РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Vygon GmbH & Co. KG -
Prager Ring 100 • D-52070 Aachen
Tel : + 49 (0) 2 41 91 30 0
Fax : + 49 (0) 2 41 91 30 106

seldipur / seldipur S / multicath / multicath+ / multicath S / multicath UP / multicath HF UP / multistar+ / multistar S / multistar UP / leadercathexpert / leadercathexpert S / multicathexpert / multicathexpert S / multicathexpert UP / multicathexpert HF UP

Каталожные номера 128. / 155. / 157. / 158. / 159. / 170. / 1202. / 1203. / 1231. / 1233. / 6155. / 6157. / 6158. / 6159. / 6170. / 6202. / 6203. / 6231. / 6233. / 8128 / 8155. / 8157. / 8158. / 8159. / 8170.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ – ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Seldipur, leadercathexpert представляют собой полиуретановые однопросветные центральные венозные катетеры и multicath, multicathexpert и multistar — полиуретановые многопросветные центральные венозные катетеры. Вводятся по классической методике Сельдингера во внутреннюю яремную, подключичную или бедренную вены (возможны также другие места доступа). Предназначены для терапии продолжительностью до 29 дней и позволяют проводить вливание жидкостей, лекарственных средств, крови или препаратов крови, периодические и болюсные инъекции, для взятия проб крови. Кончик катетера в результате должен располагаться в нижней трети верхней полой вены / в месте впадения верхней полой вены в правое предсердие над правым предсердием. На катетере имеется маркировка глубины введения с шагом в 1 сантиметр, начиная с 9 см от дистального кончика взрослых многопросветных катетеров, с 5 см для педиатрических катетеров и с 4 см для однопросветных катетеров, с числовой отметкой каждые 5 сантиметров.

Многопросветные катетеры от 3.5Fr до 5.5Fr считаются педиатрическими катетерами. Мнгопросветные катетеры от 7.5Fr до 12Fr считаются взрослыми катетерами. Катетеры seldipur и leadercathexpert также считаются взрослыми катетерами.

Катетеры multistar (артикулы 6155, 6157, 6158, 6159 и 6170) содержат рифампицин и миконазол, которыми пропитан материал катетера для уменьшения частоты катетер-ассоциированных инфекций кровотока. Длительность антибактериального эффекта тестировалась до 30 суток.

Катетеры leadercathexpert и multicathexpert (артикулы 8128, 8155, 8157, 8158, 8159 и 8170) содержат ионы серебра, импрегнированные в материал катетера.

Противомикробное действие серебра и его продолжительность подтверждена испытаниями in vitro сроком до 30 дней. Антимикробная активность ограничена поверхностью катетера и его ближайшим окружением (не оказывает системного эффекта). Этот катетер не предназначен для лечения системных инфекций.

Изготовлен с применением противомикробной технологии Agion™ — торговой маркой Agion Technologies, Inc.

ОСОБЫЕ СВОЙСТВА/ПРИНАДЛЕЖЕНОСТИ

• Проволочный проводник с мягкими J-образным и прямым кончиками.
• В линейках «S» и «UP» предусмотрена безопасная пункционная игла сэлдисэйф (seldisafe)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1), снижающая риск травм от уколов иглой.
• Линейки катетеров «S», «+» и «UP» оснащены бескровным клапаном (системой Blood Less System, BLS) (2) на пункционной игле для уменьшения кровопотери, риска воздушной эмболии и инфицирования.
• В состав линейки «UP» и специальных комплектов входит кабель ЭКГ комбкард (combcard) (за исключением катетеров длиной 12,5 см) для достижения правильного положения кончика катетера внутри верхней полой вены с помощью внутриполостного ЭКГ-контроля.
• Педиатрические наборы катетеров (3Fr / 4,5Fr / 5.5Fr) содержат эхогенную иглу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Инфекция в предполагаемом месте введения
• Стеноз вен или хирургические вмешательства на сосудах в месте предполагаемого доступа
• Наличие катетер-ассоциированных инфекций кровотока (CRBSI) или подозрение на них
• Установленная у пациента или подозрение на аллергию на материалы, содержащиеся в устройстве
• Местные тканевые факторы и (или) последствия лечения, препятствующие надлежащей стабилизации устройства и (или) доступу
• multistar: Пациенты с установленной повышенной чувствительностью к рифампицину или миконазолу, признаками беременности или тяжелыми нарушениями функции печени
• leadercathexpert и multicathexpert: Пациенты с повышенной чувствительностью к серебру или соединениям серебра

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Прочитайте этот раздел, прежде чем вводить и использовать катетер
• Врач должен быть ознакомлен со всеми стандартными мерами предосторожности и обязан соблюдать их во избежание осложнений,
связанных с введением и использованием центральных венозных катетеров по Сельдингеру. К осложнениям, связанным с постановкой чрескожных катетеров, относятся: нарушения ритма, перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровоизлияние, травма плевры или средостения, воздушная или катетерная эмболия, поражения нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, перфорация артерии. Следуйте больничному протоколу или протоколу, принятому в отделении, во избежание воздушной эмболии во время постановки и последующего обслуживания катетера.
Строго соблюдайте правила асептики для предупреждения инфекционных осложнений.
• Правильное позиционирование катетера должно быть обязательно подтверждено рентгенологически или согласно больничному протоколу.
• Катетеры **multicath HF UP и expert HF UP** снабжены дистальным просветом высокого давления с маркировкой «max 150 psi/10 bar» для обеспечения скорости потока 5 мл/с при вязкости 11,8 мПа·с под давлением 150 psi/10 бар. Обратите внимание, что давление 150 psi создает скорость потока 5 мл/с при
вязкости 11,8 мПа. Не превышайте максимальное давление 10 бар / 150 psi во время инъекции под давлением. Убедитесь, что катетер не пережат частично или полностью перед инъекцией под высоким давлением. Несоблюдение рекомендуемой процедуры и предупреждений при работе с системой впрыска высокого давления может привести к повреждению катетера. Настоятельно рекомендуется использовать инъектор с автоматическим отключением давления в случае обнаружения окклюзии. Во избежание риска разъединения используйте только устройства с луер-лок коннекторами.
• Во избежание риска разъединения используйте только устройства с луер-лок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

коннекторами.
• Не допускайте перегибов катетера и удлинительной трубки надолго во избежание повреждения катетера.
• Будьте особенно внимательны при манипуляциях с использованием острых или остроконечных инструментов (ножниц, скальпеля, игл и т. п.) в непосредственной близости к катетеру.
• Не используйте это изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения пороков сердца или центральной венозной системы.
• Катетеры соответствуют требованиям стандартов инфузионного давления 21,75 psi (1,5 бар; 1125 мм рт. ст.).
• При использовании короткой внутривенной канюли в качестве интродьюсера не пытайтесь повторно ввести иглу после полного или частичного извлечения.
• Персонал должен принимать общие меры предосторожности во избежание травм от уколов иглами и связанных с ними рисков заражения вирусами через кровь.
• Не подвергайте изделия длительному контакту со спиртом, ацетоном или дезинфицирующими средствами на основе растворителей, а также антисептическими аэрозолями.
• Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические свойства и может вызвать выход из строя, аллергические реакции или бактериальные инфекции
• Чтобы утилизировать, поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
• Это устройство изготовлено без использования сухого или натурального латекса
• Не используйте шприцы малого объема, так как они могут создавать избыточное давление. Они могут создать давление в 4 или 5 раз превышающее максимальное. Маленькие шприцы создают более высокое давление, чем большие.
• Храните изделие при комнатной температуре в месте, защищенном от света_и влажности.
• Данное изделие может быть использовано только по назначению врача.

ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ КАТЕТЕРА

• Проверьте целостность и содержимое упаковки.
• Подготовьте место введения в соответствии с больничным протоколом. Пациент должен находиться в положении Тренделенбурга, насколько это клинически приемлемо.
• Для многопросветных катетеров идентифицируйте различные просветы катетера и соответствующие разъемы. Используйте просветы в соответствие с клиническими потребностями пациента. Информацию о скорости потока просветов можно найти на упаковке.
• Промойте просвет(ы) в соответствии с больничным протоколом. Используйте Луер колпачки, предусмотренные для закрытия просвета(ов), за исключением дистального просвета, через который проходит проводник во время введения.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

• Убедитесь в том, что на иглу seldisafe или стандартную пункционную иглу правильно установлен клапан BLS (когда это применимо).
• Подсоедините шприц к игле или клапану BLS выполните венепункцию.
Важно! Подтвердите венозный доступ в соответствии с протоколом лечебного учреждения, во избежание случайной установки в артерию. Для подтверждения венозного доступа с помощью BLS: отсоедините шприц и введите заполненный адаптер датчика давления (3) в клапан BLS, подсоединенный к игле. При этом откроется клапан, позволяющий проверить венозный доступ путем либо подсоединения откалиброванного датчика давления, либо наблюдения за возможным пульсирующим кровотоком, который указывает на случайный прокол артерии. После подтверждения венозного доступа продолжайте следовать классической методике Сельдингера. (Рис. 1)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Распрямите J-образный кончик проводника и осторожно введите проводник в иглу или клапан BLS, используя устройство для подачи. Осторожно: ни в коем случае не вытягивайте и не извлекайте проводник при установленной игле, так как в этом случае его можно повредить о срез иглы. Если во время продвижения проволочного проводника ощущается какое-либо сопротивление, остановите продвижение и извлеките иглу и проводник одновременно.
• Удерживая проводник на месте, извлеките иглу.

Пункция вены с помощью иглы seldisafe
(когда это применимо)
(рис. 2–6)_

• Место венепункции можно расширить скальпелем. Соблюдайте осторожность, чтобы не разрезать проводник.
• Расширьте точку доступа в сосуд путем введения дилататора по проводнику. Легкие вращательные движение могут облегчить расширение. Осторожно! Вводя катетер или расширитель по проводнику, убедитесь в том, что длина выступающей части проводника достаточна для того, чтобы обеспечивать постоянный надежный захват проводника. Расширитель не должен оставаться внутри сосуда в качестве постоянного катетера. В противном случае возможно повреждение сосуда.
• После извлечения дилататора, введите дистальный кончик катетера по проводнику. Для более плавного введения, удерживайте катетер параллельно коже и близко к ней, постепенно продвигайте его на необходимую глубину. Маркировка длины облегчает введение на необходимую длину. Использование кабеля ЭКГ combcard (когда это применимо)
• Когда проволочный проводник выступает из дистального кончика катетера (рис. 7), широкая отметка на проводнике видна у проксимального конца удлинительной трубки. Осторожно! Во избежание поражения пациента электрическим током сначала подключите датчик на правой стороне грудной клетки к красному электроду ЭКГ (рис. 8), а затем подсоедините зажим кабеля к проводнику (рис. 9).
• Продвигайте катетер вперед, следя за ЭКГ, пока зубец P не достигнет максимальной амплитуды (рис. 10). Теперь кончик катетера расположен у места впадения верхней полой вены в правое предсердие.
• Потяните катетер обратно, пока зубец P не достигнет приблизительно половины своей максимальной высоты (рис. 11). Кончик катетера расположен в нижней трети верхней полой вены. Осторожно! Если типичный зубец P не замеряется, следует считать, что позиционирование было изначально неправильным. Вытяните катетер назад на несколько сантиметров и повторите предыдущий шаг. Оценка показаний ЭКГ может оказаться невыполнимой в случае значительных артефактов (например, подергивания мышц пациента), либо из-за подвижности пациента, либо из-за неразличимости зубца P вследствие нарушения сердечного ритма. В этом случае рекомендуется применить традиционную процедуру постановки катетера.

Извлеките кабель ЭКГ combcard.

• Удерживая катетер в положении на требуемой глубине, осторожно извлеките проводник. Если ощущается сопротивление, это означает, что кончик проводника внутри сосуда мог изогнуться. Не пытайтесь преодолеть это сопротивление, подтяните катетер относительно проводника примерно на 2–3 см и продолжайте извлечение проводника. Если сопротивление по- прежнему ощущается, одновременно извлеките катетер и проводник.
• Подсоедините шприц к разъему дистального просвета и путем аспирации проверьте, подтверждается ли правильное позиционирование свободным током крови. Повторите это с другими просветами, в случае если катетер является многопросветным.
• Зафиксируйте катетер с помощью крылышек-фиксаторов в соответствии с местным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

больничным протоколом. Не накладывайте швы непосредственно вокруг катетера, так как это может привести к перекрытию просвета.

• Закрепите катетер на теле пациента, используя встроенные боковые крылышки в качестве места основного шва. При необходимости можно использовать гибкое дополнительное крылышко-фиксатор в качестве места основного шва. Расправьте крылышко и установите его на катетер сверху. Положение крылышка можно изменить, изогнув крылышко. Наденьте фиксатор на крылышко по канавке и плотно сожмите их вместе. Затем крылышко может быть подшито к коже.

• Наложите повязку на место введения в соответствии с местным больничным протоколом.

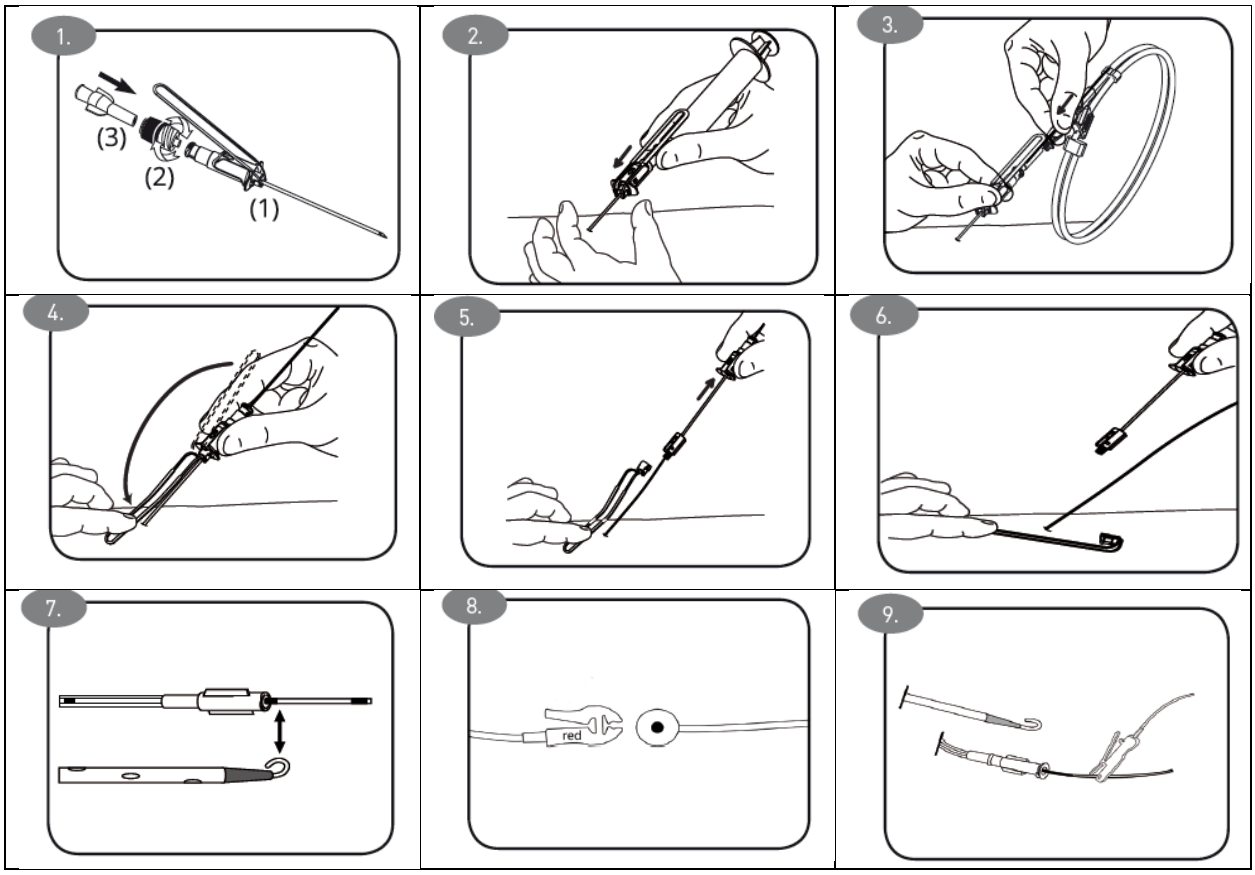
• Подсоедините просвет(ы) надлежащим образом к Луер разъемам соответствующих инфузионных устройств.

• Регулярно проверяйте состояние повязки в месте введения на предмет смещения катетера, подтеков и признаков инфекции. Особую осторожность следует проявлять при смене инфузионных систем и перевязке, чтобы в ходе этих процедур не повредить катетер.

• Промывайте и закрывайте катетер в соответствии с местными больничными протоколами, чтобы предотвратить обструкцию удлинительных трубок или самого катетера. Будьте особенно внимательны при удалении сгустков крови, чтобы уменьшить риск эмболии._

Удаление катетера

• Удаление центрального венозного катетера требует особого внимания к месту его извлечения. После извлечения катетера требуется плотно прижать место введения на несколько минут, чтобы предотвратить образование гематомы. Затем надо тщательно осмотреть место извлечения и при необходимости снова прижать его. Эти катетеры не рекомендуется использовать более 29 дней.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Катетер внутривенный Leaderflex
Каталожный номер 1212.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Leader-flex - это радиопрозрачный полиуретановый катетер, подходящий для различных венозных и артериальных применений как у взрослых, так и у детей. Leader-flex вставляется с помощью техники seldinger.

Каждая упаковка содержит: 1 катетер с крылатой втулкой, 1 вводную иглу, 1 прямой проводник.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Катетеры Leader-Flex предназначены для:

• Артериальная катетеризация (см. Часть I)

• Центральная венозная катетеризация у детей (см. Часть II)

• Катетеризация периферических вен (средняя линия) в любой популяции пациентов с учетом адекватности сосудистой анатомии и целесообразности процедуры (см. Часть III)

УНИВЕРСАЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

1. Проверьте упаковку на предмет содержимого и упаковку на целостность.
2. Заполните катетер в соответствии с протоколом больницы.
3. Это стерильная процедура. Используйте асептическую технику в соответствии с протоколом больницы.
4. Держите катетер близко к наконечнику и продвигайтесь по проводнику в сосуд, применяя легкое вращательное движение.
5. После установки катетера осторожно удалите проводник.
6. Проверьте проходимость катетера и закройте втулку с помощью люверной крышки.
7. Закрепите катетер на коже и оденьте место введения в соответствии с протоколом больницы

УНИВЕРСАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Врач должен быть знаком и принять все стандартные меры предосторожности, чтобы избежать проблем или осложнений, связанных с техникой Селдингера.
2. Не подвергайте воздействию спиртосодержащих, ацетоновых или растворительных дезинфицирующих средств или спреев для одежды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Во избежание путаницы между венозными и артериальными линиями рекомендуется, чтобы артериальные линии имели цветовую маркировку и / или маркировались соответствующим образом.
4. Всегда вставляйте гибкий конец проводника в сосуд.
5. Проводник должен продвигаться без сопротивления. Если ощущается сопротивление, одновременно остановите и извлеките иглу и проводник. Никогда не тяните и не извлекайте проводник через иглу, так как это может повредить проводник на сколе иглы.
6. Перед тем, как катетер пройдет через кожу, убедитесь, что достаточная длина проволочной направляющей открыта для того, чтобы проволочная сетка выходила из втулки катетера.
7. Рекомендуется, чтобы эти катетеры не использовались после 29 дней.
8. Не используйте шприцы объемом менее 5 мл, так как катетер не должен подвергаться давлению выше 29 фунтов на квадратный дюйм (2 бар).
9. Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.
10. Не используйте этот продукт для мониторинга, диагностики, контроля или лечения дефектов сердца или центральной венозной системы.
11. Мы рекомендуем хранить продукт при комнатной температуре, вдали от света и влаги.
12. Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
13. Это устройство не содержит сухого или натурального каучукового латекса.

ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ КАТЕТЕРА

Чтобы предотвратить образование гематомы, после удаления катетера, приложите прямое жесткое давление на сосуд. Затем следует внимательно следить за местом выхода и при необходимости применять дополнительное давление.

I - АРТЕРИАЛЬНАЯ КАТЕТЕРИЗАЦИЯ

Leader-flex подходит для введения через лучевую, спинную, бедренную, плечевую и подмышечную артерии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Перед установкой катетера в лучевую артерию выполните тест Аллена
2. Никогда не вводите наркотики через артериальный катетер.

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ВСТАВКИ (РАДИАЛЬНАЯ АРТЕРИЯ)

1. Следуйте указаниям универсальной вставки 1 - 3
2. Слегка вытяните запястье
3. Пальпировать артерию
4. Пункция артерии иглой
5. Когда наблюдается рефлюкс крови, обездвижите иглу и введите гибкий наконечник проводника через иглу в артерию.
6. Приложите палец к артерии и осторожно извлеките иглу, оставив проводник на месте.
7. Следуйте указаниям универсальной вставки 4 - 7

II - ЮГУЛЯРНАЯ ИЛИ ПОДКЛЮЧИЧНАЯ ВЕННАЯ КАТЕТЕРИЗАЦИЯ У ДЕТЕЙ
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Осложнения, связанные с чрескожным размещением катетера, включают, но не ограничиваются ими; перфорация стенки сосуда, тампонады сердца, кровотечение, травмы плевры и средостения, воздушная эмболия, катетерная эмболия, повреждение грудного протока, поражения нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз и артериальная пункция
2. Необходимо контролировать сердечно-сосудистые и дыхательные параметры.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ВСТАВКИ

1. Следуйте указаниям универсальной вставки 1 - 3
2. Для подключичного подхода предлагается следующий метод. Поместите пациента в положении лежа на спине, Тренделенбург. Положите руки по бокам и сожмите конечности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отверните голову от стороны прокола. Поместите свернутое полотенце под позвоночный столб, между плечами, чтобы подтолкнуть ключичную область вверх и открыть небольшое пространство между ключицей и первым ребром.
3. Сделайте прокол вены, выбранной с помощью иглы для введения, установленной на шприце. Подтвердите правильное положение иглы с помощью рефлюкса крови. Аспирируйте при необходимости. Отсоединить шприц.
4. Осторожно вставьте гибкий наконечник направляющего провода в сосуд через иглу.
5. Удерживая направляющий провод на месте, извлеките иглу.
6. Следуйте указаниям универсальной вставки 4 - 7
7. Подтвердите положение наконечника катетера рентгеном.
III - Периферическая катетеризация вен (мидлайн)
Подходит для пациентов, которым требуется среднесрочная внутривенная терапия, где pH составляет от 5 до 9, а осмолярность меньше 600.

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ВСТАВКИ

1. Следуйте указаниям универсальной вставки 1 - 3
2. Положите пациента на спину, вытянув руку примерно на 90 градусов к туловищу, и выберите вену для введения.
3. Нанесите жгут над предполагаемым местом введения таким образом, чтобы его можно было легко удалить. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.
4. Накройте подготовленное место салфеткой.
5. Медленным, но уверенным движением введите иглу в вену, наклонив ее под углом от 15 до 30 градусов. Подтвердите попадание в вену кровью.
6. Осторожно вставьте гибкий наконечник направляющего провода в сосуд через иглу.
7. Удерживая направляющий провод на месте, извлеките иглу.
8. Снимите жгут.
9. Следуйте указаниям универсальной вставки 4 - 7

Катетеры внутривенные
interventional
lifecath-picc (PUR) Каталожные номера 1294.

Размеры: 4Fr, 4.5Fr, 5Fr с 135cm нитиноловым проводником

interventional
maxfloexpert Каталожные номера 8394.

Размеры: 4Fr, 5Fr, 6Fr с 135cm нитиноловым проводником

LIFECATH-PICC (EXPERT) Каталожные номера 8294.

Размеры 3FR, 4FR

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT - радиопрозрачные центральные периферийные катетеры.
Катетеры вставляются «по проволоке» с помощью пункционной иглы Micro-Seldinger и нитинолового направляющего провода 135 см. Катетеры имеют встроенные фиксационные крылья и экстраваскулярную удлинительную линию.
Катетеры доступны в размерах, подходящих как для взрослых, так и для детей. Катетер снабжен закругленным концом для уменьшения раздражения вен. Если катетер разрезается по длине, используйте режущий инструмент или скальпель для этой цели, чтобы произвести чистый, вертикальный разрез.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРОДУКТА

LIFECATH-PICC и MAXFLO EXPERT предназначены для использования у пациентов, которым требуется среднесрочная внутривенная терапия. Они могут быть использованы для парентерального питания, антибиотиков, химиотерапии, внутривенных лекарств, жидкостей или лекарств от боли. LIFECATH_PICC соответствует стандартам давления вливания 1,5 бар (21,75 фунтов на квадратный дюйм, 1125 мм рт. Ст.).

MAXFLO EXPERT подходит для всех показаний PICC и там, где требуется высокое давление. Для рентгенологов, чтобы получить наилучшее качество изображения при компьютерной томографии, Maxflo представляет собой PICC, разработанный для того, чтобы выдерживать болюсную инъекцию высоковязкой контрастной среды при скорости от 5 мл / с до 7 мл / с при давлении в инжекторе КТ до 22,4 бар (325 фунтов / кв. Дюйм).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с использованием катетера или интродьюсера, но не ограничиваются следующим: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, поражения нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, артериальная пункция .

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Катетер должен быть установлен периферически специально обученными медсестрами или врачами. Если при продвижении или извлечении проводника или устройства ввода встречается сопротивление, определите причину и устраните ее, прежде чем продолжить процедуру. Не используйте щипцы, чтобы сломать язычки и / или очистить оболочку, так как это может повредить оболочку или катетер. Индивидуальная анатомия пациента и техника врача могут потребовать процедурных изменений. Вставка в артерию вызовет чрезмерное кровотечение и / или другие осложнения. Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в записях пациента.

ВЫБОР МЕСТА УСТАНОВКИ

Базилическая вена предпочтительнее, потому что пути венозной и срединно-кубитальной вен более трудны.

ПРОЦЕДУРА ВСТАВКИ

1. Положите пациента на спину, вытянув руку примерно на 90 градусов к туловищу, и выберите вену для введения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется использовать ультразвук, чтобы выбрать вену, проверить ее относительное положение с артериями и нервами и оценить проходимость до подготовки места прокола.

2. Подготовьте место вставки.

3. Нанесите жгут над предполагаемым местом введения таким образом, чтобы его можно было легко удалить. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.

4. Накройте подготовленное место для введения.

5. Снимите защитную крышку с иглы эхогенного интродьюсера. Медленным, но устойчивым движением вставьте вводную иглу в вену, скосите ее под углом от 15 до 30 градусов. Подтвердите вход в вену появлением крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: для венепункции рекомендуется использовать ультразвуковое наведение.

ВНИМАНИЕ: Закройте большим пальцем отверстие иглы во избежание кровотечения и воздушной эмболии.

6. Вставьте мягкий наконечник проводника через иглу и продвиньте его на 15-20 см в сосуд.

ВНИМАНИЕ: Никогда не следует продвигать или снимать направляющую проволоку, когда встречается сопротивление. Определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Извлеките иглу, оставив направляющий провод на месте.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вставляйте направляющую проволоку обратно в иглу, так как это может привести к ее отрыву. Игла должна быть удалена в первую очередь.
8. Наденьте узел оболочки расширителя на направляющую. Скальпель может быть использован, чтобы порезать кожу вокруг проводника, чтобы облегчить проникновение расширителя через кожу.
9. Продвиньте расширитель и оболочку легким вращательным движением по проволочной направляющей в корпус.
10. Техника внутренних измерений с проводником 135 см:
Под флуороскопическим наведением продвиньте направляющую проволоку в нужное место наконечника. Рекомендуемое положение для наконечника PICC находится в нижней трети верхней полой вены. Прочитайте на проводнике нужной длины. Зажмите направляющую, чтобы она не соскользнула вперед. Обрежьте катетер до измеренной длины с помощью режущего инструмента или скальпеля, используя маркировку катетера. Запишите урезанную длину катетера в заметках пациента.
11. Промойте катетер физиологическим раствором для подтверждения проходимости.
12. Снимите расширитель, оставив направляющий провод и оболочку на месте, и прикройте большим пальцем отверстие оболочки, чтобы предотвратить обратную кровотечение и воздушную эмболию.
ПРИМЕЧАНИЕ: замок на кожухе / расширителе необходимо повернуть против часовой стрелки, чтобы отсоединить расширитель от кожуха.
13. Вставьте катетер через проводник в вену через оболочку с помощью щипцов с гладкими браншами и продвиньте катетер на 10 см в вену.
14. Снимите жгут и продвиньте катетер примерно на 18-20 см. Если возникают трудности, попросите пациента медленно поворачивать руку вперед-назад или слегка поднять руку.
Нежная промывка катетера физиологическим раствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут препятствовать продвижению катетера.
15. Попросите пациента повернуть голову в направлении руки для введения и коснуться подбородка плечом. Это помогает подавить неправильное положение катетера в яремную вену.
16. Прежде чем переводить катетер в его окончательное постоянное положение, осторожно извлекайте оболочку интродьюсера, пока она не освободится от места венепункции.
ПРИМЕЧАНИЕ. Катетер с обратным сужением не полностью входит в оболочку на своем проксимальном конце. В этом случае оставьте 6 см проксимальной стороны катетера вне оболочки перед тем, как начать отслаивать оболочку и полностью продвигать катетер в вену.
17. Возьмитесь за выступы оболочки для введения и откиньте их к ее дистальному концу, чтобы инициировать расщепление оболочки. Вытяните фиксаторы в сторону от катетера, пока оболочка не разделится по всей длине.
18. Подведите катетер к своему окончательному постоянному положению.
19. Стабилизируйте катетер на втулке и постепенно извлеките направляющую проволоку из катетера, используя равномерное, мягкое усилие.
20. Проверьте катетер на предмет возврата крови и промойте физиологическим раствором.
21. Прикрепите BIONECTOR ™ к встроенной экстраваскулярной удлинительной линии.
22. Зафиксируйте катетер в соответствии с установленной методикой.
23. Закрепите катетер с помощью Grip-Lok ™, поставляемого в комплекте.
24. Выполните петлю встроенной экстраваскулярной удлинительной линии, чтобы катетерная втулка была легко доступна после размещения повязки. Поместите марлевые прокладки над местом введения, чтобы поглотить дренаж и нанести прозрачную повязку.
25. Расположение катетера и положение наконечника катетера должны быть подтверждены рентгенологически или ЭКГ. Поместите руку в рентген, чтобы позволить визуализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

катетера отслеживать руку. Периодически пересматривайте расположение наконечника катетера.

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

После завершения курса лечения или необходимости замены катетера катетер необходимо осторожно извлечь. Слегка поместите марлевый тампон на место введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер с устойчивым мягким сцеплением. Укройте место введения, как только катетер будет полностью удален. Наконечник катетера можно регулярно отправлять на посев. Длина удаленного катетера должна быть сверена с записями пациента, чтобы определить, что весь катетер был успешно удален.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не перетягивайте катетер, так как он может разорваться и отскочить в место введения, что приведет к эмболии катетера.

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.

• Не растягивайте катетер и не подвергайте Lifecath PICC воздействию давления выше 1,5 бар (21,75 фунтов на кв. Дюйм, 1125 мм рт. Ст.). Воздействие Lifecath PICC на давление выше 1,5 бар (21,75 фунтов на кв. Дюйм, 1125 мм рт. Ст.) Может привести к разрыву катетера и эмболии. Maxflo Expert может выдерживать болюсные инъекции контрастных веществ при давлении до 22,4 бар (325 фунтов на кв. Дюйм).

• Для Lifecath PICC: не используйте маленькие шприцы (например, шприцы объемом 1 мл), поскольку они могут легко создавать очень высокое давление. Ручной шприц любого размера можно создать в 4 или 5 раз выше максимального безопасного давления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Меньшие шприцы создают более высокое давление, чем более крупные.

• Используйте асептические методы во время введения, смены повязки и удаления катетера.

• Наконечник катетера нельзя вводить в сердце (правое предсердие). Расположение катетера в сердце может вызвать тампонаду сердца или нарушения ритма сердца.

• Подтвердите правильное местоположение рентгеном или внутриполостным отведением ЭКГ перед началом инфузии и запишите местоположение.

• Не используйте иглы или тупую канюлю с BIONECTOR ™. Прочитайте отдельную инструкцию по применению для BIONECTOR ™.

DECLOTTING

Отклонение катетера этого типа редко бывает успешным, и риск разрушения катетера и последующей катетерной эмболии следует оценивать на предмет удаления и замены. Следует использовать процедуру, аналогичную той, которая принята для отклонения катетера с манжетой длительного действия того же размера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

• Данное устройство не изготовлено из сухого латекса или натурального каучука.

• Не сгибайте катетер или удлинительную линию постоянно, чтобы избежать повреждения катетера.

• Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.

• Хранить в защищенном от тепла, влаги и света.

• Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.

ВНИМАНИЕ: Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его. Особые указания по использованию катетеров серии «Эксперт» (код № 8394.) Этот продукт содержит соединение серебра, которое включено в материал катетера. Антимикробная эффективность серебра была подтверждена тестами in vitro. Продолжительность эффективности тестируется in vitro для краткосрочных катетеров до 30 дней и для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

постоянных имплантируемых катетеров в течение одного года. Антимикробная активность ограничена поверхностью катетера и его близким окружением.
Этот катетер не предназначен для лечения системных инфекций.
Этот продукт производится с использованием антимикробной технологии Agion ™.
Agion является торговой маркой Agion Technologies, Inc.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не используйте этот продукт у пациентов с повышенной чувствительностью к серебру или соединениям серебра.

Катетеры внутривенные lifecath midline (PUR)
Каталожные номера 1296.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

LIFECATH-MIDLINE представляет собой рентгеноконтрастный периферически вводимый катетер. Катетер вводится с помощью отслаивающейся канюли. Некоторые катетеры имеют стилет для облегчения введения. Катетер имеет фиксированное крыло и встроенную экстраваскулярную удлинительную линию.
Катетеры доступны в размерах, подходящих как для взрослых, так и для детей. Катетер снабжен закругленным кончиком для уменьшения раздражения вен и вторичным крылом для обеспечения надежной фиксации на месте входа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРОДУКТА

Линия LIFECATH-MIDLINE предназначена для пациентов, которым требуется среднесрочная внутривенная терапия. Он может быть использован для введения гиперактивации, антибиотиков, химиотерапии, лекарств от боли.
Размещение может быть предпринято периферически или хирургическим путем, с помощью специально обученного медицинского работника. Катетер подходит для использования с инфузорами объемного насоса и приводами шприцев, при условии, что максимальное давление непрерывной инфузии контролируется ниже 21,75 фунтов на кв. Дюйм (1,5 бар, 1125 мм рт. Ст.).

ВЫБОР МЕСТА ВСТАВКИ

Катетер может быть вставлен периферически в базиликовую вену, срединную кубитальную вену или головную вену. Базилик является предпочтительным, потому что анатомия Цефалического и Срединного Кубитальных маршрутов более сложна. Хирургический подход «урезан» врачом может быть предпринят в другом месте или более централизованно.

ПРОЦЕДУРА ВСТАВКИ

1. Положите пациента на спину, вытянув руку примерно на 90 градусов к туловищу, и выберите вену для введения.
2. Промойте катетер физиологическим раствором через боковой порт Y-образного разъема, чтобы подтвердить проходимость и смазать стилет. Осмотрите катетер, чтобы убедиться, что стилет прямой. Любые изгибы или перегибы могут затруднить удаление стилета.
3. Подготовьте место для введения. [Рекомендуется полная защита от барьеров]
4. Нанесите жгут над предполагаемым местом введения таким образом, чтобы его можно было легко удалить. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.
5. Накройте подготовленное место вставкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Снимите защитную крышку с иглы интродьюсера. Медленным, но устойчивым движением вставьте вводную иглу и оболочку в вену, скосив ее под углом от 15 до 30 градусов. Подтвердите вход в вену с помощью воспоминания крови.
7. Опустите угол вводной иглы и продвиньте ее вверх по вене. Удалите иглу, удерживая интродьюсер неподвижно. После удаления иглы накрывайте оболочку большим пальцем, чтобы предотвратить отток крови и воздушную эмболию.
8. Вставьте катетер в вену через оболочку с помощью зубчатых щипцов и продвиньте катетер примерно на 10 см.
9. Снимите жгут и продвиньте катетер примерно на 10 см. Если возникают трудности, попросите пациента медленно поворачивать руку вперед-назад или слегка поднять **руку.** Легкая промывка катетера физиологическим раствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут препятствовать продвижению катетера.
10. Прежде чем продвигать катетер в его окончательное постоянное положение, осторожно извлекайте интродьюсер, пока он не освободится от места прокола вены.
11. Возьмитесь за выступы оболочки интродьюсера и согните их по направлению к ее дистальному концу, чтобы начать расщепление оболочки. Вытяните фиксаторы в сторону от катетера, пока оболочка не разделится по всей длине.
12. Продвиньте катетер в его окончательное постоянное положение.
13. Стабилизируйте катетер на втулке и постепенно удаляйте стилет из катетера, используя равномерное, мягкое усилие. Если возникли трудности, остановитесь, дайте вене отдохнуть в течение минуты и повторите попытку удаления очень медленно. Нежная промывка катетера физиологическим раствором может помочь в удалении стилета.
14. Проверьте катетер на предмет возврата крови и промойте физиологическим раствором.
15. Снимите Y-разъем с катетерной втулки и присоедините BIONECTOR или загрунтованную удлинительную трубку с помощью BIONECTOR.
16. Промойте гепарином в соответствии с установленной политикой.
17. Закрепите катетер, пропустив шов через крыло шовного материала или наклеив клейкую ленту на крыло в виде буквы H, или используйте прилагаемый StatLock.
18. Зафиксируйте удлинительную трубку так, чтобы катетерная втулка была легко доступна после размещения повязки. Поместите марлевые прокладки над местом введения, чтобы поглотить дренаж и нанести прозрачную повязку.

