



Fresenius Medical Care

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**Катетеры и катетеры в наборе для гемодиализа и перитонеального диализа
с принадлежностями**

1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Временный диализный катетер разработан для обеспечения краткосрочного сосудистого доступа для гемодиализа, гемофильтрации и прочих процедур экстракорпорального очищения крови. Максимальное время стояния – 30 дней.

2 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Термочувствительный однопросветный катетер. В катетерный набор включены дополнительные аксессуары для катетеризации центральных сосудов по Сельдингеру.

Двухпросветный катетер имеет два несообщающихся сегмента, обеспечивающих забор и возврат крови. Возврат крови (венозный сегмент) осуществляется через мягкий кончик. Точка забора крови (артериальный сегмент) находится на значительном расстоянии от кончика катетера. В катетерный набор включены дополнительные аксессуары для катетеризации центральных сосудов по Сельдингеру, указанные в прилагаемой таблице.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Эти катетеры должны использоваться строго по показаниям. Катетеры не должны устанавливаться в вены, склонные к тромбированию.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ:

Катетер предназначен для однократного использования. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала. Очищающие растворы и дезинфицирующие средства могут привести к повреждению материала, используемого для изготовления Катетер. В этом случае безопасность использования и эксплуатационные свойства не могут быть более гарантированы, и производитель не несет ответственности. Содержимое неоткрытого набора в неповрежденной упаковке стерильно и апиrogenно. Катетер и аксессуары в открытой или поврежденной упаковке не должны использоваться. Необходимо быть готовым к экстренным мерам по устранению осложнений, которые могут возникнуть в процессе установки, позиционирования, использования или удаления катетера, таких как воздушная эмболия, пневмоторакс, гемоторакс, повреждения плечевого нервного сплетения, плевры, средостения, разрыв грудного лимфатического протока, аритмия, пункция правого предсердия, подключичной артерии, сонной артерии, бедренной артерии, тампонада сердца, кровопотеря, гематома, разрыв или перфорация кровеносных сосудов, ретроперитонеальное кровотечение, венозный тромбоз, частичный стеноз подключичной вены, тромбирование катетера, легочный эмболизм, инфекция места входа катетера, бактериемия, эндокардит, сепсис.

При установке катетера должны быть соблюдены следующие инструкции:

Если при проведении струны-проводника ощущается выраженное сопротивление, катетер не устанавливать. Нельзя с усилием продвигать струну-проводник как вперед, так и назад. Застревание струны-проводника внутри пункционной иглы может привести к повреждению его структуры и скручиванию. Если проводник был поврежден, необходимо удалить его и связанные с ним компоненты. Во всех случаях необходимо избегать неосторожных продвижений струны-проводника внутри сосуда.

После установки катетера должны быть соблюдены следующие инструкции:

Катетер может быть поврежден при использовании неоригинальных зажимов. Повторное пережатие катетера в одной и той же точке также может его повредить. Необходимо избегать размещения зажима в непосредственной близости от коннектора “луер-лок” и мест соединения частей катетера. Надежность всех колпачков и мест соединений конструкций катетера необходимо проверить до начала, в течение и по окончании процедуры. Для присоединения катетеров могут использоваться исключительно коннекторы “луер-лок”. Частые пережатия кровеносных магистралей, присоединения шприца и колпачков снижают время жизни коннекторов и могут нарушить соединение.

Категорически запрещено использовать острые инструменты для манипуляций вблизи катетера или для расширения его просвета. Для удаления биндажа места пункции не использовать ножницы. Во время манипуляций с катетером при остановленном кровотоке, отводы катетера должны быть пережаты, во избежание кровопотери и воздушного эмболизма. Надежность пережатия должна быть проверена. Перед каждым использованием необходимо провести аспирацию и промывку катетера физиологическим раствором.

