза. Катетер служит средством сосудистого доступа в крайнем случае.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Многократное перетягивание кровопроводящих магистралей, шприцов и колпачков приводит к сокращению срока службы коннекторов и риску их повреждения. В случае повреждения закройте линию между телом пациента и поврежденным участком с помощью атравматического зажима с гладкими краями.

- Изделие остается стерильным и апиrogenным, только если упаковка не вскрыта, не повреждена и не нарушена.

- Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкции по его применению.

- **ВНИМАНИЕ!** Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого изделия только врачам или по их распоряжению.

- Левосторонняя установка может быть сопряжена со специфическими сложностями из-за прямых углов, сформированных безымянной веной, и в месте левого брахиоцефального соединения с ВПВ.

- **НЕ** прилагайте усилие для проталкивания сборки расширителя и интродьюсера в сосуд во время введения, поскольку это может привести к повреждению сосуда вследствие его перфорации.

- Стиллет предназначен для перемещения по проводнику в целях облегчения установки катетера. Введение стилета в венотомическое отверстие без отслеживания по проводнику может привести к повреждению сосуда, включая перфорацию.

- Несоблюдение требования по оттягиванию стилета при введении туннелера в кончик катетера может привести к повреждению стилета.

- Во время извлечения стилета для введения следите за тем, чтобы катетер не вытягивался из вены.

- Следите за тем, чтобы расщепляемая оболочка не входила слишком глубоко в сосуд, поскольку ее перекручивание влечет риск застревания катетера.

- Следите за тем, чтобы разрыв оболочки интродьюсера происходил только снаружи. По мере разрыва оболочки может потребоваться протолкнуть катетер в сосуд.

- Для оптимального функционирования катетера не вставляйте часть манжеты в вену.

- Если потребуется извлечь проводочный проводник микроинтродьюсера, пока игла установлена, извлекайте иглу и проводник как одно целое, чтобы не допустить повреждение иглы или деформацию проводника.

• Перед установкой катетеров **GlidePath** убедитесь в том, что вам известны перечисленные ниже осложнения и меры экстренной помощи при их возникновении.

• Осложнения хорошо описаны в медицинской литературе и должны учитываться перед установкой катетера.

Установку катетеров **GlidePath** и уход за ними должны выполнять лица, ознакомленные с сопутствующими рисками и обладающие квалификацией для проведения этих процедур.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Применение постоянного центрального венозного катетера является важным способом обеспечения венозного доступа у пациентов в критическом состоянии, однако сопряжено с риском появления серьезных осложнений, включая следующие:

- Воздушная эмболия
- Перфорация артерий
- Кровотечение
- Травма плечевого сплетения
- Аритмия
- Тампонада сердца
- Эрозия кожи в месте установки катетера или манжеты
- Катетерная эмболия
- Окклюзия катетера
- Окклюзия, повреждение или нарушение целостности катетера вследствие компрессии между ключицей и первым ребром
- Катетер-ассоциированный сепсис
- Эндокардит
- Инфекция в месте выхода из-под кожи
- Некроз в месте выхода из-под кожи
- Экстравазация
- Формирование фибриновой капсулы
- Гематома
- Кровоизлияние в средостение
- Гемоторакс
- Гидроторакс
- Воспаление
- Некроз или рубцевание кожи над участком имплантации
- Реакция непереносимости на имплантированное изделие
- Разрыв сосудов или внутренних органов
- Перфорация сосудов или внутренних органов
- Пневмоторакс
- Травма грудных протоков
- Тромбоэмболия
- Стеноз вены
- Тромбоз вены
- Тромбоз желудочка
- Эрозия стенок сосуда
- Риски, обычно ассоциированные с применением местной или общей анестезии, хирургическим вмешательством и послеоперационным восстановлением

Нежелательные реакции и возможные осложнения для проводниковых игл и интродьюсеров с клапаном Airguard:

- Травма от укола иглой
- Внутригрудное кровотечение
- Инфекция

Реакция на изделие

Смерть

Удвоение стенки сосудов

Инфильтрация

Подтекание, смещение, изгибание, окклюзия и поломка проводниковых игл

Повреждение проводника

Эмболизация гильзой/расширителем

Подтекание, закупорка, смещение, отсоединение, разрыв, неправильное положение кончика, поломка, миграция, перекручивание, неисправность рукоятки (невозможность расщепить оболочку) — для интродьюсеров с клапаном Airguard

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ (1) — чрескожное введение катетера GlidePath с манжетой с использованием интродьюсера с расщепляемой оболочкой:

При чрескожной установке катетер вводится в подключичную либо внутреннюю яремную вену через интродьюсер с расщепляемой оболочкой. По имеющимся данным, правая внутренняя яремная вена является предпочтительным начальным местом размещения для рассмотрения при чрескожной установке^{6,9}. Пациента следует уложить в положение Тренделенбурга, повернув голову в противоположном направлении от места установки.

А (ОБЩИЕ ШАГИ).

КАТЕТЕРЫ НЕОБХОДИМО УСТАНАВЛИВАТЬ ПРИ СТРОГОМ СОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ АСЕПТИКИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. По имеющимся данным, канюляция левой внутренней яремной вены ассоциируется с более высоким количеством осложнений в сравнении с установкой катетера в правую внутреннюю яремную вену⁷.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. По имеющимся в литературе данным, левосторонняя установка катетера может быть сопряжена со специфическими сложностями из-за прямых углов, сформированных безымянной веной, и в месте левого брахиоцефального соединения с ВПВ^{5,8}.

1. На протяжении всей процедуры поддерживать стерильное поле. Хирург должен надеть медицинскую шапочку, маску, стерильный халат и стерильные перчатки, а пациент должен быть накрыт большой стерильной простыней.

2. Подготовить место доступа, используя стандартную методику, и накрыть обработанный участок стерильными салфетками. Если требуется удалить волосяной покров, использовать машинку для стрижки или депилятор.

Затем протереть весь участок хлоргексидина глюконатом (предпочтительно), если нет противопоказаний к его применению. В противном случае можно использовать раствор повидон-йода. Протирать кожу возвратно-поступательными движениями в течение не менее 30 секунд¹⁰. Не вытирать и не промакивать кожу. Перед началом пункции антисептик должен полностью высохнуть на воздухе.

3. Выполнить местную анестезию на участке введения и вдоль подкожного туннеля (если применимо).

4. До введения промыть каждый просвет раствором гепарина и закрыть зажимами порты. При использовании стилета не закрывать зажимом артериальный (красный) просвет до извлечения стилета для введения в артерию и проводника. Закрытие приведет к перекручиванию стилета и затруднит прохождение проводника.

5. Вставить проводниковую иглу с присоединенным шприцем в намеченное место. По мере введения осторожно выполнять аспирацию.

6. После введения в вену отсоединить шприц, оставив иглу на месте.

7. При использовании набора для микропункции вставить гибкий кончик проволоочного проводника микроинтродьюсера в иглу. Продвинуть проволоочный проводник

микроинтродьюсера как можно дальше. Убедиться в правильном размещении с помощью рентгеноскопии или УЗИ.

- Осторожно оттянуть и извлечь иглу, удерживая проводник на месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если потребуется извлечь проволочный проводник микроинтродьюсера, пока игла установлена, извлечь иглу и проводник как одно целое, чтобы не допустить повреждение иглы или деформацию проводника.