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

После завершения курса лечения или необходимости замены катетера катетер необходимо осторожно извлечь. Слегка поместите марлевый тампон на место введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлекайте катетер, продолжая плавное вытягивание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не перетягивайте катетер, так как он может разорваться и отскочить в место введения, что приведет к эмболии катетера.

Оденьте место введения, как только катетер будет полностью удален. Наконечник катетера можно отправлять на посев в обычном порядке. Длина удаленного катетера должна быть сверена с записями пациента, чтобы определить, что весь катетер был успешно удален.

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.

A. Установка этого катетера должна проводиться только зарегистрированной медсестрой или врачом, который был специально обучен установке и управлению MIDLINE.

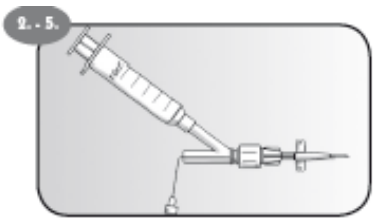
B. Не растягивайте катетер и не подвергайте его воздействию давления выше 29 фунтов на кв. Дюйм (2 бар, 1500 мм рт. Ст.). Не используйте шприцы объемом менее 5 мл, так как они могут легко создать очень высокое давление. Ручной шприц любого размера можно создать в 4 или 5 раз выше максимального безопасного давления.

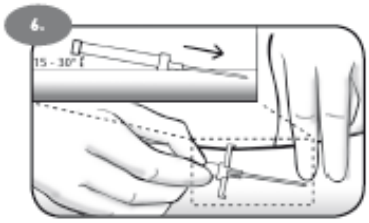
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

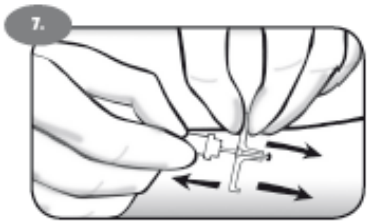
Воздействие на катетер давления выше 29 фунтов на кв. Дюйм (2 бар, 1500 мм рт. Ст.) Может привести к разрыву катетера и эмболии.
C. Используйте асептические методы во время введения, смены повязок и удаления катетера.
D. Ни при каких обстоятельствах стилет нельзя разрезать.

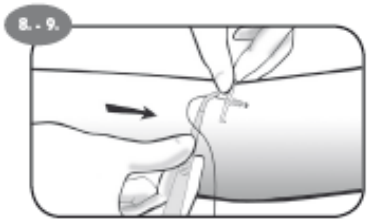
ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не прилагайте прямого давления на катетер MIDLINE, если во время введения имеется стилет на месте. Это может привести к перекручиванию стилета и затруднит его удаление из катетера.
ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
Катетер не должен подвергаться воздействию давления выше 29 фунтов на кв. Дюйм (2 бар, I500 мм рт. Ст.). Этот предел максимального давления применяется ко всем инъекциям болюса, включая любую попытку отклонения.
ПРИМЕЧАНИЕ
Меньшие шприцы создают более высокое давление, чем более крупные.
DECLOTTING
Отклонение катетера этого типа редко бывает успешным, и риск повреждения катетера и последующей катетерной эмболии следует оценивать на предмет удаления и замены. Следует использовать протокол, подобный протоколу, принятому для удаления катетера Broviac того же размера.
ПРИМЕЧАНИЕ
Не превышайте максимальное давление непрерывной инфузии 21,75 фунтов на квадратный дюйм (1,5 бар, 1125 мм рт. Ст.) Или максимальное давление болюсной инъекции 29 фунтов на квадратный дюйм (2 бар, 1500 мм рт. Ст.).
ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Помните, что органические растворители, такие как спирт или ацетон, могут взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его.
Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.
Не сгибайте катетер или удлинительную линию постоянно, чтобы избежать повреждения катетера.
Не используйте этот продукт для мониторинга, диагностики, контроля или лечения дефектов сердца или центральной венозной системы. Хранить в защищенном от тепла, влаги и света. Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость. Это устройство не содержит сухого или натурального каучукового латекса.

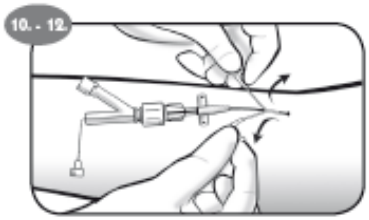
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

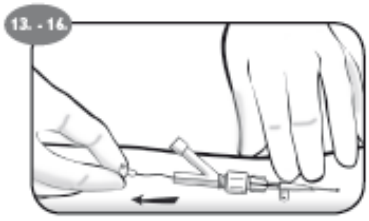


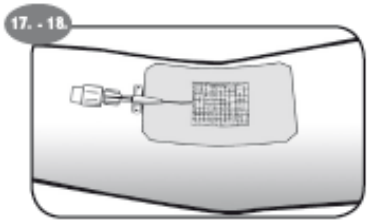












Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ремонтный набор lifecath PICC easy
Каталожные номера 1293.03, 1293.04, 1293.05, 1293.204, 1293.205
Размеры: 3Fr, 4Fr, 5Fr

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Ремонтный набор Lifecath PICC Easy - это специальный комплект, предназначенный для замены съемной удлинительной линии катетера Lifecath PICC Easy. Он состоит из съемной удлинительной линии с предварительно установленным металлическим стилетом, скользящим зажимом, Bionector ™ и Grip-Lok ™.

Существуют различные размеры ремонтного комплекта, соответствующего размеру катетера Lifecath PICC Easy. Всегда используйте подходящий размер для ремонта катетера Lifecath PICC Easy.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРОДУКТА

Рекомендуется менять съемную удлинительную линию каждые 6 месяцев или при ее повреждении. Для замены съемной удлинительной линии используйте специальный сменный комплект Lifecath PICC Easy.

ПРИМЕЧАНИЕ. Съемная удлинительная линия предназначена для одноразового использования. Каждый раз, когда вы откручиваете удлинительную линию, заменяйте ее новой, используя асептическую технику.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что размер ремонтного комплекта совпадает с размером ремонтного катетера Lifecath PICC Easy.

Неправильное использование соответствующего ремонтного комплекта приведет к неправильному подключению удлинительной линии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с заменой удлинительной линии Lifecath PICC Easy, включают, но не ограничиваются следующим: смещение катетера, тампонаду сердца, воздушную эмболию, септицемию, бактериемию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Еженедельно, например, во время смены повязки, проверяйте надежность соединения катетера с удлинителем. При необходимости затяните гайку.

ВАЖНО: гайка не может быть зафиксирована на катетере и удлинительной линии. Контролируйте соединение еженедельно.

РЕМОНТ УДЛИНИТЕЛЬНОЙ ЛИНИИ - ПРОЦЕДУРА

1. Положите пациента на спину, вытянув руку примерно на 90 градусов к туловищу.
2. Удалить катетерную повязку в соответствии с местным протоколом больницы.

ВАЖНО: для этой процедуры требуется та же асептическая техника, что и для размещения линии PICC.

3. Накройте подготовленное место вставкой.
4. Определите длину постоянного катетера. Убедитесь, что по крайней мере 2 см катетера находятся вне кожи, чтобы можно было заменить удлинитель.
5. Проверьте катетер на предмет возврата крови и промойте физиологическим раствором.
6. Чтобы предотвратить эмболизацию и проливание крови, зажмите катетер на месте выхода с дополнительным скользящим зажимом, входящим в комплект для ремонта.
7. Отрежьте проксимальный наконечник катетера ножницами на дистальном конце втулки удлинительной линии, стараясь максимально исключить катетер. Убедитесь, что просвет доступен.

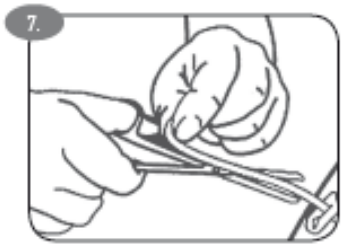
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

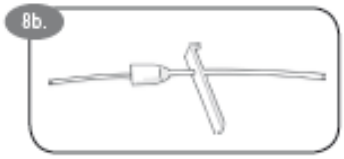
8. Снова прикрепите новую удлинительную линию к катетеру:
а. Снимите крышку, защищающую металлический стилет от съемной удлинительной линии.
б. Отвинтите стяжную гайку от съемной удлинительной линии и вставьте ее в катетер так, чтобы винтовая часть была обращена к проксимальному наконечнику катетера;
с. Ослабьте белую крышку (концентратор стилета) от концентратора Luer, чтобы освободить металлический стилет от удлинительной линии. Пока не снимайте металлический стилет с удлинителя.
д. Наденьте катетер на металлический стилет, пока проксимальный наконечник катетера не коснется конуса.
е. Возьмите металлический стилет и катетер вместе и протолкните металлический стилет до тех пор, пока наконечник катетера не окажется полностью вверх по носу конуса ступицы.
е. Снимите металлический стилет и привинтите стяжную гайку к основанию ступицы.
Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в записях пациента.
PICC Easy позволяет считывать постоянную длину на проксимальном конце катетера.
9. Проверьте соединение между съемной удлинительной линией и катетером, удерживая втулку и осторожно потянув катетер.
10. Присоедините BIONECTOR ™ к удлинительной линии.
11. Снимите зажим с катетера, промойте и заблокируйте катетер в соответствии с установленными правилами.
12. Закрепите катетер с помощью Grip-Lok ™, входящего в лоток.
13. Поместите марлевые прокладки над местом введения, чтобы поглотить дренаж и нанесите прозрачную повязку.

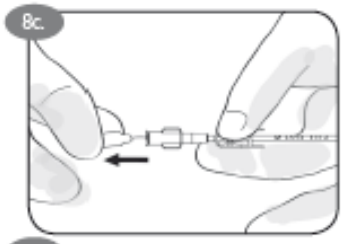
ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

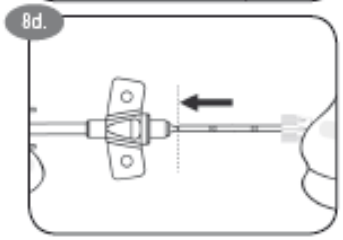
• Федеральный закон США не разрешает продажу данного устройства врачом или по его указанию.
• Используйте асептические методы при смене повязки, замене удлинительной линии и удалении катетера.
• Наконечник катетера нельзя вводить в сердце (правое предсердие). Расположение катетера в сердце может вызвать тампонаду сердца или нарушения ритма сердца.
• Не используйте иглы или тупую канюлю с BIONECTOR ™. Прочитайте отдельную инструкцию по применению для BIONECTOR ™.
• Длина укороченного катетера должна быть четко зафиксирована в записях пациента.
• Не сгибайте катетер или удлинительную линию постоянно, чтобы избежать повреждения катетера.
• Помните, что длительный контакт с органическими растворителями, такими как спирт или ацетон, может взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его.
• Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.
• Не используйте этот продукт для мониторинга, диагностики, контроля или лечения дефектов сердца или центральной венозной системы.
• Мы рекомендуем хранить продукт при комнатной температуре, вдали от света и влаги.
• Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
• Данное устройство не изготовлено из сухого латекса или натурального каучука.
• Lifecath PICC Easy соответствует стандартам давления инфузии 1,5 бар (21,75 фунтов на кв. Дюйм, 1125 мм рт. Ст.).

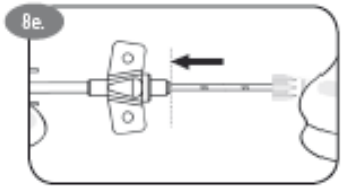
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

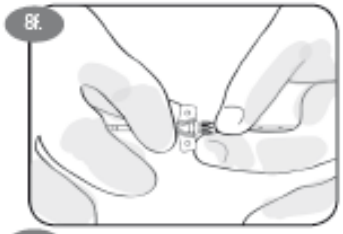














Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетер внутривенный Lifecath PICC Easy с проводником Micro-Seldinger
Коды: 1295.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Lifecath PICC Easy - это непрозрачный биостабильный полиуретановый центральный катетер периферически вводимый. PICC Easy имеет съемную проксимальную втулку и удлинительную линию. Что позволяет легко подрезать катетер до его оптимальной длины после введения, во время процедуры.
При обрезке проксимального конца катетера конечная длина может быть четко видна на PICC Easy на месте его выхода. Маркировка сантиметров начинается с 1 на дистальном наконечнике PICC.
Настоящее руководство описывает введение с помощью техники Микро-Селдингера.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

PICC Easy предназначен для использования у пациентов, которым требуется внутривенная и среднесрочная терапия. Они могут использоваться для введения парентерального питания, антибиотиков, химиотерапии, внутривенных лекарств, жидкостей или лекарств для снятия боли или для забора крови.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с использованием катетера или интродьюсера: перфорация стенки сосуда, тампонада сердца, кровотечение, воздушная эмболия, поражения нервов, септицемия, бактериемия, тромбоз, артериальная пункция ...

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Федеральный закон США не разрешает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
Катетер должен быть установлен периферически специально обученными медсестрами или врачами. Индивидуальная анатомия пациента и техника врача могут потребовать процедурных изменений. Вставка в артерию вызовет чрезмерное кровотечение и / или другие осложнения.
Используйте асептические методы во время (вставки) смены повязки, замены удлинительной линии и удаления катетера.
Если при продвижении или извлечении проводника или устройства ввода встречается сопротивление, определите причину и устраните ее, прежде чем продолжить процедуру.
Никогда не тяните и не извлекайте проводник, когда игла находится на месте, это может повредить проволоку на скосе иглы. Если чувствуется какое-либо сопротивление продвижению направляющего провода, не стойте, выньте одновременно иглу и направляющий провод.
Не используйте щипцы, чтобы сломать язычки и / или очистить оболочку, так как это может повредить оболочку или катетер.
Наконечник катетера нельзя вводить в сердце (правое предсердие). Расположение катетера в сердце может вызвать тампонаду сердца или нарушения ритма сердца.
Перед началом инфузии подтвердите правильное местоположение рентгеновским или внутриполостным отведением ЭКГ и запишите местоположение.
Укороченный катетер должен быть зафиксирован в записях пациента.
Не перетягивайте катетер, так как он может разорваться и отскочить в место введения, что приведет к эмболии катетера.
Не сгибайте катетер или удлинительную линию постоянно, чтобы избежать повреждения катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не используйте иглы или тупую канюлю с BIONECTOR ™. Прочитайте отдельную инструкцию по применению для BIONECTOR ™.
Не подвергайте эти устройства длительному контакту с дезинфицирующими средствами на основе спирта, ацетона или растворителя или спреями для перевязки.
Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.
Мы рекомендуем хранить продукт при комнатной температуре, вдали от света и влаги.
Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
Это устройство не содержит сухого или натурального каучукового латекса.
Lifecath PICC Easy соответствует стандартам давления вливания 1,5 бар (21,75 фунтов на кв. Дюйм, 1125 мм рт. Ст.).

ВЫБОР МЕСТА ВВЕДЕНИЯ

Базилическая вена предпочтительнее, потому что пути венозной и срединной локтевой вены более сложны.

ПРОЦЕДУРА ВСТАВКИ

1. Положите пациента на спину, вытянув руку примерно на 90 градусов к туловищу, и выберите вену для введения.
ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется использовать ультразвук, чтобы выбрать вену, проверить ее относительное положение с артериями и нервами и оценить проходимость до подготовки места прокола.
2. Определите длину катетера, необходимую для достижения оптимального положения, с помощью измерительной ленты. Если требуется подрезка проксимального катетера, это можно сделать после введения.
3. Подготовьте место вставки.
4. Нанесите жгут над предполагаемым местом введения таким образом, чтобы его можно было легко удалить. Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток.
5. Накройте подготовленное место вставки.
6. Затяните втулку на катетере и промойте физиологическим раствором через боковое отверстие Т-образного соединителя, чтобы заполнить катетер, и смажьте стилет для облегчения его извлечения.
7. Снимите защитную крышку с иглы эхогенного интродьюсера.
Медленным, но устойчивым движением вставьте вводную иглу в вену, наклонив ее под углом от 15 до 30 градусов. Подтвердите ввод вен с помощью воспоминания крови.
ПРИМЕЧАНИЕ: для венепункции рекомендуется использовать ультразвуковое наведение.
ВНИМАНИЕ: Закройте большим пальцем отверстие иглы, чтобы предотвратить отток крови и воздушную эмболию.
8. Вставьте мягкий наконечник проводника через иглу и продвиньте его на 15-20 см в сосуд.
ВНИМАНИЕ: Никогда не следует продвигать или снимать направляющую проволоку, когда встречается сопротивление. Определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.
9. Вытащите иглу, оставив направляющий провод на месте.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вставляйте направляющую проволоку обратно в иглу, так как это может привести к отрыву направляющей проволоки; Игла должна быть удалена в первую очередь.
10. Наденьте узел оболочки расширителя на направляющую. Скальпель (входит в состав лотка) может быть использован для надреза кожи вокруг направляющей, чтобы облегчить проникновение расширителя через кожу.
11. Продвиньте расширитель и оболочку легким вращательным движением по направляющей проволоке в сосуд.
12. Снимите проводник, оставив расширитель и оболочку на месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Осмотрите катетер, чтобы убедиться, что стилет прямой. Любые изгибы или перегибы могут затруднить удаление стилета. Никогда не закрывайте зажим на стилете катетера. Это может привести к повреждению катетера и стилета.
14. Снимите расширитель и закройте большим пальцем отверстие оболочки, чтобы предотвратить отток крови и воздушную эмболию.
ПРИМЕЧАНИЕ: замок на кожухе / расширителе необходимо повернуть против часовой стрелки, чтобы отсоединить расширитель от кожуха.
15. Вставьте катетер в вену через оболочку, используя щипцы с гладкими челюстями, и продвиньте катетер на 10 см в вену.
16. Снимите жгут и продвиньте катетер примерно на 18-20 см. Если возникают трудности, попросите пациента медленно поворачивать руку вперед-назад или слегка поднять руку.
17. Нежная промывка катетера физиологическим раствором поможет открыть венозные клапаны, которые могут препятствовать продвижению катетера.
18. Попросите пациента повернуть голову в сторону вводного рычага и дотронуться подбородком до плеча. Это помогает подавить неправильное положение катетера в яремную вену.
19. Прежде чем продвигать катетер в его окончательное постоянное положение, осторожно извлекайте интродьюсер, пока он не освободится от места венепункции.
20. Возьмитесь за язычки оболочки интродьюсера и согните их по направлению к ее дистальному концу, чтобы начать расщепление оболочки. Вытяните фиксаторы в сторону от катетера, пока оболочка не разделится по всей длине.
21. Продвиньте катетер в его окончательное постоянное положение. Проверьте катетер на предмет возврата крови и промойте физиологическим раствором.
22. После установки катетера проверьте правильность расположения дистального наконечника в нижней трети верхней полой вены с помощью рентгенографии или ЭКГ и при необходимости отрегулируйте положение наконечника.
ВАЖНО: Перед триммированием катетера стилет должен быть извлечен из катетера. Не режьте стилет.
23. Стабилизируйте катетер на ступице и медленно извлекайте стилет из катетера, используя устойчивую, мягкую силу. Если возникли трудности, остановитесь, дайте вене отдохнуть в течение минуты и повторите попытку удаления очень медленно. Промывка катетера физиологическим раствором может помочь в удалении стилета.
24. Чтобы предотвратить эмболизацию и проливание крови, зажмите катетер на расстоянии 1 см от места выхода с помощью дополнительного скользящего зажима, входящего в комплект.
25. Отрежьте проксимальный конец катетера до необходимой длины ножницами, оставив минимум 5 см катетера, и убедитесь, что просвет запатентован.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не оставляйте и не используйте временную втулку / тройник / стилет на катетере, всегда используйте съемную втулку и удлинительную линию, предусмотренные в поддоне.
26. Повторно прикрепите новую удлинительную линию к катетеру:
а. Снимите крышку, защищающую металлический стилет от съемной удлинительной линии.
б. Отвинтите стяжную гайку от съемной удлинительной линии и вставьте ее в катетер так, чтобы винтовая часть была обращена к проксимальному наконечнику катетера;
с. Ослабьте белую крышку (концентратор стилета) от концентратора Luer, чтобы освободить металлический стилет от удлинительной линии. Пока не снимайте металлический стилет с удлинителя.
д. Наденьте катетер на металлический стилет, пока проксимальный конец катетера не коснется конуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