5 РАЗМЕЩЕНИЕ КАТЕТЕРА

Место размещения катетера определяется врачом. Подбор длины катетера – решающий фактор правильного расположения кончика катетера в сосуде. При установке, манипуляциях и удалении катетера необходимо соблюдать правила асептики. Зона пункции и катетеризации, салфетки, инструменты и аксессуары должны быть стерильны. Производится обработка рук, как перед хирургической операцией. Должны использоваться стерильный хирургический комплект, шапочка, перчатки и маска. На пациенте также должна быть маска и он должен удобно располагаться на подходящей кровати. В процессе пункции и катетеризации V. jugularis interna или V. subclavia головной конец пациента должен быть опущен.

5.1 КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПО МЕТОДИКЕ СЕЛЬДИНГЕРА:

1. Кожа вокруг места пункции должна быть выбрита и продезинфицирована.
2. Произведите достаточную местную анестезию места пункции.
3. Заполните катетер физраствором и закройте артериальный (красный) зажим. Присоедините шприц к венозному коннектору (синий). **При использовании высокопоточного катетера:** не закрывайте венозный зажим, во избежание повреждения мандрена.
4. Присоедините шприц к пункционной игле и пунктируйте намеченную вену. Придайте игле правильное положение и выполните аспирационную пробу.
5. Отсоедините шприц и придерживая пункционную иглу в одном положении, прикройте коннектор пункционной иглы большим пальцем во избежание кровопотери и воздушного эмболизма.

6. Освободите струну-проводник из футляра и вставьте ее J-образный конец внутрь пункционной иглы и медленно продвигайте.

Внимание: Глубина проведения струны-проводника зависит от размера пациента. Целесообразно во время катетеризации мониторировать сердечный ритм пациента (например, использовать ЭКГ-монитор). Введение струны-проводника в правое предсердие может вызвать аритмию.

7. Удалите пункционную иглу.

Внимание: Во время этой манипуляции следите, чтобы проводник-струна не изменил своего положения.

8. Скальпелем надсеките кожу в месте входа катетера.

9. Оденьте дилататор на дистальный конец проводника-струны. Разбуживайте подкожную клетчатку и стенку вены для формирования туннеля и облегчения проведения катетера в вену.

10. Удалите дилататор.

11. Снимите шприц с венозного (синий) коннектора катетера и оденьте катетер на дистальный конец проводника-струны.

12. Продвиньте катетер вращательными движениями по струне-проводнику в намеченную вену.

13. Убедившись в правильном положении катетера, удалите проводник-струну и мандрен (если он предусмотрен). Немедленно присоедините шприц с физраствором к венозному (синий) коннектору, сделайте аспирационную пробу и промойте катетер.

Внимание: Быстро разожмите неиспользованный зажим.

14. Промойте артериальный сегмент физраствором.

15. Заглушите коннекторы “луер-лок” инъекционными колпачками.

16. Подшейте катетер к коже через специальные крылышки. Не подшивайте “ствол” катетера.

Внимание: Очень осторожно работайте острыми инструментами или иглами в области “ствола” катетера.

17. Заклейте место входа лейкопластырем.

Внимание: Перед первым использованием катетера проверьте правильность его положения любыми доступными средствами.

18. Катетер должен быть надежно подшит в течение всего периода эксплуатации.

19. Укажите в истории болезни пациента длину катетера и номер партии.

20. Если не предполагается немедленное использование катетера, необходимо сделать гепариновые замки. (см.Раздел 6)

6 МЕРЫ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ ТРОМБИРОВАНИЯ КАТЕТЕРА

Для снижения риска тромбирования катетера в перерывах между процедурами в оба сегмента вводятся антикоагулянты (например гепариновые замки). При использовании препаратов, блокирующих коагуляцию, разрешенных к применению в Вашей стране, должны соблюдаться следующие правила:

1. Шприцы предварительно заполняются препаратом в объеме, соответствующем внутреннему объему сегментов катетера.

2. Удаляются инъекционные колпачки, и препарат вводится шприцем в каждый сегмент через коннекторы “луер-лок”.