- Продвинуть малую гильзу и расширитель как единый элемент по проволочному проводнику микроинтродьюсера легким вращательным движением. Провести этот элемент в вену, насколько требуется.

- Извлечь расширитель и проволочный проводник микроинтродьюсера, оставив малую гильзу на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Необходимо закрывать большим пальцем отверстие гильзы интродьюсера, чтобы минимизировать кровопотерю и риск аспирации.

8. В разъем иглы можно вставить стандартный проводник и провести его через иглу. Продвинуть стандартный проводник до нужного участка сосуда.

9. В случае использования микроинтродьюсера осторожно оттянуть и извлечь малую гильзу, удерживая стандартный проводник на месте.

10. Извлечь иглу, удерживая проводник на месте. Вытереть проводник, чтобы очистить его от загрязнений, и зафиксировать на месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не оттягивать стандартный проводник через срез иглы, поскольку это может привести к отсечению его части. Сначала необходимо извлечь проводниковую иглу.

11. Выполнить небольшой разрез в месте введения. Сделать второй разрез в предполагаемом месте выхода катетера.

12. Перейти к разделу В (общие шаги).

В (ОБЩИЕ ШАГИ)

1. В случае использования стилета открутить его разъем от коннектора Люэра на артериальной линии и извлекать стилет до тех пор, пока он не скроется из вида в кончике артериального просвета.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Несоблюдение требования по оттягиванию стилета при введении туннелера в кончик катетера может привести к повреждению стилета.

2. С помощью стилета создать подкожный туннель от места выхода катетера до места введения в вену. При использовании туннелера, поставляемого в наборе (см. шаги 1–3), вставить кончик туннелера в отверстие артериального просвета, пока ступенчатая часть туннелера не соприкоснется с дистальным кончиком катетера. Не прикладывать давление, в результате которого ступенчатая часть туннелера может зайти внахлест на дистальный кончик катетера (см. рисунок шага 2).

Это позволит провести катетер через ткань по сформированному туннелю. Продвинуть оболочку, расположенную на туннелере, по участку соединения кончика катетера и туннелера до упора. Дополнительно убедиться, что открытый конец оболочки покрывает кончик катетера. Это позволит уменьшить усилие протягивания кончика катетера по туннелю в ткани и закрепить катетер на туннелере. (После установки манжеты туннелер можно извлечь, сдвинув оболочку с катетера и стянув туннелер с кончика катетера.) Катетер нельзя продвигать по туннелю с усилием.

3. Расположить белую удерживающую манжету на середине расстояния от места выхода из-под кожи и места введения в вену — не менее 3 см от места введения в вену. Отсоединить туннелер от катетера.

4. При использовании стилета протолкнуть его обратно в артериальный просвет через крайнее отверстие в кончике катетера. Убедиться, что стилет выступает из кончика катетера, а не из отверстия артериального просвета (см. шаг 4). Затянуть разъем стилета на коннекторе Люэра артериального просвета.

микроинтродьюсера как можно дальше. Убедиться в правильном размещении с помощью рентгеноскопии или УЗИ.

- Осторожно оттянуть и извлечь иглу, удерживая проводник на месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если потребуется извлечь проволочный проводник микроинтродьюсера, пока игла установлена, извлечь иглу и проводник как одно целое, чтобы не допустить повреждение иглы или деформацию проводника.

- Продвинуть малую гильзу и расширитель как единый элемент по проволочному проводнику микроинтродьюсера легким вращательным движением. Провести этот элемент в вену, насколько требуется.

- Извлечь расширитель и проволочный проводник микроинтродьюсера, оставив малую гильзу на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Необходимо закрывать большим пальцем отверстие гильзы интродьюсера, чтобы минимизировать кровопотерю и риск аспирации.

8. В разъем иглы можно вставить стандартный проводник и провести его через иглу. Продвинуть стандартный проводник до нужного участка сосуда.

9. В случае использования микроинтродьюсера осторожно оттянуть и извлечь малую гильзу, удерживая стандартный проводник на месте.

10. Извлечь иглу, удерживая проводник на месте. Вытереть проводник, чтобы очистить его от загрязнений, и зафиксировать на месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не оттягивать стандартный проводник через срез иглы, поскольку это может привести к отсечению его части. Сначала необходимо извлечь проводниковую иглу.

11. Выполнить небольшой разрез в месте введения. Сделать второй разрез в предполагаемом месте выхода катетера.

12. Перейти к разделу В (общие шаги).

В (ОБЩИЕ ШАГИ)

1. В случае использования стилета открутить его разъем от коннектора Люэра на артериальной линии и извлекать стилет до тех пор, пока он не скроется из вида в кончике артериального просвета.

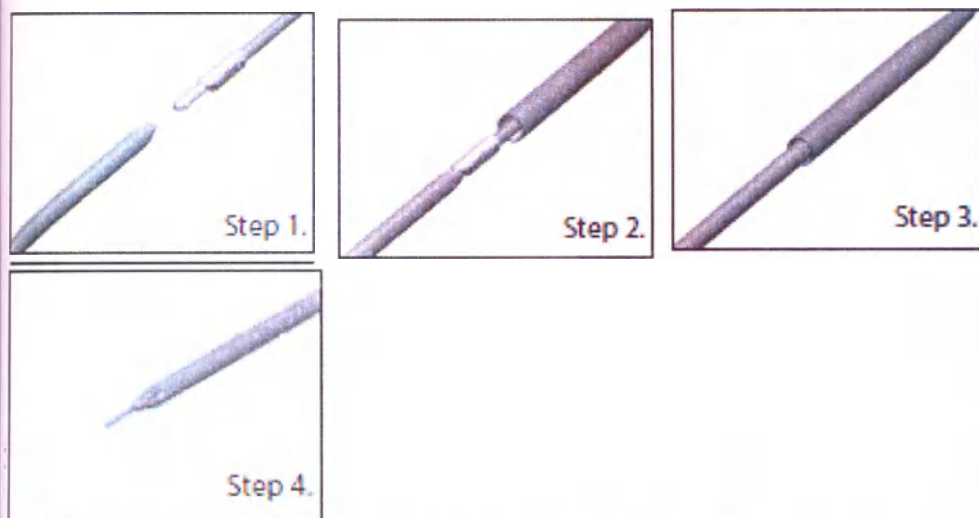
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Несоблюдение требования по оттягиванию стилета при введении туннелера в кончик катетера может привести к повреждению стилета.

2. С помощью стилета создать подкожный туннель от места выхода катетера до места введения в вену. При использовании туннелера, поставляемого в наборе (см. шаги 1–3), вставить кончик туннелера в отверстие артериального просвета, пока ступенчатая часть туннелера не соприкоснется с дистальным кончиком катетера. Не прикладывать давление, в результате которого ступенчатая часть туннелера может зайти внахлест на дистальный кончик катетера (см. рисунок шага 2).

Это позволит провести катетер через ткань по сформированному туннелю. Продвинуть оболочку, расположенную на туннелере, по участку соединения кончика катетера и туннелера до упора. Дополнительно убедиться, что открытый конец оболочки покрывает кончик катетера. Это позволит уменьшить усилие протягивания кончика катетера по туннелю в ткани и закрепить катетер на туннелере. (После установки манжеты туннелер можно извлечь, сдвинув оболочку с катетера и стянув туннелер с кончика катетера.) Катетер нельзя продвигать по туннелю с усилием.