е. Возьмите металлический стилет и катетер вместе и протолкните металлический стилет до тех пор, пока наконечник катетера не окажется полностью вверх по носу конуса основания втулки.
е. Снимите металлический стилет и привинтите стяжную гайку к основанию ступицы.
Длина укороченного катетера должна быть зафиксирована в записях пациента.
Lifecath PICC Easy позволяет считывать внутреннюю длину на проксимальном конце катетера.
27. Проверьте соединение между съемной удлинительной линией и катетером, удерживая втулку и осторожно потянув катетер.
28. Присоедините BIONECTOR ™ к удлинительной линии.
29. Снимите зажим с катетера, промойте и заблокируйте катетер в соответствии с установленными правилами.
30. Закрепите катетер с помощью Grip-Lok ™, входящего в лоток.
31. Поместите марлевые прокладки над местом введения, чтобы поглотить дренаж и нанесите прозрачную повязку.
32. Перед началом инфузии гипертонического раствора размещение катетера и положение кончика катетера должно быть подтверждено рентгенологически или с помощью ЭКГ. Включите руку в рентген, чтобы позволить визуализации катетера отслеживать руку. Периодически пересматривайте расположение наконечника катетера.

УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УДЛИНИТЕЛЬНОЙ ЛИНИИ

Еженедельно, например, во время смены повязки, проверяйте, что соединение между катетером и удлинителем надежно. При необходимости затяните гайку.
Рекомендуется менять съемную удлинительную линию каждые 6 месяцев или при ее повреждении. Для замены съемной удлинительной линии используйте специальный сменный комплект XFr Lifecath PICC Easy.
ВНИМАНИЕ: Компрессионная гайка не может быть постоянно зафиксирована над катетером и удлинительной линией, поэтому еженедельно проверяйте надежность соединения.
ПРИМЕЧАНИЕ. Съемная удлинительная линия предназначена для одноразового использования. Каждый раз, когда вы откручиваете удлинительную линию, пожалуйста, замените ее новой, используя асептическую технику.

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

После завершения курса лечения или необходимости замены катетера катетер необходимо осторожно извлечь. Слегка поместите марлевый тампон на место введения. Не применяйте давление. Поддержите тампон на месте и медленно извлеките катетер с устойчивым мягким сцеплением. Оденьте место введения, как только катетер будет полностью удален. Наконечник катетера можно отправлять на посев в обычном порядке. Длина удаленного катетера должна быть сверена с записями пациента, чтобы определить, что весь катетер был успешно удален.

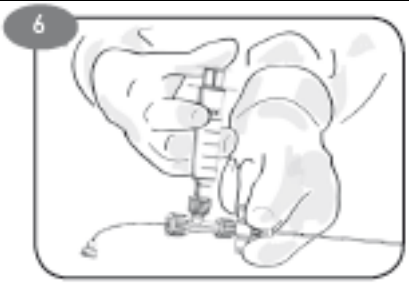
ПРОМЫВКА-ЗАМОК

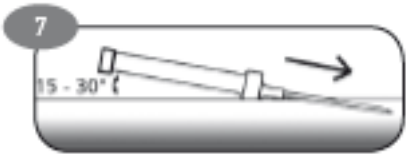
Промойте и заблокируйте катетер в соответствии с протоколом вашей больницы.

ОТКЛОНЕНИЕ

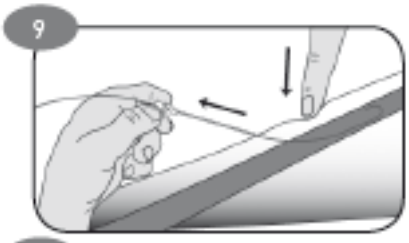
Отклонение катетера этого типа редко бывает успешным, и риск разрыва катетера и последующей катетерной эмболии следует оценивать с точки зрения удаления и замены. Следует использовать процедуру, аналогичную той, которая принята для отклонения катетера с манжетой длительного действия того же размера.

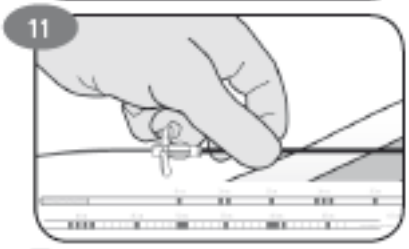
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

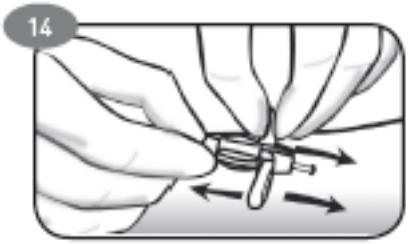


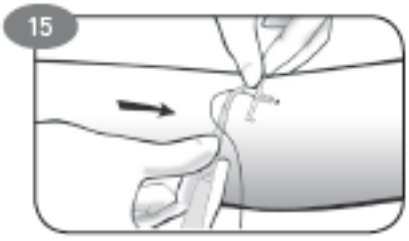


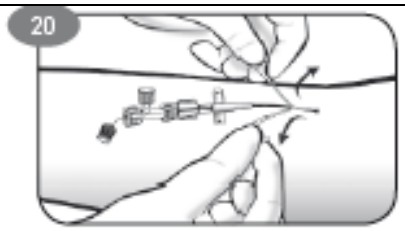


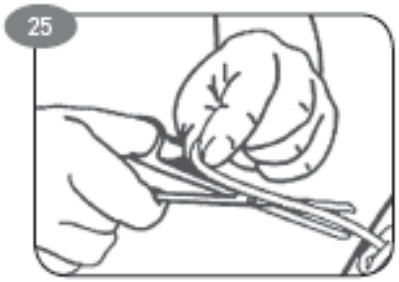


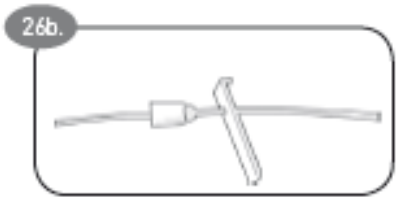


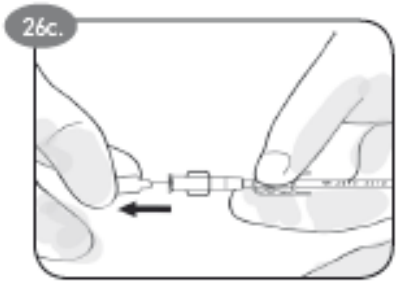


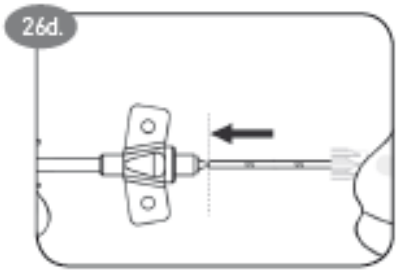


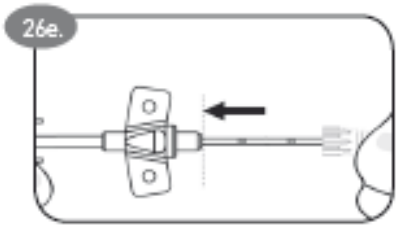


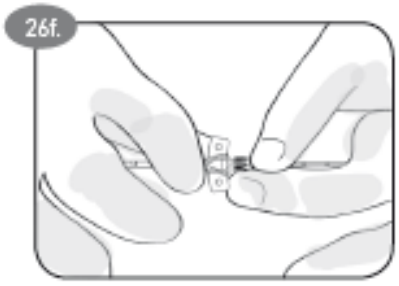












Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетеры внутривенные LIFECATH / LIFECATH EXPERT
Каталожные номера 2191., 2193. / 8191., 8193.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочитайте все инструкции и предупреждения перед использованием.
Установка LIFECATH должна выполняться в стерильной хирургической технике (с использованием масок, халатов, перчаток, стерильного рабочего поля пациента и оборудования).

ОПИСАНИЕ

LIFECATH представляет собой XRO (или рентгеноконтрастный) долгосрочный центральный венозный силиконовый катетер для парентерального питания и для введения лекарств, антибиотиков и химиотерапии рака.
Он существует в двух разных версиях:
- комплект, содержащий только катетер и туннельный стержень,
- полный комплект, включающий катетер, интродьюсер Desilet с отслаивающейся оболочкой (код 1146) и туннельный стержень.

A / LIFECATH (катетер)

Силиконовый катетер XRO с подкожной манжетой для длительного венозного доступа.



1. Используйте только соединения типа Luer-Lock.
2. Будьте осторожны, чтобы не превысить максимальное рабочее давление, указанное выше (см. описание). Не используйте шприцы объемом менее 10 мл. Шприцы небольшого объема приводят к чрезмерному давлению впрыска, что может привести к разрыву катетера при перемещении разделенной секции.
3. Латексные перчатки необходимо промыть стерильной водой, чтобы удалить остатки талька, прежде чем обращаться с катетером.
4. Чтобы избежать рефлюкса крови в катетер, рекомендуется, чтобы шприцы, содержащие гепаринизированный раствор, не подключались непосредственно к втулке катетера. Концентратор должен быть сначала заполнен инъецируемой мембраной, а затем промыт физиологическим раствором, а гепаринизированный раствор должен вводиться через мембрану. Игла должна быть извлечена, продолжая инъекцию гепаринизированного раствора.
5. При промывке катетера и выполнении гепарин-блокировки не продвигайте иглу слишком глубоко в инъецируемую мембрану.

ПОКАЗАНИЯ

Применение катетера показано для:
- длительное, постоянное или прерывистое парентеральное кормление в больнице или дома,
- химиотерапия,
- переливания продуктов крови,
- забор крови,
- пересадка органов
- различные методы лечения больных СПИДом (противовирусные препараты, питание и т. д.).

ВСТАВКА КАТЕТЕРА

Этот катетер вводится под местной анестезией у взрослых и под общей анестезией у детей.
- Подготовьте пациента психологически, объяснив цели и преимущества техники.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Устная премедикация желательна.
- Этот тип катетера лучше всего вводить в верхнюю полую вену.
- Если возможно, за несколько часов до введения LIFECATH подготовьте место для введения (мытье, бритье, дезинфекция кожи в области, которая затем покрывается стерильными простынями).
Есть два метода вставки для LIFECATH:
А. Техника хирургического разреза.
Б. Чрескожная техника венозной пункцией.
Поместите пациента в положение Тренделенбурга. Обнажите верхнюю часть грудной клетки, поверните головку в сторону от места введения катетера.
Дезинфицируйте широкую область вокруг места, выбранного для введения катетера (область воздействия на вену в случае хирургического введения, место венозной пункции в случае чрескожного введения), путь туннелирования и предполагаемая точка выхода из кожи катетера.
А. ХИРУРГИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА РАЗРЕЗА
Провести местную анестезию кожи (в зоне воздействия вен и вдоль пути туннелирования).
• Подготовка вен
- Кожный разрез и рассечение выбранной вены длиной от 2 до 3 см (головная вена в дельтовидеоральной бороздке, наружная или внутренняя яремная вена в шейном отделе).
- Пройдите два слипкнота под обнаженной веной и выходите.
• Подкожное туннелирование и введение катетера
- Сделайте небольшой разрез в коже в точке, выбранной для точки выхода катетера.
- Туннель с туннельным стержнем, снабженным LIFECATH: подкожный путь начинается в точке выхода катетера и продолжается до точки введения катетера в вену (открытая область).
- осторожно и неуклонно тянуть на туннельную штангу; катетер следует за туннельным стержнем на его подкожной дорожке.
Манжета должна быть размещена в подкожном туннеле в непосредственной близости от точки выхода (где появляется катетер).
- Отсоедините катетер от стержня, обрезав катетер рядом с туннельным стержнем. Будьте осторожны, чтобы сделать чистый вертикальный разрез.
- Оцените длину необходимого катетера, чтобы дистальный конец находился на стыке верхней полой вены и правого предсердия, и обрежьте катетер до необходимой длины чистым вертикальным разрезом.
-Выполните венотомию и введите катетер, предварительно промытый гепаринизированным физиологическим раствором.
- Проверьте на отсутствие подкожных перегибов или петель на катетере.
- Снимите накладные узлы.
- Провести рентгенологическое обследование, чтобы подтвердить правильность расположения катетера (расположение дистального конца, отсутствие ложного пути, внутрисосудистых петель на катетере и т. Д.)
- Не прикрепляйте катетер к вене: такое ушивание не требуется, если катетер установлен правильно (дистальный конец катетера в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия). Прикрепление катетера к стенке вены может быть опасным при удалении катетера.
- Закройте вырубленный участок двумя слоями швов.

Б. ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ ТЕХНИКА
Этот метод включает использование интродьюсера Desilet с отслаивающейся оболочкой (код 1146), доступной отдельно. Это также входит в комплект, состоящий из LIFECATH и его проводника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важное предостережение: перед размещением отслаивающейся оболочки убедитесь, что катетер можно без труда ввести через оболочку десилета.
Наиболее часто используемыми венами являются внутренняя и наружная яремная или подключичная вена.
- Подготовьте (побрейте) и продезинфицируйте области, выбранные для места введения, туннелирования и места выхода катетера.
- Провести местную анестезию в месте введения выбранной вены.
• Введение Desilet
- Установите иглу Desilet на шприц, заполненный 1-2 мл физиологического раствора.
- Прокол вены: поддерживайте вакуум в шприце вручную, пока вы пропускаете иглу через слои кожи.
- Как только кровь снова попадет в шприц, введите направляющий провод в форме "J" в иглу, используя выпрямитель "J". Проводник должен без труда скользить через иглу.
Важные рекомендации: во избежание риска случайного попадания проводника в полости сердца, не вводите его слишком глубоко в вену. Будьте осторожны, чтобы оставить достаточную длину вне пациента, чтобы иметь возможность манипулировать проводником без риска. Никогда не тяните и не извлекайте проводник через иглу. Это может повредить проволоку на сколе иглы.
- Снимите интродьюсерную иглу. Поддерживать проводник. Чтобы облегчить установку расширителя Desilet и оболочки, аккуратно используйте скальпель и щипцы, чтобы увеличить место прокола.
- Заправьте узел Deilet на направляющую проволоку.
- Продвиньте узел вдоль направляющего провода в просвет вены. Это можно облегчить, слегка повернув расширитель и оболочку на проводнике.
-Снимите проводник, оставив расширитель и оболочку Desilet в вену.
- Закройте втулку расширителя мужской пробкой Люэра из Desilet.
• ТУННЕЛИРОВАНИЕ КАТЕТЕРА
- Установите дистальный конец катетера на туннельный стержень. В случае яремного доступа (внутреннего или наружного) прохождение туннельного стержня над ключицей упрощается, если необходимо заранее согнуть стержень.
- Туннель со стержнем, снабженным LIFECATH: подкожная дорожка проходит от точки выхода катетера до точки входа десилета в вену.
- осторожно и неуклонно тянуть на туннельную штангу; катетер следует за туннельным стержнем на его подкожной дорожке.
Манжета должна быть помещена в подкожный туннель рядом с точкой выхода (где появляется катетер).
- Снимите туннельный стержень.
• ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА
- Оцените длину необходимого катетера, чтобы дистальный конец находился на стыке верхней полой вены и правого предсердия.
- Обрежьте лишнюю длину катетера чистым вертикальным срезом и промойте LIFECATH гепаринизированным физиологическим раствором.
- Извлеките расширитель и введите катетер в вену через оболочку Desilet.
- Возьмитесь обеими руками за крылья десилетной ступицы и медленно потяните, чтобы разделить оболочку. Это должно быть сделано осторожно, чтобы избежать удаления катетера из вены.
- Шовная кожа в точках входа и выхода из туннельного пути.
- Проведите рентгенологическое обследование, чтобы подтвердить правильность расположения дистального конца катетера, проверить отсутствие петель и неправильную прокладку катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФИКСАЦИЯ - ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внимание: силикон - это деликатный материал. Обращайте особое внимание при манипулировании острыми или заостренными инструментами (ножницами, скальпелем, иглами и т. Д.) возле катетера.

ПОВЯЗКА

Их следует заменять каждый раз, когда они загрязняются или рассыпаются, при каждой смене линии инфузии или, по крайней мере, один раз в неделю в случае прерывистого использования.