3. Зажимы на обоих сегментах катетера должны быть открыты.

4. Вводите блокирующий коагуляцию препарат в каждый сегмент катетера.

Внимание: Внутренний объем каждого сегмента катетера должен быть полностью заполнен блокирующим коагуляционным раствором

5. Закройте зажимы

6. Удалите шприцы и наденьте стерильные инъекционные колпачки на коннекторы “луер-лок” сегментов катетера.

7 ЛЕЧЕНИЕ

Перед подключением к экстракорпоральной циркуляции, удалите из катетера препарат, блокирующий коагуляцию во избежание его попадания в кровоток и развития системного эффекта.

При подключении и в ходе процедуры необходим частый визуальный контроль экстракорпорального контура и катетера на предмет их целостности, во избежание кровопотери и воздушного эмболизма. Если выявлены утечки, катетер должен быть немедленно пережат. Перед тем как продолжить процедуру, причины должны быть устранены.

8 УХОД ЗА ВХОДНЫМ ОТВЕРСТИЕМ КАТЕТЕРА

При выполнении местных инструкций по уходу за катетером необходимо соблюдать следующие принципы: Кожа вокруг катетера должна регулярно обрабатываться.

Внимание: Дезинфектанты, содержащие алкоголь, органические растворители, четвертичные соединения аммония или фреон в качестве активного вещества, не могут быть использованы для дезинфекции катетера и кожи. Они могут повредить компоненты катетера и вывести его из строя. Рекомендовано использование растворов йод-повидона для дезинфекции. Входное отверстие должно быть заклеено пластырем таким образом, чтобы сохранялся беспрепятственный доступ к коннекторам, зажимам и инъекционным колпачкам. Наклейка должна быть всегда чистой и сухой.

9 ПРОБЛЕМЫ С ПОТОКОМ

Внимание: Если возникают проблемы с потоком, они должны быть в первую очередь необходимо поставить в известность администрацию больницы или органы опеки. Возможные осложнения и риски катетеризации должны быть оценены до начала хирургических и медикаментозных мер по устранению осложнений.

Внимание: Катетеризации центральных сосудов могут проводить только врачи, прошедшие специализацию и имеющие опыт. Недостаточный кровоток может привести к окклюзии катетера, обтурации просвета вены или сегмента катетера. Возможно восстановить кровоток, предприняв следующие меры:

– Поправить положение катетера мягкими вращательными движениями. Никогда не продвигайте катетер глубже в вену!

– Изменить положение тела пациента.

– Вызвать кашель у пациента (не для случаев, когда катетеризирована бедренная вена)

– Промыть катетер стерильным физраствором, если не чувствуется сильного сопротивления. В некоторых случаях это позволит кончику катетера отлипнуть от стенки сосуда.

– По назначению врача для растромбирования могут быть применены фибринолитические препараты.

10 ИНФЕКЦИЯ

При появлении признаков инфекции катетер необходимо удалить.

11 УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Придайте пациенту положение с опущенным головным концом (только в случаях, если катетер установлен в V. Jugularis interna и V. subclavia)
2. Снимите фиксирующие швы и вытяните катетер.
3. Надавите на место пункции до остановки кровотечения.
4. Заклейте рану пластырем

12 ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

Изготовитель гарантирует, что катетер изготовлен в соответствии с требованиями Европейской системы сертификации изделий медицинского назначения CE, номер свидетельства 93/42/EWG. Продукты с производственными дефектами будут заменены, при сообщении номера партии. Производитель не несет ответственности в случаях, связанных с неправильным использованием продукции, не соблюдением инструкции по применению и предостерегающих замечаний, за исключением нарушений физической целостности продукта, после поставки этого изделия медицинского назначения.

Генеральный директор
ЗАО «Фрезениус СП»



А.В. Мягков

Прошито и пронумеровано

_____ страниц

Специалист, отдела регистрации и
сертификации ЗАО «Фрезениус СП»
Исмагуллина А.Ф.

«26» 08 2011г