3. Расположить белую удерживающую манжету на середине расстояния от места выхода из-под кожи и места введения в вену — не менее 3 см от места введения в вену. Отсоединить туннелер от катетера.

4. При использовании стилета протолкнуть его обратно в артериальный просвет через крайнее отверстие в кончике катетера. Убедиться, что стилет выступает из кончика катетера, а не из отверстия артериального просвета (см. шаг 4). Затянуть разъем стилета на коннекторе Люэра артериального просвета.



Step 1	Шаг 1
Step 2	Шаг 2
Step 3	Шаг 3
Step 4	Шаг 4

С (ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ (1) — ЧРЕСКОЖНАЯ УСТАНОВКА)

1. Открепить, отсоединить и утилизировать стилет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Стиллет предназначен для перемещения по проводнику в целях облегчения установки катетера. Введение стилета в венотомическое отверстие без отслеживания по проводнику может привести к повреждению сосуда, включая перфорацию.

2. Заполнить просветы катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

3. Продвинуть сборку расширителя и интродьюсера по открытому проводнику в сосуд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ прилагать усилие для проталкивания сборки расширителя и интродьюсера в сосуд во время введения, поскольку это может привести к повреждению сосуда вследствие его перфорации. По имеющимся в литературе данным, левосторонняя установка катетера может быть сопряжена со специфическими сложностями из-за прямых углов, сформированных безымянной веной, и в месте левого брахиоцефального соединения с ВПВ^{5,8}.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае соприкосновения проводника со стенками правого предсердия существует риск возникновения сердечной аритмии.

4. Извлечь расширитель и проводник, оставив оболочку интродьюсера на месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следить за тем, чтобы расщепляемая оболочка не входила слишком глубоко в сосуд, поскольку ее перекручивание влечет риск застревания катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание воздушной эмболии и/или кровопотери закрывать большим пальцем открытое отверстие оболочки интродьюсера.

5. Убрать большой палец и ввести дистальную часть катетера в оболочку интродьюсера.

Продвинуть кончик катетера. Врач самостоятельно выбирает необходимое положение и ориентацию кончика катетера, а также длину введения на свое усмотрение. Однако после первоначального введения требуется обязательный рентгеноскопический контроль для подтверждения правильного положения кончика катетера перед использованием. Рекомендуемое положение кончика катетера — место соединения верхней поллой вены и правого предсердия (ВПВ/ПП) или средний отдел правого предсердия⁶. Во всех случаях положение кончика должно подтверждаться с использованием рентгеноскопии.

6. После продвижения катетера разорвать оболочку, удерживая Т-образную рукоятку и разделяя оболочку движением вниз и наружу, чтобы начать отделение и извлечение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следить за тем, чтобы разрыв оболочки интродьюсера происходил только снаружи. По мере разрыва оболочки может потребоваться протолкнуть катетер в сосуд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для оптимального функционирования катетера не вставлять часть манжеты в вену.

7. Перейти к разделу D (общие шаги).

D (ОБЩИЕ ШАГИ)

1. Подтвердить проходимость катетера, открыв зажим и аспирируя кровь через просвет.

2. Промыть каждый просвет 10 мл стерильного физиологического раствора с помощью шприца объемом не менее 10 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения сосудов и внутренних органов не допускать увеличения давления выше 172 кПа во время инфузии. Рекомендуется использовать шприцы объемом от 10 мл, поскольку шприцы меньшего объема создают более сильное давление.

3. Ввести в каждый просвет раствор гепарина в объеме, равном объему заполнения, который указан на зажимах катетера. Сразу же закрыть каждый просвет зажимом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несоблюдение требования по закрытию зажимов в период, когда катетер не используется, может привести к воздушной эмболии.

4. В качестве дополнительной меры безопасности наложить швы по всему участку введения или использовать устройство для стабилизации катетера Statlock, чтобы зафиксировать катетер.

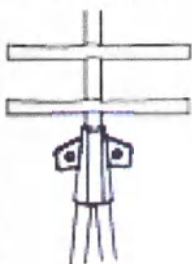
5. Следовать протоколу вашего медицинского учреждения по смене повязки и уходу за местом выхода катетера из-под кожи. Перед наложением повязки подождать, пока спиртосодержащее вещество (например, раствор Chloraprep) полностью высохнет на воздухе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Мази, содержащие ацетон и ПЭГ, могут повредить это изделие и не должны использоваться с полиуретановыми катетерами. Предпочтительно применять пластыри с хлоргексидином или бактерицидные мази на основе цинка (например, Polysporin).

6. Проверить правильность положения кончика катетера с помощью рентгеноскопии.

Рекомендуемая техника наложения повязки

1. Зафиксировать катетер на коже одной или двумя полосками стерильного пластыря.



Дополнительно: поместить предварительно обрезанную марлевую салфетку на место выхода катетера из-под кожи, плотно обернув ее вокруг катетера. Поместить еще одну марлевую салфетку размером 5 x 5 см на предварительно обрезанную марлевую салфетку и катетер.

2. Наложить повязку, оставив порты свободно свисающими. При использовании стерильной прозрачной полупроницаемой повязки рекомендуются следующие действия:



2а. Стерильными ножницами сделать разрез длиной 3–5 см на короткой стороне повязки. Удалить подложку.



2б. Отслеживая сквозь повязку положение места установки катетера на коже, убедиться в том, что разрез находится над разъемом катетера, и прижать одну сторону повязки к коже, удерживая вторую ее сторону на расстоянии.

2с. Частично отделить рамку по краю прикрепленной к коже повязки возле разъема катетера.



2д. Наложить неприкрепленную сторону повязки с небольшим нахлестом на прикрепленную сторону, чтобы изолировать катетер под разъемом. Осторожно отделить оставшуюся часть рамки, плотно прижимая и разглаживая повязку по краям. Разгладить всю повязку по поверхности кожи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Мази, содержащие ацетон и ПЭГ, могут повредить это изделие и не должны использоваться с полиуретановыми катетерами. Предпочтительно применять пластыри с хлоргексидином или бактерицидные мази на основе цинка (например, Polysporin).

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ (2) — процедура хирургического доступа:

Катетер можно установить в верхнюю полую вену через подключичную вену, внешнюю или внутреннюю яремную вену (стандартная операционная процедура).

Во время процедуры хирургического доступа пациент должен находиться в положении Тренделенбурга с головой, повернутой в противоположном направлении от места установки.

1. Перейти к разделу А (общие шаги).
2. Пропустить раздел В (общие шаги).
3. Пропустить раздел С (Техника введения (1) — чрескожная установка).

4. Локализовать нужный сосуд для введения катетера через небольшой разрез.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если при введении в яремную вену размер внешней вены недостаточный для установки катетера, можно использовать внутреннюю вену. Для фиксации катетера во внутренней вене можно использовать кисетный шов.

5. Сделать небольшой разрез в предполагаемом месте выхода катетера на участке между соском и правым краем грудины. Разрез должен быть достаточного размера для установки имплантируемой манжеты.

6. Перейти к разделу В (общие шаги).