Рекомендуемая техника:

- ЧИСТОТА РУК

- Используйте стерильные перчатки и оборудование.
- Продезинфицируйте кожу антисептическим раствором в точке выхода катетера, затем круговыми движениями от центра к внешней стороне продолжите дезинфекцию, никогда не пересекая одно и то же место дважды одним и тем же компрессом.
- Тщательно высушите кожу.
- Закрепите внешнюю часть катетера. Если это достаточно долго, сделайте предохранительную петлю.
- Нанести стерильную повязку, закрывающую точку выхода катетера.
- Нанесите вторую окклюзионную повязку, покрывающую внешнюю часть катетера. Работа с катетером
- Обеспечивайте строгие асептические условия при каждом обращении со втулкой катетера, особенно при подключении инфузионных или инъекционных принадлежностей.
- Если необходимо открыть втулку катетера, рекомендуется зажимать LIFECATH с помощью прилагаемого зажима Робертса.
- Регулярно проверяйте точку выхода, чтобы обнаружить любые признаки покраснения, воспаления или локальной боли.
- Все операции с катетером (подключение инфузионных устройств, инъекции, забор крови и т. Д.) Должны выполняться с использованием компресса, пропитанного антисептиком.
-Если катетер не используется, закройте втулку инъекционной мембраной (код 891) или Bionector® и сделайте «гепариновый замок».

Промывка - гепаринизация

Промывайте катетер физиологическим раствором после каждой инъекции, инфузии или забора крови.

Если необходимо несколько инъекций препарата, тщательно промойте физиологическим раствором между каждым, чтобы избежать осаждения или взаимодействия препарата.

Наконец, введите 2–3 мл 500 МЕ / мл раствора гепарина (для взрослых) или 100 МЕ / мл (для детей) через мембрану для инъекций, продолжая инъекцию, пока игла извлекается для поддержания положительного давления.

Для информации: объем заправки

Код 2191.27 / 2191.273 / 8191.28: 0,25 мл
Код 2191.42 / 8191.43 / 2191.425 / 8191.426: 0,35 мл
Код 2191.50 / 2191.506 / 8191.51 / 8191.507: 0,70 мл
Код 2191.66 / 8191.66 / 8191.67 / 2191.667 / 8191.668: 1,10 мл
Код 2193.96 / 8193.96 / 8193.97 / 2193.960 / 8193.961: 1,65 мл

При установке LIFECATH вам может потребоваться разрезать катетер. Обратите внимание, что каждая 10-сантиметровая секция катетера эквивалентна следующему объему:

Код 2191.27 / 2191.273 / 8191.28: 0,04 мл
Код 2191.42 / 8191.43 / 2191.425 / 8191.426: 0,06 мл
Код 2191.50 / 2191.506 / 8191.51 / 8191.507: 0,10 мл
Код 2191.66 / 8191.66 / 8191.67 / 2191.667 / 8191.668: 0,11 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код 2193.96 / 8193.96 / 8193.97 / 2193.960 / 8193.961: 0,21 мл
Ex. Код LIFECATH 2191.66, на котором удалено 20 см катетера:
0,11 мл x 2
1,10 мл - 0,22 мл = 0,88 мл

Техника для устранения обструкции от силиконового катетера (обструкция кровяного сгустка) Очистка с помощью урокиназы:
- 1500 ед / мл раствора.
- Аспирируйте, затем введите 1-2 мл вышеуказанного раствора из шприца объемом 10 мл (не используйте шприц объемом менее 10 мл).
- После зажима оставьте в контакте на 1-2 часа или даже дольше.
- аспирируйте урокиназу.
- Промыть физиологическим раствором, ввести гепаринизированный физиологический раствор.
(Опыт показывает, что этот метод эффективно очищает катетеры, заблокированные сгустком крови. Очевидно, он неэффективен против кристаллов, возникающих в результате взаимодействия несовместимых веществ).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Спирты, такие как этанол и изопропанол, не изменяют физические свойства силиконового эластомера, если они используются кратковременно без длительного контакта и если затем силиконовый катетер полностью высушивается.
Использование органических растворителей, таких как ацетон, хлорированные растворители, этилацетат и т. Д., Нецелесообразно. Не подвергайте этот катетер контакту с растворами на основе йода! Эти продукты могут разрушать или необратимо деформировать силиконовый эластомер.
Стерильные. Апирогенный. Стерилизован оксидом этилена. Одноразового использования. Стерильность гарантирована, если упаковка не была повреждена или открыта. Откажитесь после одного использования. Хранить в защищенном от тепла, влаги и света. Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость. Это устройство не сделано из сухого или натурального каучукового латекса.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральный закон (США) не разрешает продажу данного устройства врачом или по его указанию.
ВНИМАНИЕ: не подвергайте этот катетер контакту с растворами на основе йода!
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические свойства и привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.
ВНИМАНИЕ: не сгибайте катетер или удлинительную линию постоянно, чтобы избежать повреждения катетера.
ВНИМАНИЕ: не используйте этот продукт для мониторинга, диагностики, контроля или лечения дефектов сердца или центральной венозной системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетер внутривенный 3-просветный с подкожной манжетой
Каталожные номера 2294.
Инструкция по эксплуатации

LIFECATH-TRIPLE

GB

Instructions for use
Article No.

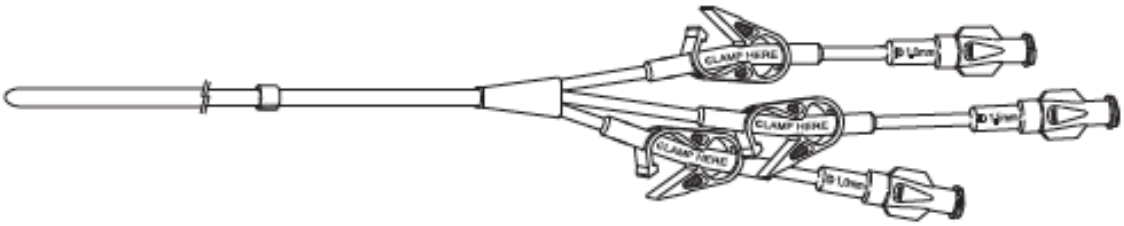




Fig. 1

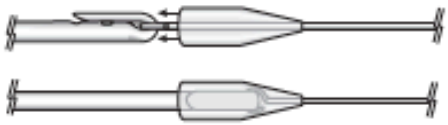


Fig. 2

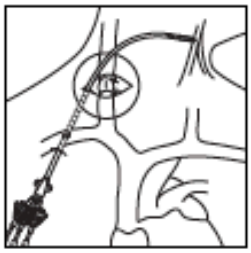


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

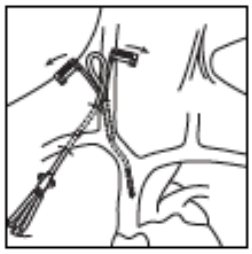


Fig. 7

LIFECATH-TRIPLE представляет собой рентгеноконтрастный силиконовый катетер с тремя просветами с манжетой Dacron.

Описание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIFECATH-TRIPLE предназначен для длительного внутривенного применения. Подходит для химиотерапии, инфузий и парентерального питания. Это также подходит для трансплантации костного мозга и других процедур сепарации крови. Его можно вводить чрескожно или венозно. Идеальными позициями являются правая внутренняя яремная или подключичная вена. Правая внутренняя яремная вена должна быть предпочтительной для введения, поскольку это место позволяет наиболее удобно расположить кончик катетера в верхней полой вене.

Альтернативно, катетер может быть введен в бедренную вену. Тем не менее, поскольку легочная эмболия, вызванная тромбозом бедра, не может быть исключена, бедренная вена будет использоваться только в тех случаях, когда не существует никакой другой возможности.

Противопоказания

Этот катетер нельзя вводить в тромбированные сосуды.

Потенциальные осложнения при введении в бедренную, подключичную или яремную вену:

- сепсис
- заражение места выхода
- обескровливание
- травма сосуда
- центральный венозный тромбоз
- тампонада сердца
- подкожная гематома
- аритмия сердца
- повреждение крупных сосудов правого предсердия
- подкожная туннельная инфекция
- тромбоз
- воздушная эмболизация
- гематома
- легочная эмболия
- люминальный тромбоз
- кровотечение
- пневмоторакс
- гематоторакс

Предупреждения и меры предосторожности

Никогда не зажимайте сам катетер. Всегда используйте зажим, предусмотренный на косичке Хикмана. Никогда не используйте зубчатые щипцы.

Катетер не подлежит повторной стерилизации.

Медицинские методы и процедуры, описанные в этих инструкциях, не представляют ВСЕХ приемлемых с медицинской точки зрения протоколов и не предназначены для замены опыта и суждений врача при лечении любого конкретного пациента.

Пункция правого предсердия или верхней полой вены расширителем или интродьюсером может привести к серьезным травмам или даже к летальному исходу.

Вставляемый катетер должен использоваться или удаляться только обученным медицинским работником.

Длительное воздействие ультрафиолетового излучения может повредить катетер.

Всегда используйте асептические методы при работе с катетером.

Катетер всегда должен быть зажат, если он не подключен к шприцам или линиям крови (см. Стр. 1), чтобы предотвратить эмболизацию воздуха.

Будьте осторожны, чтобы не повредить катетер при наложении швов на катетер.

Не накладывайте швы в непосредственной близости от места разреза.

Никогда не тяните и не проталкивайте катетер на месте.

Снимите катетер как можно раньше, когда он больше не нужен для лечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не снимайте катетер с чрезмерной силой. Убедитесь, что перед снятием рукава и шов Dacron были открыты.
- Не используйте, если упаковка открыта, или если упаковка или катетер повреждены (поцарапаны, смяты) или кажутся неисправными в любом случае.
- Катетеры предназначены только для одноразового использования и должны быть утилизированы после, в соответствии с вашей больничной политикой.

Рекомендация

Используйте только соединения Luer-lock, соответствующие ISO594, для соединения шприцов, линий крови, переносных наборов или герметизирующих колпачков с катетером.

ВСТАВКА КАТЕТЕРА

Этот катетер вводится под местной анестезией у взрослых и под общей анестезией у детей.
- Подготовьте пациента психологически, объяснив цели и преимущества техники.
- Устная премедикация желательна.
- Этот тип катетера лучше всего вводить в область верхней полой вены.
- Всегда выполняйте местную подготовку места имплантации (мытье, дезинфекцию кожи в области, которая затем покрывается стерильной салфеткой) за несколько часов до введения LIFECATH.

Существует два метода вставки LIFECATH:

а) Хирургическая техника, включающая воздействие на вену.

б) Чрескожная техника венозной пункцией.

Для внутренней яремной или подключичной вставки поместите пациента в положение Тренделенбурга. Обнажите верхнюю часть грудной клетки, голова повернута в сторону от места введения катетера.

Дезинфицируют широкую область вокруг места, выбранного для имплантации катетера (зона воздействия на вену в случае хирургического введения, место венозной пункции в случае чрескожного введения), путь туннелирования и предполагаемая точка выхода из кожи катетера.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Провести местную анестезию кожи (в зоне воздействия вен и вдоль пути туннелирования).

Подготовка вен
- Кожный разрез и рассечение выбранной вены длиной от 2 до 3 см (головная вена в дельтово-грудном желобке, наружная или внутренняя яремная вена в шейном отделе).
- Пройдите два слипкнота под обнаженной веной и выходите.
- Подкожное туннелирование и введение катетера
- Сделайте небольшой разрез в коже в точке, выбранной для точки выхода катетера.
- Туннель с туннельной иглой, снабженной LIFECATH: подкожный путь начинается в точке выхода катетера и продолжается до точки введения катетера в вену (открытая область).

Аккуратно и неуклонно потяните за туннельную иглу; катетер следует за туннельной иглой на своем подкожном пути. Манжета должна быть размещена в туннеле для выщелачивания в непосредственной близости от точки выхода (где появляется катетер).
- Отсоедините катетер от иглы, обрезав кончик катетера туннельной иглой.
- Оцените длину необходимого катетера, чтобы дистальный конец находился на стыке верхней полой вены и правого предсердия, и обрежьте катетер до необходимой длины.
- Провести венотомию и ввести катетер, предварительно промытый гепаринизированным физиологическим раствором.
- Проверьте на отсутствие подкожных перегибов или петель на катетере.
- Удалить слипкоты.
- Провести рентгенологическое обследование, чтобы подтвердить правильность расположения катетера (расположение дистального конца, отсутствие ложного пути, внутрисосудистых петель на катетере и т. д.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не прикрепляйте катетер к вене: такое ушивание не требуется, если катетер установлен правильно (дистальный конец катетера в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия).
Прикрепление катетера к стенке вены может быть опасным при удалении катетера.
- Сделать двухслойный шов из разреза обнаженного венозного участка.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ ТЕХНИКА

Этот метод включает использование интродьюсера Desilet с отслаивающейся оболочкой (код 1146), доступной отдельно.
Это также входит в комплект, состоящий из LIFECATH и его проводника.
Важное предостережение: перед размещением отслаивающегося проводника убедитесь, что катетер можно без труда ввести через оболочку проводника.
Наиболее часто используемые вены - это внутренняя яремная и подключичная вена.
- Подготовьте и продезинфицируйте участки, выбранные для точки прокола, туннелирования и места выхода катетера.
- Применять местную анестезию в месте прокола выбранной вены. Введение в отслаивание Desilet.
- Установите иглу Desilet на шприц, заполненный 1-2 мл физиологического раствора.
- прокол вены;
Прохождение иглы через слои кожи должно осуществляться при сохранении вакуума в шприце.
- Как только кровь снова попадет в шприц, снимите шприц и введите J-образный направляющий провод в иглу с помощью выпрямителя «J». Проводник должен без труда скользить через иглу.

Важные рекомендации:

Во избежание риска случайного попадания проводника в полости сердца, не вдавливайте его слишком глубоко в вену. Будьте осторожны, чтобы оставить достаточную длину вне пациента, чтобы можно было без риска манипулировать проводником. Никогда не тяните и не извлекайте проводник через иглу. Это может повредить проволоку на сколе иглы.
- Удалить иглу. Поддерживать проводник. Увеличьте место прокола с помощью скальпеля, чтобы обеспечить прохождение расширителя и оболочки без повреждения кончиков. Не повредите проводник в это время.
- Вставьте расширитель вены и отслаивающуюся оболочку Desilet на направляющую.
- Продвиньте узел вдоль направляющего провода в просвет вены. Эта манипуляция может быть облегчена легким скручивающим движением расширителя и оболочки на направляющей проволоке.
Извлеките проводник, оставив расширитель и оболочку Desilet в вену.
- Закройте крышку расширителя мужской пробкой Люэра Desilet.

Туннелирование катетера.

- Установите дистальный конец катетера на туннельную иглу. В случае внутреннего яремного доступа прохождение туннельной иглы над ключицей можно упростить, согнув иглы заранее.
- Туннельная игла, снабженная LIFECATH: подкожная дорожка проходит от точки выхода катетера до точки входа проводника в вену.
- осторожно и неуклонно потяните за туннельную иглу; катетер следует за туннельной иглой на своем подкожном пути. Манжета должна быть помещена в подкожный туннель в непосредственной близости от точки выхода (где появляется катетер).
- Удалить туннельную иглу.

Введение катетера

- Оцените длину необходимого катетера, чтобы дистальный конец находился на стыке верхней полой вены и правого предсердия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отрежьте лишнюю длину катетера и промойте LIFECATH гепаринизированным физиологическим раствором.
- Извлеките расширитель и введите катетер в вену через оболочку Desilet.
- Держите захваты пальцев на проксимальной части оболочки обеими руками. Тщательно очистите оболочку до уровня кожи. Далее продвиньте катетер, повторяйте этот процесс до тех пор, пока катетер не будет полностью помещен и оболочка не будет удалена. Эту операцию необходимо выполнять осторожно, чтобы не вывести катетер из вены.
- Шовная кожа в точках входа и выхода из туннельного пути. (Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждения нижележащего катетера.)
- Проведите рентгенологическое обследование, чтобы подтвердить правильность расположения дистального конца катетера, проверить отсутствие петель и неправильную прокладку катетера.

ФИКСАЦИЯ - ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внимание: силикон - это деликатный материал. Обратите особое внимание при манипулировании острым или острым инструментом (ножницами, скальпелем, иглой и т. д.) в непосредственной близости от катетера.

Перевязка

Их следует заменять каждый раз, когда они загрязняются или теряют адгезивность, или, по крайней мере, один раз в неделю в случае прерывистого использования.

Рекомендуемая техника:
- тщательное мытье рук
- Используйте стерильные перчатки и оборудование. (МАКСИМАЛЬНЫЕ БАРЬЕРНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ).
- продезинфицируйте кожу безалкогольным антисептическим раствором, не содержащим йода, в точке выхода катетера из кожи, затем круговыми движениями от центра наружу продолжите дезинфекцию, никогда не проходя дважды одно и то же место с тот же компресс.
- Тщательно высушите кожу.
- Исправьте секцию катетера вне кожи. Если это достаточно долго, сделайте предохранительную петлю.
- Нанесите стерильную повязку, закрывающую точку выхода катетера.
- Нанесите вторую окклюзионную повязку, покрывающую внешнюю часть катетера.

Манипуляции с катетерными концентраторами.
- Строго соблюдайте асептические условия при каждом манипулировании катетерной втулкой, особенно когда она открыта для подключения перфузионных или инъекционных принадлежностей. (Рекомендуется использовать закрытую систему IV).
- Если необходимо открыть втулку катетера, рекомендуется зажать Life-Cath с помощью зажима Робертса, предназначенного для этой цели.
- Регулярно проверяйте точку выхода, чтобы обнаружить любые признаки покраснения, воспаления или локальной боли.
- Все манипуляции с катетером (подключение перфузионных устройств, инъекции, забор крови и т. д.) должны выполняться в строгой асептической технике.
- Когда катетер не используется, закройте ступицу мембранным стопором (код 891 или Bionector код 896) и сделать «гепариновый замок».

Промывка - гепаринизация

Промывайте катетер физиологическим раствором после каждой инъекции, перфузии или забора крови.

Если необходимо несколько инъекций лекарств, тщательно промойте физиологическим раствором между ними, чтобы избежать осаждения или взаимодействия лекарств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наконец, вводите от 2 до 3 мл 1000 МЕ / мл (для взрослых) или 100 МЕ / мл (для детей) через стопорную мембрану, продолжая инъекцию, пока игла извлекается для поддержания положительного давления.
Для информации: Объем заправки.
Техника для устранения обструкции от силиконового катетера (обструкция сгустка крови).
Клиренс с урокиназой:
- 1500 мкл / мл раствора.
- Аспирируйте, затем введите 1-2 мл вышеуказанного раствора из шприца объемом 10 мл (не используйте шприц объемом менее 10 мл).
- После зажима оставьте в контакте на 1-2 часа или даже дольше.
- аспирируйте урокиназу.
- Промыть физиологическим раствором, ввести гепаринизированный солевой раствор.
(Опыт показывает, что этот метод эффективно очищает катетеры, заблокированные сгустком крови. Очевидно, что он неэффективен против кристаллов, возникающих в результате взаимодействия несовместимых веществ).