7. Если не используется стилет, проксимальный конец проводника необходимо вставить в крайнее отверстие на кончике катетера и провести в артериальный просвет. Проводник необходимо продвигать в артериальный просвет до тех пор, пока он не выйдет из артериального (красного) коннектора Люэра. Если используется стилет, провести проксимальный конец проводника через дистальный кончик стилета, пока проводник не выйдет из коннектора Люэра на стилете.

8. Вставить катетер через венотомическое отверстие в нужной вене. Продвинуть кончик катетера. Врач самостоятельно выбирает необходимые положение и ориентацию кончика катетера, а также длину введения на свое усмотрение. Однако после первоначального введения требуется обязательный рентгеноскопический контроль для подтверждения правильного положения кончика катетера перед использованием.

Рекомендуемое положение кончика катетера — место соединения верхней полой вены и правого предсердия (ВПВ/ПП) или средний отдел правого предсердия⁶. Во всех случаях положение кончика должно подтверждаться с использованием рентгеноскопии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для оптимального функционирования катетера не вставлять часть манжеты в вену.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае соприкосновения проводника и/или стилета со стенками правого предсердия существует риск возникновения сердечной аритмии.

9. Извлечь проводник и стилет, прикладывая прямое давление к катетеру, чтобы не допустить его извлечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время извлечения стилета для введения следить за тем, чтобы катетер не вытягивался из вены.

10. Перейти к разделу D (общие шаги).

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ (3) — процедура без использования интродьюсера²:

При установке без интродьюсера катетер предпочтительно вводить во внутреннюю яремную вену. При установке без интродьюсера пациента следует уложить в положение Тренделенбурга, повернув голову в противоположном направлении от места установки.

1. Перейти к разделу А (общие шаги).

2. Перейти к разделу В (общие шаги).

3. Пропустить раздел С (Техника введения (1) — чрескожная установка).

4. Последовательно расширять (продвигая расширители по проводнику) место пункции вены для установки катетера (сосуд необходимо расширить по крайней мере до размера, соответствующего размеру катетера по шкале Шаррьера, а предпочтительно до размера на 1,5 F больше).

5. После извлечения расширителя оставить проводник в венозном русле, слегка прижимая место пункции для обеспечения гемостаза.

6. Если не используется стилет, проксимальный конец проводника необходимо вставить в крайнее отверстие на кончике катетера и провести в артериальный просвет. Проводник необходимо продвигать в артериальный просвет до тех пор, пока он не выйдет из артериального (красного) коннектора Люэра. Если используется стилет, провести проксимальный конец проводника через дистальный кончик стилета, пока проводник не выйдет из коннектора Люэра на стилете.

7. Чтобы минимизировать риск воздушной эмболии, закрыть зажим на венозном порте (идентифицируется по синему коннектору Люэра).

8. Продвигать катетер по проводнику, пока его кончик не достигнет нужного положения. Обратить внимание, что при прохождении катетера через мягкие ткани может ощущаться некоторое сопротивление, но оно должно прекратиться после введения кончика катетера в сосуд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для оптимального функционирования катетера не вставлять часть манжеты в вену.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае соприкосновения проводника и/или стилета со стенками правого предсердия существует риск возникновения сердечной аритмии.

9. Извлечь проводник и стилет (если используется), прикладывая прямое давление к катетеру, чтобы не допустить его извлечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время извлечения стилета для введения следить за тем, чтобы катетер не вытягивался из вены.

10. Перейти к разделу D (общие шаги).

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ (4) — процедура установки в бедренную вену:

При установке через бедренную вену пациент должен находиться в положении лежа на спине, а кончик катетера необходимо вводить в месте соединения подвздошной и нижней полой вены³.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск инфицирования повышается при введении в бедренную вену.

Примечание. Катетеры длиной более 40 см предназначены для введения через бедренную вену.

1. Оценить левую и правую бедренные области на предмет возможности установки катетера. В этом может помочь УЗИ.

2. На стороне расположения места введения необходимо согнуть ногу пациента в коленном суставе и отвести бедно, расположив стопу поперек противоположной ноги.

3. Локализовать бедренную вену на постериальном/медиальном участке по отношению к бедренной артерии.

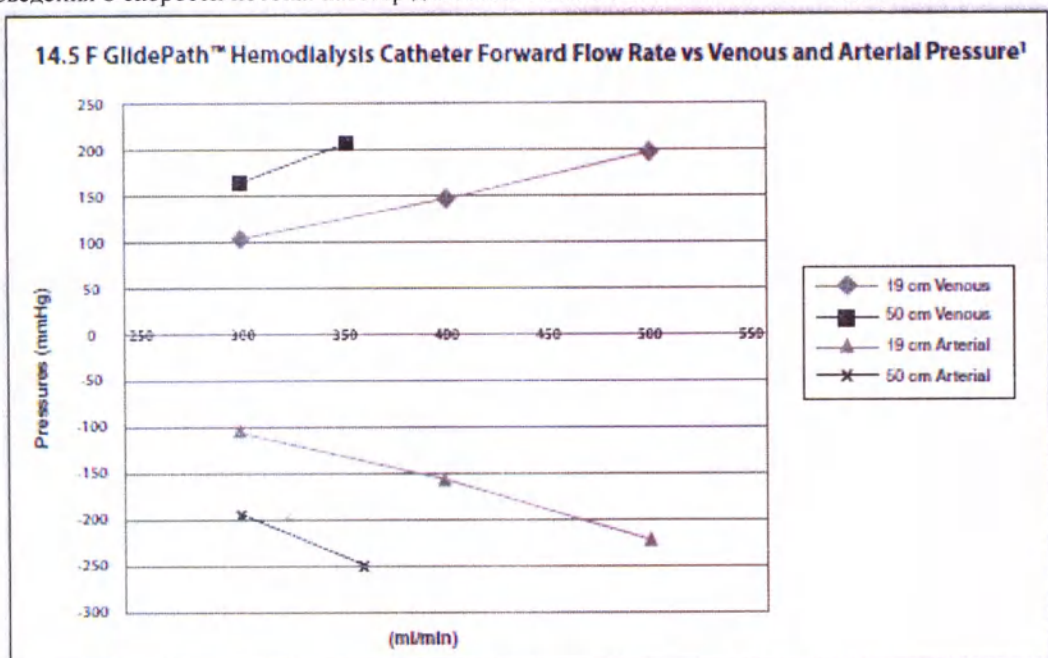
4. Перейти к разделу A (общие шаги).

5. Перейти к разделу B (общие этапы), направив туннель латерально для снижения риска инфицирования⁴.

6. Перейти к разделу C (Техника введения (1) — чрескожная установка).

Скорости потока в катетере GlidePath 14,5 F по отношению к венозному, артериальному давлению

Сведения о скорости потока: катетер длительного использования GlidePath для гемодиализа 14,5 F



14.5 F GlidePath Hemodialysis Catheter Forward Flow Rate vs Venous and Arterial Pressure ¹	Скорость прямого потока в катетере для гемодиализа GlidePath 14,5 F по отношению к венозному и артериальному давлению ¹
Pressures (mmHg)	Давление (мм рт. ст.)
19 cm Venous	19 см, венозный
50 cm Venous	50 см, венозный
19 cm Arterial	19 см, артериальный
50 cm Arterial	50 см, артериальный
ml/min	мл/мин

¹Средняя скорость прямого потока имитатора крови с вязкостью, приближенной к показателям цельной крови, согласно данным исследований in vitro.

Скорость потока в катетере для гемодиализа GlidePath 14,5 F по отношению к среднему венозному и артериальному давлению ¹				
Прямой катетер 19 см (от кончика до манжеты)				
Скорость потока (мл/мин)	Прямой поток		Обратный поток	
	Венозный	Артериальный	Венозный	Артериальный
300	101,4	-105,6	99,4	-109,7
400	147,2	-158,1	142,7	-163,6
500	198,6	-219,2	191,9	-226,9

Прямой катетер 50 см (от кончика до манжеты)				
Скорость потока (мл/мин)	Прямой поток		Обратный поток	
	Венозный	Артериальный	Венозный	Артериальный
300	167,2	-194,4	169,4	-188,5
358	204,7	-250,0		
365			212,2	-250,0

¹Согласно данным исследований in vitro с использованием имитатора крови с вязкостью, приближенной к показателям цельной крови.

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Уход за катетером и его обслуживание требуют привлечения хорошо обученного квалифицированного персонала и соблюдения протокола с подробным описанием процедур. В протокол необходимо включить указание о том, что катетер нельзя использовать для иных целей, кроме проведения назначенной терапии.

Доступ к катетеру, смена колпачков и повязки ⁶

- Привлекать опытный персонал.
- Соблюдать правила асептики.
- Соблюдать тщательную гигиену рук.
- Использовать чистые перчатки для доступа к катетеру и удаления повязки и стерильные перчатки для смены повязки.
- Использовать хирургические маски (1 для пациента и 1 для медицинского специалиста).

- Осматривать место выхода катетера на наличие признаков инфекции и менять повязку при каждой процедуре диализа.
- Прежде чем отсоединять коннекторы Люэра с колпачками, их необходимо смочить раствором повидон-йода на 3–5 минут и подождать, пока они высохнут на воздухе.
- Осторожно снять повязку и осмотреть место выхода катетера на наличие воспаления, отека или болезненной чувствительности при пальпации. При обнаружении признаков инфекции немедленно сообщить об этом врачу.

Очистка места выхода ¹¹

- Соблюдать правила асептики (как указано выше).
- Очищать место выхода катетера при каждой процедуре диализа, используя хлоргексидина глюконат при отсутствии противопоказаний. Наносить антисептик, следуя рекомендациям производителя. Подождать, пока он полностью высохнет на воздухе.
- Покрывать место выхода катетера стерильной прозрачной полупроницаемой повязкой или согласно протоколу вашего медицинского учреждения.

Рекомендованные очищающие растворы

Коннекторы Люэра и колпачки:

- Повидон-йод (смочить коннекторы и колпачки на 3–5 минут) ⁸.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено использовать спирт для замачивания полиуретановых катетеров для диализа, блокировки их просветов или удаления из них сгустков, поскольку известно, что спирт со временем разрушает полиуретановые катетеры при многократном и продолжительном воздействии.

Очищающие растворы для рук не предназначены для дезинфекции коннекторов Люэра на катетерах для диализа производства Bard.

Место выхода:

- Хлоргексидина глюконат, 2 % раствор (предпочтительно) ^{6, 10, 11, 12, 13}.
- Хлоргексидина глюконат, 4 % раствор.
- Водный раствор натрия гипохлорита.
- 0,55%-ный раствор натрия гипохлорита.
- Повидон-йод.
- Перекись водорода.
- Пластыри с хлоргексидином.
- Бактерицидные мази с цинком на вазелиновой основе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Мази, содержащие ацетон и ПЭГ, могут повредить это изделие и не должны использоваться с полиуретановыми катетерами. Предпочтительно применять пластыри с хлоргексидином или бактерицидные мази на основе цинка (например, Polysporin).

ПОСЛЕ ДИАЛИЗА

Соблюдать правила асептики (как указано выше).

1. Промыть артериальный и венозный просветы с помощью минимум 10 мл стерильного физиологического раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения сосудов и внутренних органов не допускать увеличения давления выше 172 кПа во время инфузии. Рекомендуется использовать шприцы объемом от 10 мл, поскольку шприцы меньшего объема создают более сильное давление.

2. Ввести раствор гепарина в оба просвета катетера (артериальный и венозный). Использовать концентрацию раствора гепарина и частоту промывания согласно протоколу медицинского учреждения. Было доказано, что раствор гепарина в концентрации 1 000–5 000 единиц/мл эффективно сохраняет проходимость катетеров для гемодиализа и афереза.

Быстро ввести раствор гепарина и закрыть порты зажимом, поддерживая положительное давление. Объем раствора гепарина для блокировки каждого просвета должен быть равен объему заполнения просвета. Маркировка с объемом заполнения нанесена на каждый просвет.

3. Очистить коннекторы Люэра, следуя протоколу медицинского учреждения. Присоединить стерильные колпачки к артериальному и венозному портам с зажимами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание системной гепаринизации пациента необходимо аспирировать раствор гепарина из обоих просветов непосредственно перед использованием катетера. В большинстве случаев дополнительное введение раствора гепарина не требуется в течение 48–72 часов при условии, что не выполнялась аспирация или промывка.

СМЕНА КАТЕТЕРА

Не заменять катетеры для диализа планомерно в целях предотвращения катетер-ассоциированных инфекций¹³. Постоянный катетер может потребоваться заменить в ситуациях стойкого повышения давления или снижения скорости кровотока, которые не удастся устранить с использованием корректирующих мер.

Катетер необходимо заменять, строго соблюдая условия асептики, при которых хирург должен надеть медицинскую шапочку, маску, стерильный халат и стерильные перчатки, а пациент должен быть накрыт большой стерильной простыней.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

Систематически оценивать состояние катетера и оперативно извлекать катетер, использование которого не является жизненно необходимым¹¹, согласно указаниям врача. Белая удерживающая манжета стимулирует врастание ткани. Катетер необходимо удалять хирургическим путем. Освободить манжету от ткани, затем медленно и осторожно вытянуть катетер. После извлечения катетера прижать место пункции рукой на 10–15 минут до исчезновения признаков кровотечения. После этого наложить стерильную прозрачную полупроницаемую повязку или повязку, предусмотренную протоколом медицинского учреждения, на период не менее 8 часов. Следовать указаниям по обеспечению постельного режима после извлечения катетера в протоколе медицинского учреждения.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования это изделие может представлять биологическую опасность. Обращаться с катетером и утилизировать его в соответствии с принятой медицинской практикой и всеми действующими местными, региональными и государственными законодательными и нормативными актами.

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ МЕРЫ

ЖАР У ПАЦИЕНТА

Жар и озноб у пациента после процедуры могут быть признаками катетер-ассоциированной бактериемии. При наличии бактериемии может быть показано извлечение катетера.

НЕДОСТАТОЧНЫЙ КРОВОТОК

Для промывания закупоренного просвета не следует применять чрезмерные усилия. Недостаточный кровоток может быть следствием окклюзии кончика кровяным сгустком или сокращения стенок вены. Если манипуляции с катетером или перемена артериального и венозного портов не помогают, врач может попытаться растворить сгусток с помощью тромболитического средства, например тканевого активатора плазминогена (ТРА) или препарата Cathflo Activase. Врачу рекомендуется принимать решение на свое усмотрение.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

¹ Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, стр.633–638.