Предупреждение

Спирты, такие как этанол и изопропанол, не изменяют физические свойства силиконового эластомера, если они используются кратковременно без длительного контакта и если затем силиконовый катетер высушивается.
Использование настойки йода и органических растворителей, таких как ацетон, хлорированные растворители, этилацетат и т. д., нецелесообразно. Эти продукты могут разрушать или необратимо деформировать силиконовый эластомер.
Стерильные. Стерилизован оксидом этилена. Одноразового использования. Стерильность гарантирована, если упаковка не была повреждена или открыта. Откажитесь после однократного использования.
Предостережение. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его указанию.
Внимание: не подвергайте этот катетер контакту с йодсодержащими соединениями!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетеры внутривенные LIFECATH-APHERESIS
Каталожные номера 2296.

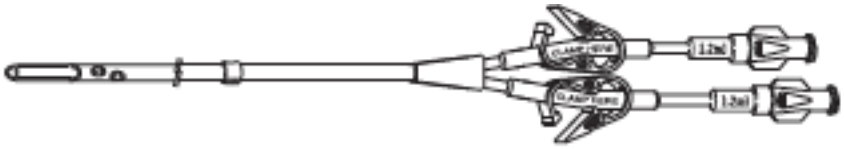



Fig. 1

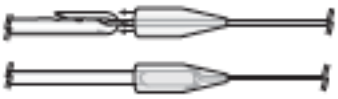

Fig. 2


Fig. 3


Fig. 4


Fig. 5


Fig. 6


Fig. 7

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочитайте все инструкции и предупреждения перед использованием.

Описание товара.

Lifecath-Aphereis представляет собой рентгеноконтрастный силиконовый катетер с двумя удлинителями и полиэстерной манжетой. Доступны различные длины и конфигурации. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его заказу.

Показания к применению.

Силиконовый Lifecath-Aphereis предназначен для острого и хронического гемодиализа и афереза.

Он может быть введен либо чрескожно, либо путем разреза, и идеально помещается в яремную или подключичную вену. Правый яремный венец является предпочтительным местом введения, поскольку он позволяет легче всего расположить катетер в верхней полой вене. Катетер также может быть помещен в бедренную или подкожную вену, однако из-за возможности легочной эмболии в результате тромбоза бедренной кости подкожную вену следует использовать только в качестве последней альтернативы.

Противопоказания.

Не используйте этот катетер в тромбированных сосудах.

Потенциальные осложнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ ЧЕРЕЗ БЕДРЕННУЮ, НИЖНЮЮ ПОЛУЮ ВЕНУ, ПОДКЛЮЧИЧНУЮ ИЛИ ЮГУЛЯРНУЮ ВЕНУ

- сепсис
- заражение через место введения
- обескровливание
- сосудистая травма
- тромбоз центральной вены
- сердечная тампонада
- подкожная гематома
- аритмия сердца
- травма магистрального сосуда или правого предсердия
- подкожная туннельная инфекция
- тромбоз
- воздушная эмболия
- гематома
- легочная эмболия
- люминальный тромбоз
- кровоизлияние
- пневмоторакс
- гемоторакс

Предупреждения и меры предосторожности.

Не зажимайте катетер, зажимайте только удлинительные трубки. Не используйте зубчатые щипцы; используйте только прямые зажимы.

Не стерилизуйте катетер.

Медицинские методы и процедуры, описанные в этих инструкциях, не отражают всех приемлемых с медицинской точки зрения протоколов и не предназначены в качестве замены опыта и суждений врача при лечении какого-либо одного пациента.

Пункция правого предсердия или верхней полой вены с помощью расширителя сосуда или интродьюсера может привести к серьезным травмам или смерти.

Силиконовый катетер должен устанавливаться, манипулироваться и удаляться только квалифицированным, лицензированным врачом.

Длительное воздействие ультрафиолетового света может повредить катетер.

Соблюдайте стерильную технику при использовании катетера.

Во избежание воздушной эмболии постоянно держите катетер зажатым, когда он не прикреплен к шприцам или линиям крови.

Не надрезайте катетер при наложении швов.

Не завязывайте шов слишком сильно в месте венотомии.

Не тяните и не тяните за катетер, пока он находится на месте.

Удалите катетер, как только он больше не нужен для гемодиализа или афереза.

При извлечении катетера не используйте резких движений рывка или чрезмерного усилия; это может порвать катетер. Освободите манжету и швы до снятия.

Не используйте катетер, если упаковка была открыта или повреждена.

Не используйте катетер, если он кажется поврежденным (порезанным, извитым или раздавленным) или неисправным.

Откажитесь от катетера после однократного использования.

Рекомендовано: используйте только адаптеры с резьбой Люера (включая шприцы, линии крови, переносные наборы и колпачки для инъекций) с адаптерами катетера. Tapebridge все соединения, чтобы предотвратить случайное разделение.

Введение катетера.

Место вставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хотя силиконовый катетер может быть вставлен в подключичную, яремную, бедренную или подкожную вены, правый внутренний яремный венец является предпочтительным местом введения. Размер и расположение наружного яремного сосуда могут затруднить введение в этом месте. И хотя подключичная вена лучше для комфорта пациента и простоты смены повязок, длительное использование может быть связано с образованием тромба. В общем, подкожная вена используется только тогда, когда введение грудной стенки невозможно.

Для правильного функционирования при введении в грудную стенку катетер должен располагаться в верхней полой вене. По этой причине предпочтительно вводить катетер с правой стороны пациента.

ПОДГОТОВКА.

Операционная комната является предпочтительным местом для процедуры; однако, прикроватное введение допустимо, если транспортировка в операционную невозможна и если процедура выполняется в стерильных условиях. Процедуры сокращения и чрескожного размещения требуют подтверждения размещения с помощью флюороскопии или рентгенографии грудной клетки.

1. Обеспечить стерильное операционное поле; используйте стерильные шторы, инструменты и аксессуары. Выполните хирургическую очистку рук. Обязательно носить шапочку, перчатки и маску. Попросите пациента надеть маску.
2. Побрить место введения (необязательно) и закрасить место соответствующим антисептическим средством без йода.

Изолируйте место доступа стерильными шторами.

3. Используйте местный анестетик для кожи и подкожных тканей.
4. Заполните катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором и зажмите удлинительные трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Во избежание воздушной эмболии постоянно держите катетер зажатым, если он не прикреплен к шприцу или линии крови.

Метод разреза.

1. Сделайте адекватный разрез по линии кожи над нужным сосудом.
2. Убедитесь, что выбранный сосуд достаточно большой, чтобы вместить катетер.
3. При использовании большой вены, например, яремной, обездвижите вену и наложите шов на разрез вокруг места венотомии. При использовании большой вены, такой как подкожная, свяжите дистальную лигатуру, но оставьте проксимальную развязанную до тех пор, пока катетер не встанет на место.
4. Провести контр-инспекцию (место выхода) для подкожного туннеля. Сделайте надрез достаточно длинным, чтобы вместить манжету, примерно 1 см. Рис. 1.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для облегчения перевязки ран и предотвращения перегиба катетера место выхода подкожного туннеля обычно располагается ниже места входа. Туннель с широкой, нежной дугой снижает риск перегиба на манжете. Туннель должен быть достаточно коротким, чтобы не допускать попадания Y-образной втулки катетера в место выхода, и в то же время достаточно длинным, чтобы манжета находилась на расстоянии не менее 2 см от отверстия кожи.

5. Используйте тупое рассечение, чтобы создать короткий подкожный туннель, появляющийся в разрезе разреза.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании стиля туннелирования выполните шаг а. через с., затем перейдите к шагу 7.

а. Присоедините катетер к туннельному стилету. Для этого протолкните кончик катетера в крючок стилета. Приблизительно 4 см катетера следует протянуть через крючок.

Затем наденьте зажим на крючок, чтобы зафиксировать катетер на месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б. Вставьте стилет в место выхода и создайте короткий подкожный туннель, появляющийся в месте введения. Катетер будет проходить через ткань при создании туннеля.
с. Осторожно удалите катетер из стилета. Для этого сдвиньте зажим назад и осторожно вытащите наконечник катетера из крючка. Откажитесь от стилета. (Продолжите с шага 7.) Рис. 2.
6. Проведите катетер в место выхода и через туннель к разрезу.
7. Используйте щипцы, чтобы захватить назначенную венотомическую вену поперек всей ее ширины.
8. Вставьте лезвие № 11 в середину диаметра вены; разрезать спереди для контролируемой венотомии.
Предупреждение.
Убедитесь, что катетер заполнен гепаринизированным физиологическим раствором и не содержит пузырьков воздуха, прежде чем вводить его в вену.
9. Возьмитесь за конец катетера с помощью щипцов и вставьте его в вену. Ослабьте проксимальную лигатуру, чтобы катетер прошел с минимальным черным кровотечением. Продвиньте катетер в вену; для подключичной и яремной вставки продвиньте катетер в верхнюю полую вену.
10. Затяните шовный шнурок (или проксимальную лигатуру) закрытым, но не связывайте его до определения точного положения катетера.
11. Используйте флюороскопию или портативный рентген для просмотра катетера. Перемещайте катетер до тех пор, пока он не будет правильно расположен в верхней полой вене. Направьте венозный (более длинный) просвет к средней линии. Это, как правило, позволяет расположить артериальный элемент вдали от стенки предсердия, позволяя крови свободно течь в просвет.
12. Плотно обвяжите шов кошелька (или проксимальную лигатуру) вокруг катетера. Свяжите его достаточно плотно, чтобы контролировать кровотечение при ядовитости; не закрывайте катетер. Рис. 4.
Внимание.
Не допускайте попадания манжеты в вену или венотомию. В идеале это не должно касаться вены.
Предупреждение.
Чтобы предотвратить воздушный эмболизм, удалите весь воздух из шприца до введения физиологического раствора и гепарина.
13. Ввести 10 куб. См стерильного физиологического раствора в каждый просвет, затем быстро ввести гепаринизированный физиологический раствор, используя технику толкания. Прикрепите стерильный колпачок для инъекций к каждому адаптеру.
14. Осмотрите разрез разреза (место выхода), чтобы убедиться в гемостазе.
15. Шовный входной сайт. Контрразрез (выходной участок) не должен требовать наложения шва. Может быть покрыт окклюзионной повязкой.
Примечание. Если необходим кожный шов, чтобы предотвратить вытягивание катетера с использованием пролена или нейлонового шва 3-0 или 4-0 вокруг Y-образной ступицы. Это наименее уязвимая часть катетера, и она также расположена далеко от места выхода.
Внимание.
Не накладывайте швы на какую-либо часть катетера. Снимите шов на 4-й или 5-й день, чтобы уменьшить эритему в области. Катетер также может быть иммобилизован с помощью повязок и марлевых повязок. Мазь с антибиотиком на месте выхода не является обязательной. Профилактические антибиотики не нужны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетер центральный венозный периферически вводимый с расщепляющейся иглой Nutriline
Коды 1252., 1253., 1254.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер изготовлен из рентгеноконтрастного полиуретана с маркировкой каждый сантиметр. Он имеет собственное фиксирующее крыло со встроенной удлинительной трубкой и соединением Luer-Lock. Катетер вводится через колющую иглу, которая поставляется с адаптером для втулки иглы и шприцем для безопасной, чистой аспирации крови. Катетер представляет собой линию PIC (периферически вставленный катетер). Катетер используется для краткосрочной инфузии ТПН или внутривенных лекарств, он также подходит для периферической ТПН у взрослых. Рекомендуемые места введения включают базилику, головную , у новорожденных, длинную подкожную вену, височные или задние ушные вены. Строгая асептическая техника должна быть соблюдена. Во избежание воздушной эмболии катетер должен быть заполнен перед введением. Если необходимо обрезать катетер, используйте устройство для подгонки, чтобы произвести вертикальный разрез, запишите длину обрезанного катетера в заметках пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед обрезкой катетера стилетом стилет следует отвести внутрь катетера на расстоянии 1 см от предполагаемой точки обрезки. Чтобы убрать стилет, отсоедините Y-образный элемент от катетера, не пытайтесь снять колпачок. Не режьте стилет. Согните стилет не менее чем на 90 ° на втулке катетера, чтобы стилет не выступал за кончик катетера. Любые осложнения, возникающие в результате этой процедуры, производятся на собственный риск врача.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте шприцы объемом менее 10 куб.см , поскольку они могут создавать очень высокое давление. Ручной шприц любого размера можно создать в 4 или 5 раз выше максимального давления безопасности. Воздействие на катетер давления выше 21,75 фунтов на квадратный дюйм (1,5 бар, 1125 мм рт. Ст.) Может привести к разрыву катетера и эмболии. Маленькие шприцы создают более высокое давление, чем более крупные.
Оцените пациента и определите место введения катетера, и с помощью измерительной ленты оцените длину катетера, необходимую для размещения дистального конца в месте соединения между полой веной и правым предсердием. При необходимости катетер можно обрезать. Тщательно мойте руки, надевайте перчатки. Тщательно очистите место установки и установите шторы. Пункция возможна только после полного высыхания дезинфицирующего средства на коже. Помните, что органические растворители, такие как спирт или ацетон, могут взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его.
Если игла прокачана до венозной пункции, подсоедините адаптер игольной втулки к игольной втулке и введите шприц в физиологический раствор. Выполните венопункцию, используя иглу для расщепления. Не беритесь за два крыла крепко, так как это может привести к преждевременному поломке иглы. Венопункция подтверждается свободным кровотечением.
Рис.1: Пункция колющей иглой.

Вставьте катетер через иглу, с использованием зажима. Продвиньте катетер, используя короткие, устойчивые удары.

Рис. 2: Подача катетера анатомическими щипцами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если возникают трудности при продвижении катетера, осторожное промывание катетера физиологическим раствором может помочь в открытии венозных клапанов, что может препятствовать продвижению. Когда будет достигнуто конечное положение, стабилизируйте катетер, слегка надавив на кожу, на 2-3 дюйма выше места введения, и вытяните иглу над катетером.

ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГДА НЕ СЛЕДУЕТ ВЫНИМАТЬ КАТЕТЕР ЧЕРЕЗ РАСЩЕПЛЯЮЩУЮСЯ ИГЛУ. Если становится невозможным выдвинуть катетер в удовлетворительное положение, то игла и катетер должны быть выведены одновременно. РЕЗУЛЬТАТ ВЫВОДА КАТЕТЕРА ОБРАТНО ЧЕРЕЗ ИГЛУ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЭМБОЛИЗМУ КАТЕТЕРА.

3. ВЫВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

Проводник удаляется из катетера в пять этапов: Стабилизируйте катетер, чтобы предотвратить извлечение катетера с помощью иглы.

Рис.3: Извлеките иглу из сосуда.

Не расщепляйте иглу и не снимайте ее, пока она полностью не извлечется из сосуда.

Рис.4: Осторожно сожмите иглы полностью вместе, чтобы сломать дно и верхнюю часть игольной втулки.

Рис.5: Очистите крылья иглы, пока игла не отслоится с точностью до прибл. 1 мм наконечника. Верхняя часть иглы будет полностью открыта, и катетер можно осторожно извлечь с помощью щипцов.

Примечание: Если считается предпочтительным, иглу можно полностью расщепить на две части, слегка увеличив усилие отслоения, когда ощущается сопротивление, после отсоединения иглы до 1 мм от кончика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если возникают трудности с удалением стилета, дайте вене немного отдохнуть и повторите попытку удаления очень медленно. Нежная промывка катетера разбавленным раствором липидов (предпочтительно) или физиологическим раствором способствует удалению стилета. Если сопротивление все еще сохраняется, выведите катетер и стилет одновременно. Поддерживая прямое давление на катетер, осторожно извлеките канюлю из вены. Закрепите катетер, слегка надавив пальцем на катетер, за пределами канюли, и медленно извлеките канюлю.

Осторожно очистите канюлю, стараясь не выбить катетер из вены.

Закрепите катетер, используя фиксаторы крыльев. Если используется вена на руке, в катетере следует оставить небольшую петлю, чтобы предотвратить перегиб катетера, если пациент сгибает или сгибает руку.

ВАЖНО: ПОДГОТОВЬТЕ К ПРОВЕРКЕ РЕНТГЕНОМ, ЧТОБЫ ПОДТВЕРДИТЬ ПРАВИЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ ДО НАЧАЛА ВНУТРИВЕННОЙ ИНФУЗИИ ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР.

Если катетер не используется немедленно или его использование временно прекращено, необходимо либо постоянно подключать инфузию, либо заблокировать катетер в соответствии с протоколом вашей больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не перетягивайте катетер, так как он может разорваться и вызвать эмболию катетера.

Катетер не подходит для аспирации крови.

ВНИМАНИЕ: Не превышайте давление болюса 21,75 фунтов на квадратный дюйм (1,5 бар, 1125 мм рт.ст.).

Не превышайте давление инфузии 21,75 фунтов на квадратный дюйм (1,5 бар, 1125 мм рт. Ст.), Так как это приведет к разрыву катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Наконечник катетера нельзя вводить в сердце (правое предсердие).

Расположение катетера в сердце может вызвать тампонаду сердца или нарушения ритма сердца. Рекомендуется регулярно проверять положение наконечника катетера на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

протяжении всего использования катетера. Избегайте любого контакта трубки катетера со спиртосодержащими дезинектанами. Это может необратимо повредить катетер.

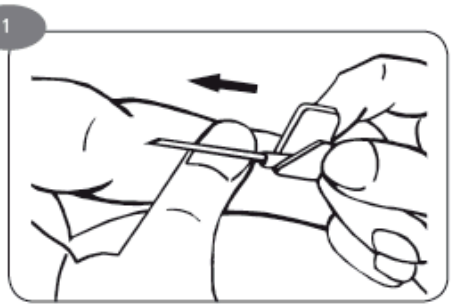
ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям. Мы рекомендуем хранить продукт при комнатной температуре, вдали от света и влаги. Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость. Это устройство не содержит сухого или натурального каучукового латекса. Не используйте этот продукт для мониторинга, диагностики, контроля или лечения дефектов сердца или центральной венозной системы.