- ² Patel, A, et al "Sheathless Technique of Ash Split Catheter Insertion." J Vasc Interv Radiol. 2001; 12:376–378.
- ³ Zaleski, GX, et al. "Experience with Tunneled Femoral Hemodialysis Catheters." Am J Roentgenol. 1999 Feb; 172(2):493–6.
- ⁴ Rogers, P.R. et al "Pocket Radiologist Interventional Top 100 Procedures", Amirsys, 1st Ed., 2003.
- ⁵ Mickley, V., "Central venous catheters: many questions: few answers", Nephrol Dial Transplant, (2002) 17:1368–1373.
- ⁶ National Kidney Foundation K/DOQI Guidelines, 2006.
- ⁷ Sulek, CA., Blas, ML., Lobato, EB, "A randomized study of left versus right internal jugular vein cannulation in adults." J Clin Anesth. 2000 Mar;12(2):142–5
- ⁸ Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: the role of radiology", Clin Rad. 2006, 61:13-22
- ⁹ Octavio, Bella, Colemanares, Garcia, and Flores; "Right Verses Left Internal Vein Catheterization for Hemodialysis: Complications and Impact on Ipsilateral Access Creation"; Artificial Organs; 2004, 28(8):728–733.
- ¹⁰ The Institute for Healthcare Improvement, "How-to-Guide: Prevent Central Line Infections," 2006.
- ¹¹ The Joint Commission Hospital Accreditation Organization, National Patient Safety Goals, 2009.
- ¹² Center for Disease Control and Prevention, "Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections," Morbidity and Mortality Weekly Report, Aug. 9, 2002, 51(RR-10), 1–32.
- ¹³ The Society for Healthcare Epidemiology of America, "Strategies to Prevent Central Line-Associated Bloodstream Infections in Acute Care Hospitals," Infection Control and Hospital Epidemiology, Oct. 2008, 29(S1): S22–S30.

Другие справочные источники доступны по запросу.

Компания Bard Access Systems, Inc. гарантирует первоначальному покупателю отсутствие у этого изделия дефектов материалов или изготовления на протяжении одного (1) года с даты покупки. Если обнаружится любой из этих дефектов, покупатель может вернуть изделие в компанию Bard Access Systems, Inc. для ремонта или замены по усмотрению компании Bard Access Systems, Inc. Все возвраты должны быть предварительно согласованы в соответствии с Политикой возврата товаров компании Bard Access Systems, Inc, описанной в действующем на момент покупки прайс-листе. Ответственность компании Bard Access Systems, Inc. в рамках этой ограниченной гарантии на изделие не распространяется на случаи его неправильного использования или использования не по назначению и на случаи ремонта другими лицами, помимо уполномоченных представителей компании Bard Access Systems, Inc.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, КАК ПРЯМЫЕ ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, УКАЗАННЫЕ В НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. И СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ДОСТУПНЫЕ ПОКУПАТЕЛЮ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ ПО ДОГОВОРУ, В СЛУЧАЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ) ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ, И КОМПАНИЯ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ СОПУТСТВУЮЩИЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ОБРАЩЕНИЯ С ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ.

В некоторых странах недопустимо исключение подразумеваемых гарантий, косвенных или сопутствующих убытков. Согласно законодательству вашей страны, у вас может быть право на дополнительные средства правовой защиты.

Даты выпуска или редакции данных инструкций указаны в целях информирования пользователей. Если с указанной даты и до использования изделия прошло больше двух лет, пользователю необходимо обратиться в компанию Bard Access Systems, Inc. и узнать, доступна ли новая информация об изделии.

Дата редакции: октябрь 2019 г.
Bard, Alphacurve, GlidePath и StatLock являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками компании C. R. Bard, Inc. Все остальные товарные знаки являются их собственностью владельцев.
© 2019 C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производитель
Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116
Тел.: 801-522-5000

Уполномоченный представитель производителя
Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус», ООО «Бард Рус», 127566, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5. +7 495 775 85 82.
complaints_CIS@bd.com

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F							
Прямая конфигурация	Таблица изделий						
артикул	6393150	6393190	6393230	6393270	6393310	6393350	6393420
Конечная длина катетера (от дистального кончика до разветвления)	200 ± 5 мм	240 ± 5 мм	280 ± 5 мм	320 ± 5 мм	360 ± 5 мм	400 ± 5 мм	470 ± 5 мм
Длина введения (от дистального кончика до манжеты)	148 ± 5 мм	188 ± 5 мм	228 ± 5 мм	268 ± 5 мм	308 ± 5 мм	348 ± 5 мм	418 ± 5 мм
Масса, допуски 10%	12,0	12,5	13,0	13,6	14,3	15,0	16,0
Длина наконечника	22,86 мм ± 0.381мм						
Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath закругленной конфигурации AlphaCurve 14,5 F							
Конфигурация AlphaCurve				Таблица изделий			
Артикул				6396190	6396240	6396280	6396310
Конечная длина катетера (от разветвления до дистального кончика)				250 ± 5 мм	294 ± 5 мм	334 ± 5 мм	370 ± 5 мм
Длина введения (от манжеты до дистального кончика) Это значение не меняется, независимо от типа конфигурации: прямой или изогнутый				192 ± 5 мм	236 ± 5 мм	276 ± 5 мм	312 ± 5 мм
Длина от изгиба до дистального кончика				134 ± 5 мм	178 ± 5 мм	218 ± 5 мм	254 ± 5 мм
Масса, допуски 10%				12,5	13,0	14,0	14,5

Размеры для всех вариантов исполнения(катетер овальной формы), мм	
Малая ось наружного диаметра	4.8006
допуски	± 0.1524
Большая ось наружного диаметра	5.0292
Допуски +	0.0762
Допуски -	0.1778
Малая ось внутреннего диаметра	1.7018
Допуски +	0.0762
Допуски -	0.127
Большая ось внутреннего диаметра	3.1496
допуски	± 0.127
Наклейка прозрачная пленочная Tegaderm Film	
Высота, мм	$101,6 \pm 3,18$
Ширина, мм	$139,7 \pm 12,7$
Масса,г	2,42 - 2,47
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя*	Не менее 50 Н/м
*эта характеристика не контролируется Bard Access Systems, Inc.	Не более 250 Н/м
Колпачок	
Наружный диаметр, мм	9,91 - 10,11
Внутренний диаметр, мм	4,27 - 4,39
Длина, мм	17,04 - 17,55
Масса,г	0,90 - 0,91
Туннелер	
Длина, мм	$200,66 \pm 7,62$
Угол	14°
Внутренний диаметр, мин.	$3,05 \pm 0,13$
Внутренний диаметр, макс.	$6,07 \pm 0,13$
Наружный диаметр	$7,09 \pm 0,13$
Масса, г	11,28 - 11,47
Стилет для введения (1,0 мм внутренний диаметр)	
Масса,г	1,38 - 1,54
Наружный диаметр, мм	$1,45 \pm 0,13$
Внутренний диаметр, мм	$1,04 \pm 0,05$
Разъем	
Наружный диаметр, мм	$7,75 \pm 0,13$
Внутренний диаметр, мм	$4,32 \pm 0,13$
Рабочая длина, см	
Длина катетера 15 см	$12,65 \pm 0,05$
Длина катетера 19 см	$14,25 \pm 0,05$
Длина катетера 23 см	$15,85 \pm 0,05$
Длина катетера 27 см	$17,40 \pm 0,05$
Длина катетера 31 см	$19,00 \pm 0,05$
Длина катетера 35 см	$20,55 \pm 0,05$
Длина катетера 42 см	$23,30 \pm 0,05$
Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина)	
Игла	
Масса,г	0,88 - 0,89
Рабочая длина, мм	69,06 - 70,64
Общая длина, мм, макс.	95,55
Общая длина с предохранителем, мм	$114,3 \pm 2,54$
Наружный диаметр, мм	1,26 - 1,28
Внутренний диаметр, мм	1,02 - 1,03
Радиус притупления кончика	0,029 мм

Угол заострения	12°	
Толщина стенки	0,12 мм	
Предохранитель иглы		
Масса, г	0,55 - 0,57	
Длина, мм, мин.	76,2	
Наружный диаметр, мм	4,83 ± 0,25	
Внутренний диаметр, мм	3,81 ± 0,25	
Скальпель безопасный		
Общая масса с защитным колпачком,г	6,75 - 6,81	
Общая длина с защитным колпачком, мм	149,61 ± 1,27	
Ширина режущего края	2,9 мкм	
Угол заострения	17°	
Рукоятка		
Толщина, мм	5 ± 0,13	
Ширина, мм	13,34 ± 0,13	
Защитный колпачок		
Ширина, мм	16,51 ± 0,13	
Толщина, мм	7,29 ± 0,13	
Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина)		
Масса,г	1,47 - 1,51	
Расширитель	Рабочая длина, мм	199,9 ± 10,16
	Наружный диаметр, мм	2,67 ± 0,051
	Внутренний диаметр, мм	1 067 ± 0,051
Разъем	Длина, мм	21,590 ± 0,013
Длина дистального кончика	8,001 ± 1,016	
Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина)		
Масса,г	1,97 - 2,02	
Расширитель		
Расширитель	Рабочая длина, мм	147,320 ± 10,16
	Наружный диаметр, мм	3,99 ± 0,051
	Внутренний диаметр, мм	1,067 ± 0,051
Разъем	Длина, мм	22,860 ± 0,013
Длина дистального кончика	10,16 ± 1,016	
Проводник проволочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем		
Масса,г	2,66 - 2,69	
Общая длина, мм	700 ± 6	
Расстояние между рентгеноконтрастными метками, мм	100 ± 6	
Расстояние между проксимальным концом и рентгеноконтрастной меткой, мм	100 ± 6	
Длина прямой части изогнутого кончика, мм	5 ± 0,3	
Диаметр, мм	0,97 ± 0,03	
Угол изгиба кончика	±45° ± 1°	
Радиус кривизны, мм	3 ± 1	
Ядро проводника	неподвижное	
Проводник проволочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 100 см длина)		
Масса,г	3,76 г	
Общая длина, мм	1000 ± 3	
Диаметр, мм	0,97 ± 0,03	
Расстояние между рентгеноконтрастными метками, мм	100 ± 3	

Расстояние между проксимальным концом и рентгеноконтрастной меткой, мм	100 ± 3	
Радиус кривизны, мм	3 ± 1	
Ядро проводника	неподвижное	
Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр)		
Сосудистый расширитель	Масса,г	3,70 - 3,72
	Рабочая длина, см	13±0,3
	Внутренний диаметр, мм	1,04±0,05
Расщепляемая Оболочка	Рабочая длина, мм	176 ±17,6
	Масса,г	4,24 - 4,34
	Внутренний диаметр, мм	5,18±0,05
	Наружный диаметр,мм	5,79±0,1
Игла проводниковая безопасная 18 G SecureLoc (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина)		
Масса иглы,г	2,07 - 2,09	
Масса гильзы,г	1,74 - 1,82	
Наружный диаметр, мм	1,280	
Внутренний диаметр, мм	1,01	
Рабочая длина, мм	69,85±0,25	
Радиус притупления кончика,мм	0,029	
Угол заострения	12°	
Толщина стенки	0,12 мм	

Допуски к значениям ±10%, если не указано иное.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Неприменимо.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА

По имеющимся у нас сведениям, указанные в данном документе изделия не содержат лекарственных веществ.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

По имеющимся у нас сведениям, указанные в данном документе изделия изготовлены без использования животных или человеческих тканей.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Неприменимо.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинские изделия, предназначенные для применения во внутренней среде организма, используются при температуре 32–42 °С.

Условия применения других изделий:

Температура:	от 10 до 35°С
Относительная влажность:	до 80 % без конденсации (при 25 °С).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура хранения:	от +5 до + 40°C.
Относительная влажность:	до 80 % без конденсации (при 25 °C).

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ

Список гармонизированных и негармонизированных стандартов	
Гармонизированные стандарты	Наименование
	Назначение
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
BS EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
BSEN ISO 10555-3	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные
BS EN ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения - этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
BSEN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
BSEN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BSEN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
BSEN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
BSEN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN 1707	Конические фитинги с 6% (Luer) конусом для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Запорные фитинги
ISO 594-1	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
Негармонизированные стандарты	Наименование
MEDDEV 2.7/1 Издание 4	Руководство по применению медицинского изделия - оценка клинических данных
Директива	Директива 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. «О медицинских изделиях»

93/42/EEC	
Регламент TGA	Положение по контролю за оборотом товаров (Медицинских изделий) 2002. S.R 2002 No. 236
Руководство FDA	Руководство по контролю проектирования для производителей медицинских изделий, FDA, CDRH, ODE
FDA 21 CFR 820.30	Регламент системы контроля качества – Контроль в процессе проектирования
GHTF SG5/N1R8	Клинические данные - основные определения и концепции
GHTF SG5/N2R8	Клиническая оценка

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовые наборы проходят процедуру стерилизации этиленоксидом. Процедуры стерилизации, включая биологические индикаторы, были валидированы с применением избыточного метода в соответствии с BS EN ISO 11135 *Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Стерилизация изделий медицинского назначения – этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий)*. Системы и процедурные комплекты проходят стерилизацию с применением валидированного цикла для достижения уровня стерильности 10^{-6} , а также поддержания предельного уровня остаточного содержания стерилизующих веществ в рамках, утвержденных стандартом BS EN ISO 10993-7, *Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации)*. Стерилизация признана компанией Bard Access System, как производителем изделия, соответствующей требованиям стандарта ISO 10993-7 в отношении остаточного содержания этиленоксида/этиленхлоргидрина и переносимых уровней контакта.

Не содержащий латекс инъекционный колпачок:

- 4.5 Испытание на стерильность: этот компонент поставляется нестерильным, испытание стерильности не требуется.
- В дополнение, материал должен быть апирогенным и негемолитическим.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование и/или повторная упаковка могут повлечь риск инфицирования пациента или пользователя, нарушения структурной целостности изделия и/или важных свойств его материалов и конструкции, что может привести к поломке изделия и/или травме, заболеванию или смерти пациента.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры для диализа предназначены для установки в местах, подходящих для имплантации с соблюдением правил асептики, включая рентгенологические отделения, центры сосудистого доступа, операционные, центры амбулаторной хирургии или кабинеты врачей. Катетеры для диализа предназначены для нахождения в диализных клиниках, центрах сосудистого доступа, центрах афереза, больницах и домах у пациентов.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Предполагаемые пользователи — квалифицированные медицинские специалисты, работающие в клиническом окружении. Медицинские специалисты, обычно практикующие установку катетеров для диализа, — специалисты в области общей и сосудистой хирургии, нефрологи, специалисты в области интервенционной нефрологии и интервенционной радиологии. Медицинские специалисты, обычно имеющие доступ к катетерам для диализа, — нефрологи, младший и средний медицинский персонал отделений диализа, младший и средний медицинский персонал отделений афереза, сестринский персонал ОРИТ.