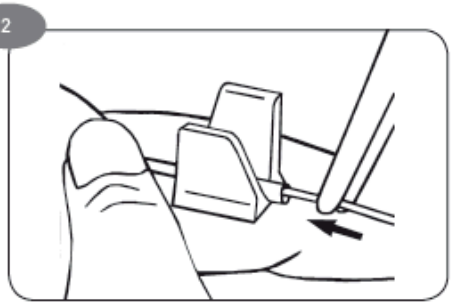
Не используйте катетер более 29 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

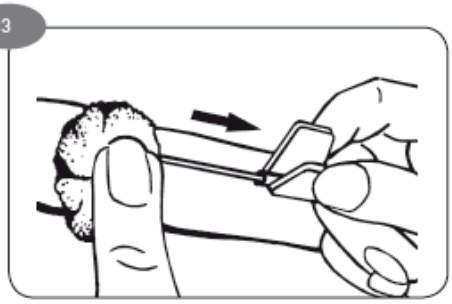
1



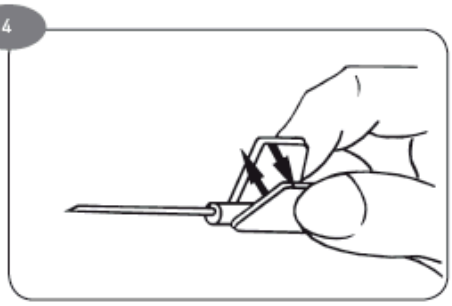
2



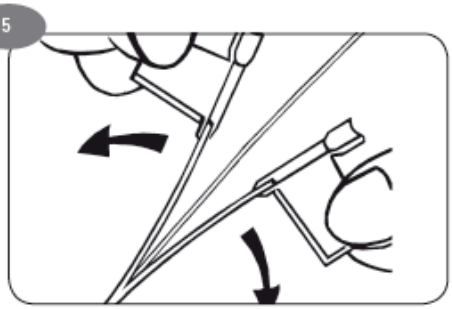
3



4



5



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NUTRILINE
Инструкция по использованию
2FR (23G), 3FR (20G)
Коды 1352., 1353.

Важные замечания

a. Ввод этого катетера должен проводиться только зарегистрированной медсестрой или врачом, который был специально обучен введению и управлению линиями ПОС.

b. Не вставляйте стилет в иглу-проводник, так как это может привести к повреждению и возможному разделению и эмболии катетера.
c. Не растягивайте катетер и не подвергайте его воздействию давления выше 21,75 фунтов на квадратный дюйм (1,5 бар, 1125 мм рт. Ст.). Не используйте маленькие шприцы, так как они могут создавать очень высокое давление. С помощью ручного шприца любого размера можно создать от 4 до 5 максимальных значений безопасного давления. Подвергание катетера давлению выше 21,75 фунтов на квадратный дюйм может привести к разрыву катетера и эмболии.

d. Используйте асептические методы во время введения, смены повязки и удаления катетера.
e. Наконечник катетера нельзя вводить в сердце (правое предсердие). Расположение катетера в сердце может вызвать тампонаду сердца или нарушения ритма сердца.
i. Проверьте правильность расположения катетера с помощью рентгеновских лучей.
Помните, что органические растворители, такие как спирт или ацетон, могут взаимодействовать с материалом катетера и ослаблять его.
Мы рекомендуем хранить продукт при комнатной температуре, вдали от света и влаги.
я. Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
j. Это устройство не содержит сухого или натурального каучукового латекса.
Предостережение. Федеральный закон США не разрешает продажу данного устройства врачом или по его указанию.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Nutriline представляет собой периферически вводимый катетер.
Катетер рентгеноконтрастный (PUR). Поставляется с чрескожным вводным лотком и аксессуарами.
Катетер имеет фиксированное крыло и встроенную экстраваскулярную удлинительную линию.
См. Таблицу спецификаций для доступных размеров и дополнительных данных. Пожалуйста, смотрите таблицу спецификаций (18).
Катетеры доступны в размерах, подходящих для взрослых, детей и новорожденных.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер предназначен для применения у пациентов, которым требуется кратковременная внутривенная терапия.
Он может быть использован для введения гиперактивации, антибиотиков, химиотерапии, лекарств от боли или внутривенных жидкостей. Продукты крови могут вводиться через катетер размером 4Fr или больше.
Этот катетер подходит для использования с инфузорами объемного насоса и шприцами, при условии, что максимальное давление непрерывной инфузии контролируется ниже 21,75 фунтов на квадратный дюйм (1,5 бар, 1125 мм рт.ст.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: важный пункт предостережения с. для болюсных инъекций максимальное давление.

Таблица типичных скоростей потока приведена в таблице характеристик (18).
Не используйте этот продукт для мониторинга, диагностики, контроля или лечения дефектов сердца или центральной венозной системы.

4. ВЫБОР МЕСТА УСТАНОВКИ

Недоминантная сторона должна рассматриваться в первую очередь.
Катетер - полезная длина 30см - 50см. Катетер может быть вставлен периферически в базиликовую вену, срединную кубитальную вену или головную вену. Базилик является предпочтительным, потому что анатомия Цефалического и Срединного Кубитальных маршрутов более сложна.
Периферийное размещение наконечника
Короткие катетеры - длина от 15 см до 30 см. Выбор подходящего места аналогичен размещению короткой канюли. Предплечье обычно предпочтительнее тыльной стороны кисти. Места, выбранные для размещения центрального наконечника, также могут быть подходящими.

5. ПОДГОТОВКА ДО ВСТАВКИ

Тщательно объясните процедуру пациенту перед началом процедуры. Обучение уходу после размещения и последующего управления катетером также должны быть предприняты до введения.

6. ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациент должен быть удобно расположен на кровати. Выбранная рука предпочтительно должна быть не доминирующей стороной. Во время измерения и введения катетера рычаг должен быть расположен под углом 90 градусов к туловищу.
Во время введения катетера головка должна быть повернута к месту введения. Это поможет предотвратить смещение катетера в вены шеи.

7. ОБЩАЯ ПОДГОТОВКА

Мойте руки, используя одобренное антисептическое мыло перед началом процедуры.
Вам понадобится плоская поверхность размером примерно 60 х 60 см, чтобы подготовить набор для введения, закройте у кровати пациента.
При необходимости дополните содержимое упаковки дополнительным оборудованием, необходимым для выполнения процедуры, например. стерильные перчатки, стерильные зажимы.
Откройте набор катетера и удалите упаковку.

8. ВЫБОР ВЕНЫ

Примените жгут вокруг плеча в области подмышечной впадины. Просьба пациента сжать и отпустить кулак может помочь в расширении вен. Выберите наиболее подходящую вену.
Отпустите жгут, когда выбрана вена и во время подготовки набора для введения. Измерить расстояние от места введения до предполагаемого места окончания наконечника катетера для выбора подходящей длины катетера (см. таблицу спецификаций № 18).
Примечание: рычаг должен находиться под углом 90 градусов к туловищу во время измерения.

9. ПОДГОТОВКА СТЕРИЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Откройте обертку по асептической методике. Добавьте любое стерильное дополнительное оборудование по мере необходимости. Рассматривайте внутреннюю поверхность упаковки как стерильное поле.
Наденьте стерильные перчатки и промойте перчатки без пудры стерильной водой, подготовьте содержимое лотка, готовое для введения катетера:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Приготовьте смесь солевого раствора и гепарина, используя иглу с фильтром для удаления твердых частиц.
2. Присоединение инъекционной мембраны к катетерной втулке.
3. Промывка катетера до введения.

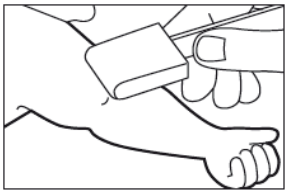
Все будущие инъекции, инфузии и блокировка гепарина должны осуществляться через эту мембрану. Это поможет сохранить стерильность катетера и предотвратить воздушную эмболию.

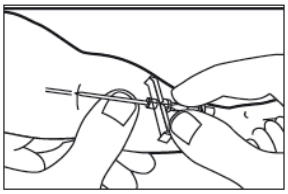
10. УКРЫВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ПОДГОТОВКА КОЖИ

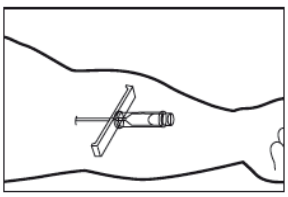
Очистите и подготовьте место введения, используя стандартный больничный протокол.
Поместите стерильную простыню на руку для канюлирования и поместите руку под углом 90 градусов к туловищу.

11. ВСТАВКА ИГЛЫ_ПРОВОДНИКА

Помощник должен повторно применить жгут, чтобы растянуть выбранную вену.
Поместите катетер с прикрепленной инъекционной мембраной, промывочный раствор и щипцы, используемые для введения в стерильную область.







12. ВСТАВКА КАТЕТЕРА

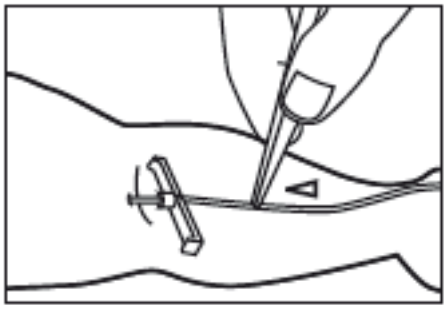
Пропустите катетер через канюлю, используя зубчатые щипцы, короткими устойчивыми движениями. Поддерживая прямое давление на катетер, осторожно отсоедините канюлю. Продвиньте катетер и повторите пилинг. Продолжайте эту процедуру, пока не будет использована вся длина внутрисосудистого катетера и канюля полностью удалена. Если возникают трудности при продвижении катетера, можно попробовать несколько вариантов, например, увеличение или уменьшение угла руки относительно туловища. Нежная промывка катетера физиологическим раствором может немного укрепить катетер и помочь в открытии венозных клапанов, что может препятствовать продвижению.

Центральные размещения.

Когда катетер продвинут на 15-20 см, попросите пациента повернуть голову к месту введения и опустить подбородок на грудь. (Пациент может захотеть закрыть глаза в это время). Этот маневр снизит риск подъема катетера по шейным венам.
Продолжайте продвигать катетер до тех пор, пока не останется только 4 - 8 см внутрисосудистого катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗУЙТЕ РЕНТГЕНОВСКИЙ КОНТРОЛЬ, ЧТОБЫ ПОДТВЕРДИТЬ ПРАВИЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ ДО НАЧАЛА ЛЮБОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ С КАТЕТЕРОМ.



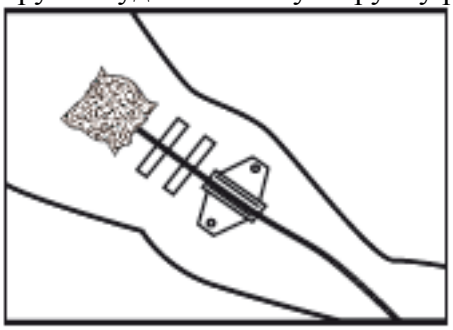


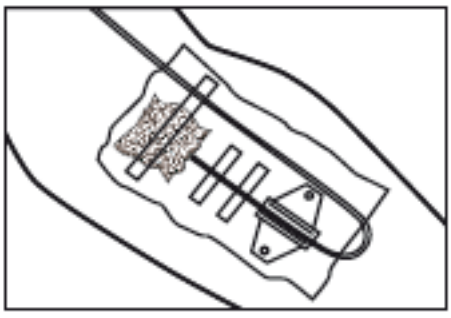
13. ФИКСАЦИЯ КАТЕТЕРА

Не сгибайте катетер или удлинительную линию постоянно, чтобы избежать повреждения катетера.

Прикрепите катетер к коже с помощью полосок для закрытия кожи. Очистите вставку марлевым тампоном. Возьмите чистый марлевый тампон 5 х 5 см, затем поместите поверх места введения.

Закрутите удлинительную трубку рядом с этой марлей и нанесите прозрачную повязку.





Сохраняйте эту легкую повязку под давлением в течение 24 часов, чтобы контролировать нормальное кровотечение, вызванное тем, что интродьюсер больше катетера.

Закрепите удлинительную трубку отдельно от повязки.

14. УХОД

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Через 24 часа смените повязку и осмотрите место введения. Осторожно удалите повязку, чтобы предотвратить натяжение катетера.
Сделайте оценку места введения и руки, для любых признаков инфекций. Следует обратить внимание на покраснение, отек, нежность или выделения, которые могут указывать на инфекцию.
Эту оценку следует проводить регулярно, пока катетер остается на месте. Если имеется гипертермия неизвестного происхождения или признаки сепсиса, связанного с катетером, об этом следует сообщить ответственному врачу и удалить катетер. Должна быть принята политика смены повязки, которая регулярно проводит оценку места введения и пациента.
АСЕПТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВСЕГДА.

15. ВАЖНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
Катетер не должен подвергаться воздействию давления выше 21,75 фунтов на квадратный дюйм (1,5 бар, 1125 мм рт. Ст.). Этот предел максимального давления применяется ко всем инъекциям болюса, включая любую попытку отклонения.
Примечание: меньшие шприцы создают более высокое давление, чем более крупные.

16. РАЗЪЯСНЕНИЕ
Отклонение катетера этого типа редко бывает успешным, и риск разрыва катетера и последующей катетерной эмболии следует оценивать с точки зрения удаления и замены.

17. УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА
Как только курс лечения завершен или катетер нуждается в замене, катетер должен быть осторожно удален с использованием асептических методов.
Тщательно снимите повязку. Слегка поместите марлевый тампон на место введения. Не применяйте давление.
Поддержите тампон на месте и медленно извлеките катетер с устойчивым мягким сцеплением.
ВНИМАНИЕ - Не перетягивайте катетер, так как он может разорваться и отскочить в место введения, что приведет к эмболии катетера.
Длина удаленного катетера должна быть сверена с записями пациента, чтобы определить, что весь катетер был успешно удален. Укройте место введения, как только катетер будет полностью удален. Наконечник катетера может быть отправлен на посев.
Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.
Не используйте катетер более 29 дней.

18. ТЕХНИЧЕСКАЯ ТАБЛИЦА
1352.152 = 9,0 мл / мин рабочее давление 1,0 бар
1352.302 = 5,0 мл / мин, рабочее давление 1,0 бар
1353.302 = 2,8 мл / мин рабочее давление 0,1 бар

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

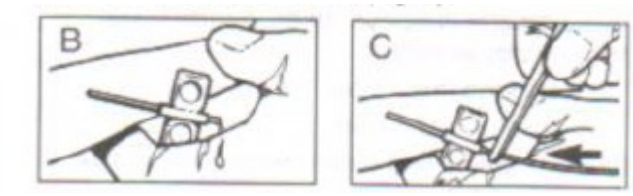
КАТЕТЕР EPICUTANEO-CAVA / EPICUTANEO STAR / EPICUTANEO-CAVO EXPERT
Инструкция по применению
№ 1284., 2184., 6184., 8184.

Важная информация:
Никогда не раскручивайте полностью синий порт.
Никогда не извлекайте катетер через иглу с крылышками.
Никогда не превышайте предельные значения рабочего или болюсного давления 1бар/760мм рт.ст. и 1,2бар/900 мм рт.ст.
Примечание: Катетер код 1284 изготовлен из рентгеноконтрастной полиуретановой трубки размером 24G. Катетеры код 2184, 6184 и 8184 изготовлены из силиконовой рентгеноконтрастной трубки размером 24G. Материал хрупкий, поэтому при работе с ним необходимо всегда быть аккуратным. Катетер оснащен съемным компрессионным портом, который удерживает металлический стержень, интегрированный в проксимальный конец катетера.

Введение:
Выбор вены
Данный катетер пригоден для введения в периферийные вены.
Рекомендуемые места ввода: срединные локтевые вены возле локтя или кисти, или подкожная медиальная вена руки. Также можно использовать большие подкожные вены стопы. Данный катетер не пригоден для ввода через глубокие вены.
Техника введения:
1. Введение данного катетера необходимо проводить строго выполняя асептические требования. Место ввода иглы необходимо тщательно обработать с помощью соответствующего подготовительно раствора. Перед тем как приступать к работе с катетером рекомендуется промыть латексные перчатки, чтобы удалить с них остатки крахмала или талька **(Рис.А).**

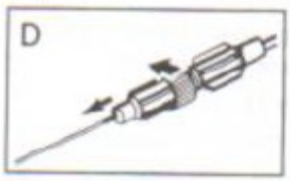


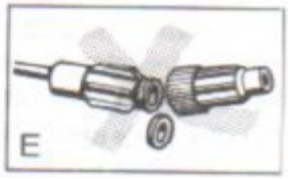
2. С помощью измерительной ленты определите необходимую длину катетера для достижения конечного положения. Сформируйте дополнительную петлю для внешней фиксации катетера. При необходимости длину катетера можно укоротить, обрезав его с дистального конца для предотвращения случайного удаления металлической трубки. Сделайте аккуратный вертикальный срез. Длину укороченного катетера необходимо отметить в карточке пациента.
3. Перед тем как проверять проходимость катетера закрутите компрессионный порт. Проверьте проходимость катетера и удлинительной трубки с помощью шприца, заполненного жидкостью. Во время данной процедуры старайтесь не закупорить катетер.
4. С помощью иглы с крылышками размером 19G проведите венопункцию. Используйте только прилагаемую иглу с крылышками **(Рис.В)**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Аккуратно вставьте катетер дистальным концом вперед через иглу с крылышками. Используйте только незубчатый пинцет **(Рис.C)**.
6. Частично открутите компрессионный порт и достаньте катетер. Не снимайте полностью синий элемент **(Рис.D+E)**.



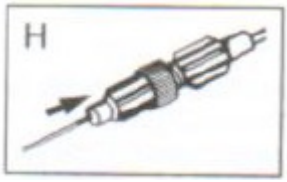


7. Аккуратно продвинуть катетер через иглу в конечное положение. Категорически запрещается доставать катетер обратно через иглу с крылышками. поскольку это может привести к разрыву или частичной эмболизации катетера.
8. Аккуратно извлеките иглу с крылышками, стараясь не тянуть за катетер. Зафиксируйте катетер в вене во время извлечения иглы; для этого слегка нажмите на дистальный конец вены относительно скоса иглы **(Рис.F).**
Будьте особо осторожными при прохождении иглы через металлический стержень на проксимальном конце катетера **(Рис.G).**





Частично открутите компрессионный порт и извлеките катетер. Не снимайте синий элемент.
Внимание: Для предотвращения эмболизации катетера, продолжайте оказывать давление на вену до тех пор, пока не будет подсоединена удлинительная линия.
9. Вставьте проксимальный конец катетера, содержащего металлический стержень в синем элементе компрессионного порта до упора. Закрутите синий элемент. Толстое черное кольцо на катетере должно оставаться невидимым на дистальном конце синего компрессионного порта **(Рис.H+I)**.





10. Проверьте соединение между компрессионным портом и катетером слегка потянув их.
Внимание: не используйте маленькие шприцы (‹10мл), поскольку они могут создавать очень высокое давление. Ручной шприц любого размера может создавать давление в 4-5 раз превышающее максимально допустимое давление. Давление в катетере выше 1.2 бара может привести к его разрыву и эмболии.
11. Промойте катетер на данном этапе, не превышая предельные значения давления (См. примечания). Не пытайтесь отсасывать кровь для определения местонахождения катетера.
12. Зафиксируйте катетер с помощью петли, не натягивая трубку. Не используйте также липкие ленты/повязки непосредственно на самой трубке, так как это может привести к повреждению тонкой трубки при ее удалении. Чтобы предотвратить натяжение катетера, синий порт и удлинительную линию необходимо зафиксировать на пациенте.
13. Перед началом инфузии гепаринового раствора проверьте правильное положение катетера с помощью рентгена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уход за катетером:
Катетер и место его введения необходимо ежедневно проверять на наличие признаков развития осложнений. Признаки и симптомы на месте введения катетера включают жар, покраснения, припухлость, болезненные ощущения или слабость и выделения. При наличии любых из вышеперечисленных признаков необходимо сообщить соответствующему врачу и внести запись в карточку пациента. Необходимо также описать общее состояние катетера.