СРОК ГОДНОСТИ/СРОК СЛУЖБЫ

Срок хранения

Наборы катетеров GlidePath имеют срок годности 2 года.

Срок службы

Срок службы изделий длительного диализа определяется в зависимости от их предполагаемого использования. Вышеуказанные изделия разработаны с учетом длительного срока использования (более 30 дней). По истечении 30 дней срок службы изделия в живом организме определяется медицинскими потребностями пациента и ответственным поставщиком медицинских услуг. Текущие стандарты клинической практики, предоставленные Обществом инфузионных медсестер и Центром по контролю и профилактике заболеваний, рекомендуют оценивать необходимость удаления изделия (окончание срока службы изделия) с учетом клинических потребностей и наличия клинических осложнений, которые требуют удаления.

Имеющиеся данные подтверждают, что клинические условия и безопасность пациентов и, если применимо, безопасность других людей не будут подвергнуты риску в течение срока службы изделия.

Приложение 1

Наборы с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа в вариантах исполнения:

Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 15 см, с предустановленным стилетом, в составе:

Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07270) - 2 шт.;

Колпачок - 2 шт.;

Туннелер - 1 шт.;

Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;

Скальпель безопасный - 1 шт.;

Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;

Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;

Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;

Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 19 см, с предустановленным стилетом, в составе:

Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 19 см длина) - 1 шт.;

Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07270) - 2 шт.;

Колпачок - 2 шт.;

Туннелер - 1 шт.;

Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 19 см длина) - 1 шт.;

Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;

Скальпель безопасный - 1 шт.;

Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;

Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

Проводник проволочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;

Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;

Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 23 см, с предустановленным стилетом, в составе:

Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 23 см длина) - 1 шт.;

Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07270) - 2 шт.;

Колпачок - 2 шт.;

Туннелер - 1 шт.;

Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 23 см длина) - 1 шт.;

Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;

Скальпель безопасный - 1 шт.;

Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;

Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

Проводник проволочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;

Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;

Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 27 см, с предустановленным стилетом, в составе:

Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 27 см длина) - 1 шт.;

Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07270) - 2 шт.;

Колпачок - 2 шт.;

Туннелер - 1 шт.;

Стилет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 27 см длина) - 1 шт.;

Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;

Скальпель безопасный - 1 шт.;

Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;

Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;

Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;

Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 31 см, с предустановленным стилетом, в составе:

Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 31 см длина) - 1 шт.;

Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07270) - 2 шт.;

Колпачок - 2 шт.;

Туннелер - 1 шт.;

Стилет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 31 см длина) - 1 шт.;

Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;

Скальпель безопасный - 1 шт.;

Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;

Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;

Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;

Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 35 см, с предустановленным стилетом, в составе:

Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 35 см длина) - 1 шт.;

Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07270) - 2 шт.;

Колпачок - 2 шт.;

Туннелер - 1 шт.;

Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 35 см длина) - 1 шт.;

Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;

Скальпель безопасный - 1 шт.;

Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;

Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;

Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;

Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа прямой конфигурации 14.5 F, 42 см, с предустановленным стилетом, в составе:

Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath прямой конфигурации 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 42 см длина) - 1 шт.;

Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07270) - 2 шт.;

Колпачок - 2 шт.;

Туннелер - 1 шт.;

Стиллет для введения (1,0 мм внутренний диаметр, 42 см длина) - 1 шт.;

Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;

Скальпель безопасный - 1 шт.;

Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;

Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

Проводник проволочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 100 см длина) - 1 шт.;

Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;

Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа закругленной конфигурации AlphaCurve 14.5 F, 19 см, в составе:

Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath закругленной конфигурации AlphaCurve 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 19 см длина) - 1 шт.;

Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07270) - 2 шт.;

Колпачок - 2 шт.;

Туннелер - 1 шт.;

Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;

Скальпель безопасный - 1 шт.;

Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;

Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

Проводник проволочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;

Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;

Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа закругленной конфигурации AlphaCurve 14.5 F, 24 см, в составе:

- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath закругленной конфигурации AlphaCurve 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 24 см длина) - 1 шт.;
- Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07270) - 2 шт.;
- Колпачок - 2 шт.;
- Туннелер - 1 шт.;
- Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;
- Скальпель безопасный - 1 шт.;
- Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;
- Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
- Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;
- Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;
- Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.
- Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа закругленной конфигурации AlphaCurve 14.5 F, 28 см, в составе:
- Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath закругленной конфигурации AlphaCurve 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 28 см длина) - 1 шт.;
- Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07270) - 2 шт.;
- Колпачок - 2 шт.;
- Туннелер - 1 шт.;
- Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;
- Скальпель безопасный - 1 шт.;
- Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;
- Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;
- Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;

Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;

Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.

1. Набор с катетером длительного использования GlidePath для гемодиализа закругленной конфигурации AlphaCurve 14.5 F, 31 см, в составе:

Катетер двухпросветный рентгеноконтрастный GlidePath закругленной конфигурации AlphaCurve 14,5 F (4,9 мм наружный диаметр, 31 см длина) - 1 шт.;

Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров Tegaderm Film (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07270) - 2 шт.;

Колпачок - 2 шт.;

Туннелер - 1 шт.;

Игла проводниковая, 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.;

Скальпель безопасный - 1 шт.;

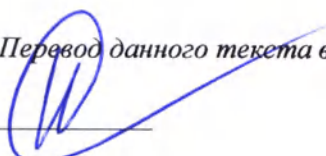
Расширитель, 8 F (2,7 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 20 см длина) - 1 шт.;

Расширитель Dualator, 10 – 12 F (4,0 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 15 см длина) - 1 шт.;

Проводник проволоочный с изогнутым кончиком (3 мм радиус, 0,97 мм наружный диаметр, 70 см длина) с выпрямителем - 1 шт.;

Интродьюсер с клапаном Airguard, расщепляемая оболочка 15 F (5,8 мм наружный диаметр, 5,0 мм внутренний диаметр, 13 см длина) с сосудистым расширителем (1,0 мм внутренний диаметр) - 1 шт.;

Игла проводниковая безопасная 18 G (1,3 мм наружный диаметр, 1,0 мм внутренний диаметр, 70 мм длина) - 1 шт.


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать первого года

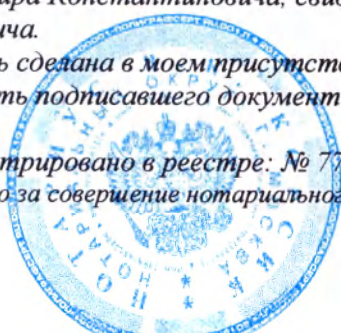
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

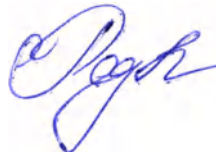
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-1123

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 57 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