Чистка/перевязка катетера
Техника наложения повязки на катетер должна соответствовать протоколу, принятому в данном учреждении здравоохранения.

ВНИМАНИЕ: Помните, что органические растворители, такие как спирт или ацетон могут вступать во взаимодействие с полиуретановым материалом катетера и ослаблять его. Спирт, такой как этиловый и изопропиловый не изменяют физические характеристики силиконового упругого полимера при кратком применении и при условии, что после применения спирта силиконовый катетер вытирается насухо. Использование органических растворителей, таких как ацетон, хлорированных растворителей, этилацетата, и др. запрещено. Не подвергайте катетер контакту с веществами, содержащими йод в своем составе! Материал катетера может ослабнуть или значительно деформироваться.

Извлечение катетера
Перед удалением катетера место его введения необходимо тщательно очистить.
Катетер извлекается плавным вытягивающим движением возле места вывода (2-3 см). Не допускается сильное растягивание катетера, так как при разрыве, его частички, попавшие в вену, могут вызвать эмболию.
На вену необходимо положить палец (не надавливая) так, чтобы в случае разрыва катетера, его можно было незамедлительно зафиксировать.
Если катетер не удается удалить, несмотря на непрерывное плавное вытягивание, необходимо хирургическое удаление.

Важные меры предосторожности на практике
1. Запрещается использовать инфузионное оборудование, рабочее давление которого может превысить 1.0 бар макс./760 мм рт ст. Используйте только такое инфузионное оборудование, которое соответствует стандартам, запорное давление которых составляет 1.0 бар.
2. Болюсные инъекции необходимо вводить медленно, не превышая максимальное давление болюса 1.2 бар/900 мм рт ст.
3. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл. Маленькие шприцы создают более высокое давление, чем большие.
4. Регулярно проверяйте компрессионный порт: черное кольцо должно оставаться невидимым (см. примечание 9), а синий компрессионный порт должен быть зажат.
5. Необходимо поддерживать постоянную инфузию с тем, чтобы сосуд оставался открытым. Можно использоваться гепариновый замок, следуя внутренним протоколам больницы.
6. При использовании гепаринового замка перед тем как его вводить необходимо убедиться, чтобы катетер, удлинительная трубка и порт были промыты и из них удалены все лекарства, растворы TPN, воздух и т.п.
7. После установки гепаринового замка запрещается пережимать и отпускать удлинительную трубку, поскольку это приведет к аспирации крови обратно в катетер, что в свою очередь приведет к блокировке катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Зажим на удлинительной трубке предназначен только для временного зажатия во время процедур подсоединения и отсоединения. Длительное зажатие удлинительной трубки может привести к ее повреждению.

Осложнения, связанные с подкожной катетеризацией, включают в себя перфорацию стенки сосуда, тампонаду сердца, кровотечение, плевральное и средостенное повреждения, воздушную эмболию, катетерную эмболию, повреждения грудного лимфатического протока, сепсис, бактериемию, тромбоз а также случайную перфорацию артерии.
Не используйте данное изделие для наблюдения, диагностики, контроля или лечения сердечной или центральной венозной системы.
Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические свойства, а также может привести к повреждению изделия, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.
Во избежание повреждения катетера не оставляйте согнутым катетер и удлинительную линию на продолжительный период времени.
Не используйте катетер более 29 дней.
Данное изделие должно использоваться при соблюдении всех инструкции только квалифицированным специалистом, знакомым с данным изделием и клинической процедурой его применения.
Внимание: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия как самим врачом, так и по заказу врача.

EPICUTANEO 2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Коды 2484.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ
Катетер артикула 2484. изготовлен с использованием силиконовых трубок XRO 24 калибра. Имеет собственный комплект удлинителей, в комплекте с крепежными крыльями. Соединительный адаптер Luer-Lock на конце катетера обеспечивает безопасное соединение инфузионной трубки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРОДУКТА
Катетер используется для средне- и долгосрочной инфузии TPN или внутривенных лекарств.

ВЫБОР МЕСТА УСТАНОВКИ
Этот катетер подходит для введения в периферические вены.
Рекомендуемые места введения - срединные локтевые вены на локте и запястье или базальная вена. Длинные подкожные вены лодыжки также могут быть использованы. Этот катетер не подходит для введения через неповерхностные вены.

ПРОЦЕДУРА ВСТАВКИ
Строгая асептическая техника должна быть соблюдена. Во избежание воздушной эмболии катетер необходимо промыть перед введением. Оцените пациента и определите место введения катетера. Если необходимо укоротить катетер, используйте скальпель для этой цели, чтобы произвести вертикальный разрез. Любые вытекающие из этого осложнения не входят в сферу ответственности производителя. Тщательно вымойте руки, наденьте перчатки и ополосните перчатки без пудры стерильной водой.
Предостережение: не растягивайте катетер и не подвергайте его воздействию давления выше 17,4 фунт / кв.дюйм (1,2 бар, 900 мм рт. Ст.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не используйте маленькие шприцы, так как они могут создавать очень высокое давление. Ручной шприц любого размера можно создать в 4 или 5 раз выше максимального безопасного давления.
Воздействие на катетер давления выше 17,4 фунт / кв.дюйм может привести к разрыву катетера и эмболии.
Меньшие шприцы создают более высокое давление, чем более крупные.
Тщательно очистите место установки и накиньте пеленку. Пункция может быть сделана только после того, как дезинфицирующее средство полностью высохло на коже. Обрежьте катетер до необходимой длины и промойте физиологическим раствором.
Выполните венопункцию с помощью канюли. Если используется вена на руке, в катетере следует оставить небольшую петлю, чтобы предотвратить перегиб катетера, если пациент сгибает или сгибает руку.
Перед началом инфузии, с помощью рентгеновского снимка или во время размещения с помощью внутрисосудистого электрокардиографического отведения, убедитесь, что катетер находится в правильном положении, и запишите последнее. Наконечник катетера нельзя вводить в сердце (правое предсердие). Расположение катетера в сердце может вызвать тампонаду сердца или нарушения ритма сердца.
Не используйте инфузионное оборудование, которое может превышать рабочее давление не более 1,0 бар / 760 мм рт. Используйте только инфузионное оборудование, соответствующее стандартам, которые не превышают давления отключения 1,0 бар. Инъекции болюса должны быть медленными и не должны превышать максимальное давление болюса 1,2 бар / 900 мм рт. Чтобы обеспечить возможность использования катетера в течение всего периода времени, необходимо регулярно проверять положение катетера и следить за тем, чтобы давление инфузии никогда не превышало 1 бар.
Также необходимо либо постоянно подключать инфузию, либо блокировать катетер гепарином.

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

После завершения курса лечения или необходимости замены катетера катетер необходимо осторожно извлечь. Слегка поместите марлевый тампон на место введения. Не применяйте давление.
Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер с устойчивым мягким сцеплением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не перетягивайте катетер, так как он может разорваться и отскочить в место введения, что приведет к эмболии катетера.
Укройте место введения, как только катетер будет полностью удален. Наконечник катетера можно регулярно отправлять на посев. Длина удаленного катетера должна быть сверена с записями пациента, чтобы определить, что весь катетер был успешно удален.
Не сгибайте катетер или удлинительную линию постоянно, чтобы избежать повреждения катетера.
Не используйте этот продукт для мониторинга, диагностики, контроля или лечения дефектов сердца или центральной венозной системы.
Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям. Хранить в защищенном от тепла, влаги и света.
Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.
Предупреждение: спирты, такие как этанол и изопропанол, не изменяют физические свойства силиконового эластомера, если они используются кратковременно без длительного контакта и если затем силиконовый катетер полностью высушивается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование органических растворителей, таких как ацетон, хлорированные растворители, этилацетат и т. д., недопустимо.
Не подвергайте этот катетер контакту с растворами на основе йода! Эти продукты могут разрушать или необратимо деформировать силиконовый эластомер.
Предостережение. Федеральный закон США не разрешает продажу данного устройства врачом или по его указанию.

premicath / premistar
Катетер центральный венозный перифирически вводимый с расщепляющейся иглой / иглой-проводником/короткой внутривенной канюлей
Коды 1261, 6261

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Premicath (коды 1261) изготовлен из рентгеноконтрастного полиуретана (PUR), с черными отметками на каждый сантиметр и жирной градацией каждые пять сантиметров для облегчения чтения. Черная метка также обнаружена на дистальном кончике для пользователя, чтобы подтвердить, что весь катетер был удален (для необрезанного катетера). Он имеет собственный встроенный комплект удлинителей и оснащен либо фиксирующими крыльями, либо розовым адаптером LUER (для использования с короткой канюлей для внутривенных вливаний). Концентратор Luer-Lock на конце катетера обеспечивает безопасное соединение инфузионной трубки. Катетер вводится через колющую иглу, короткую канюлю для внутривенного вливания, отслаивающуюся канюлю или сплит Neocath (см. Отдельную инструкцию по применению для Neocath Split и отслаивающуюся канюлю), все из которых снабжены рулеткой.
Premistar (коды 6261) изготовлен из рентгеноконтрастного полиуретана (PUR), объединенного с технологией Star®. Технология Star® представляет собой комбинацию двух противоинфекционных средств: рифампицина и миконазола, которые оказывают локальное антимикробное действие на поверхность катетера. Катетер коричневого цвета из-за присутствия рифампицина с белыми отметинами на каждый сантиметр и жирной градуировкой на каждые пять сантиметров для облегчения чтения. На дистальном наконечнике также обнаружена белая отметка, подтверждающая, что весь катетер удален (для неокрашенного катетера). Он имеет собственный встроенный комплект удлинителей и оснащен либо фиксирующими крыльями, либо розовым адаптером LUER (для использования с короткой канюлей для внутривенных вливаний). Концентратор Luer-Lock на конце катетера обеспечивает безопасное соединение инфузионной трубки. Катетер вводится через колющую иглу или короткую канюлю для внутривенного вливания, обе снабжены измерительной лентой. Катетер (коды 1261, 6261) представляет собой линию PICC (центральный катетер периферически вводимый). Катетер используется для кратковременной и среднесрочной инфузии ТПН или внутривенных препаратов, до 29 дней. Рекомендуемые места введения включают базальную, головную и длинную подкожную вену, височные или задние ушные вены. Строгая асептическая техника должна быть соблюдена. Во избежание воздушной эмболии катетер должен быть заполнен перед введением. Если необходимо обрезать катетер, используйте устройство обрезки, чтобы произвести вертикальный разрез, запишите длину обрезанного катетера в заметках пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Врач-терапевт должен быть знаком и принять все стандартные меры предосторожности, чтобы избежать проблем или осложнений, связанных с введением и использованием центральных венозных катетеров. Осложнения, связанные с чрескожным размещением катетера, включают перфорацию стенки сосуда, тампонаду сердца, кровоизлияние, воздушную эмболию, катетерную эмболию, поражения нервов, инфекции, тромбоз, ...
Следуйте больничному или ведомственному протоколу в течение всей продолжительности использования устройства, включая установку катетера удаление и последующее обслуживание, чтобы предотвратить осложнения.
Соблюдайте строгую асептическую технику для предотвращения инфекций.
Особые указания по применению катетеров из ассортимента Premistar (код № 6261.)
Катетеры Premistar содержат рифампицин и миконазол для снижения частоты катетерных инфекций кровотока.
Активные агенты включены в материал катетера. Продолжительность эффективности тестируется для этих катетеров до 30 дней.
Противопоказания:
Применение катетера противопоказано пациентам с:
• Известная гиперчувствительность к рифампицину или миконазолу
• Серьезные болезни печени

2. РАЗМЕЩЕНИЕ КАТЕТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед обрезкой катетера стилетом стилет следует отвести внутрь катетера на расстоянии 1 см от предполагаемой точки обрезки. Чтобы убрать стилет, отсоедините Т-образный наконечник от катетера, не пытайтесь снять крышку. Не режьте стилет. Согните стилет не менее чем на 90 ° на втулке катетера, чтобы стилет не выступал за кончик катетера. Зафиксируйте втулку катетера, чтобы стилет не выступал за кончик катетера. Любые осложнения, возникающие в результате этих процедур, находятся на собственный риск врача.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, так как они могут создавать очень высокое давление. Ручной шприц любого размера можно создать в 4 или 5 раз выше максимального безопасного давления. Воздействие на катетер давления выше 21,75 фунтов на квадратный дюйм (1,5 бар, 1125 мм рт. Ст.) Может привести к разрыву катетера и эмболии. Маленькие шприцы создают более высокое давление, чем более крупные.
Оцените пациента и определите место введения катетера, и с помощью измерительной ленты оцените длину катетера, необходимую для размещения дистального конца в месте соединения между полой веной и правым предсердием. При необходимости катетер можно обрезать.
Перед тем, как приступить к работе с продуктом, мы рекомендуем стирать перчатки с пудрой, чтобы удалить остатки крахмала или порошка с перчатками. Тщательно очистите место установки и установите шторы.
Пункция возможна только после полного высыхания дезинфицирующего средства на коже.
Избегайте любого контакта трубки катетера с дезинфицирующими средствами на основе спирта, ацетона или органических растворителей или спреями для перевязки. Это может необратимо повредить катетер.
Выполните венопункцию, используя интродьюсер.
Примечание: некоторые варианты Premicath / Premistar поставляются без интродьюсера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

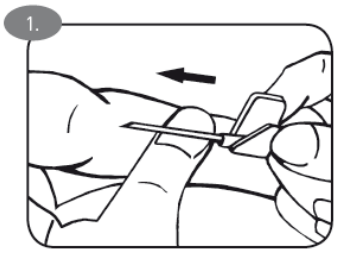


Рис.1: Выполните венопункцию с помощью колющей иглы. При использовании колющей иглы не держите два крыла крепко, так как это может привести к преждевременному поломке иглы. Венопункция подтверждается свободным кровотечением.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. Отдельные инструкции по применению канюли Neocath Split и Peelable.

Внимание: не прилагайте прямого давления на катетер, если во время введения имеется стилет на месте. Это может привести к перекручиванию стилета и затруднит его удаление из катетера.

Стабилизируйте катетер в концентраторе и медленно удаляйте стилет из катетера, используя устойчивую, мягкую силу.

Внимание: чтобы удалить стилет, отсоедините Т-образный наконечник от катетера. Если возникли затруднения, остановите вену на минуту и попробуйте удалить ее очень медленно. Нежная промывка катетера разбавленным раствором липидов (предпочтительно) или физиологическим раствором способствует удалению стилета. Если сопротивление все еще сохраняется, выведите катетер и стилет одновременно.



Рис. 2: (Пункция колющей иглой, канюля Peelable, короткая канюля IV или разделение Neocath). Вставьте катетер через иглу / канюлю, используя зубчатые щипцы. Продвиньте катетер, используя короткие, устойчивые удары.

Подача катетера с помощью анатомических щипцов. Если возникают трудности при продвижении катетера, мягкая промывка катетера физиологическим раствором может немного укрепить катетер, а также может помочь в открытии венозных клапанов, что может препятствовать продвижению. Когда будет достигнуто окончательное положение, стабилизируйте катетер, слегка надавив на кожу, на 2-3 см выше места введения, и выньте иглу / канюлю через катетер.

3. ВЫВЕДЕНИЕ КАТЕРТЕРА

ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГДА НЕ СЛЕДУЕТ ВЫНИМАТЬ КАТЕТЕР ЧЕРЕЗ РАЗРЕЗУЮЩУЮ ИГЛУ. Если он становится невозможным выдвинуть катетер в удовлетворительное положение, то игла и катетер должны быть выведены одновременно. РЕЗУЛЬТАТ ВЫВОДА КАТЕТЕРА ОБРАТНО ЧЕРЕЗ ИГЛУ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ЭМБОЛИЗМ КАТЕТЕРА.

Интродуктор удаляется из катетера в пять этапов: Стабилизируйте катетер, чтобы предотвратить извлечение катетера с помощью иглы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

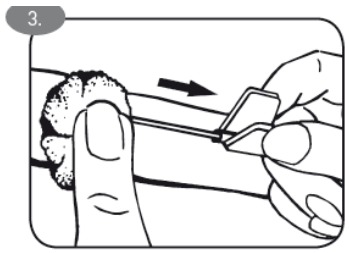


Рис.3: (Пункция колющей иглой, канюля Peelable, внутривенная короткая канюля или Neocath Split) Извлеките иглу / канюлю из сосуда. Не расщепляйте и не снимайте иглу или канюлю, пока она полностью не извлечется из сосуда.
При использовании стандартной короткой канюли для внутривенного вливания медленно продвиньте ее вдоль катетера и закрепите канюлю на розовом адаптере LUER, вращая.

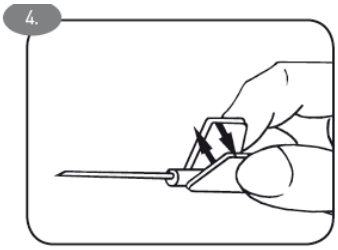


Рис.4: (Пункция колющей иглой) Аккуратно сожмите крылья колющей иглы полностью вместе, чтобы сломать пластиковую втулку иглы.

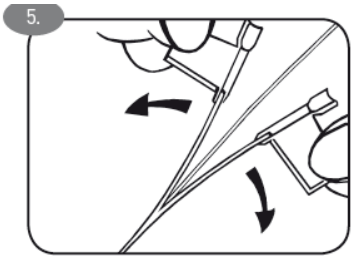


Рис.5: Очистите крылья иглы, пока игла не отслоится с точностью до прибл. 1 мм наконечника. Затем катетер может быть осторожно удален щипцами.
ВНИМАНИЕ: иглу можно полностью расщепить на две части, слегка и осторожно увеличивая усилие отслоения. При слишком сильном воздействии вы можете повредить катетер.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если возникают трудности с удалением стилета, дайте вене немного отдохнуть и повторите попытку удаления очень медленно. Нежная промывка катетера разбавленным раствором липидов (предпочтительно) или физиологическим раствором способствует удалению стилета. Поддерживая прямое давление на катетер, осторожно извлеките канюлю из вены. Закрепите катетер, слегка надавив пальцем на катетер, за пределами канюли, и медленно извлеките канюлю. Осторожно очистите канюлю, стараясь не выбить катетер из вены.
Закрепите катетер в петле, не вызывая деформации трубки. Не наносите клейкую ленту непосредственно на трубки, так как это может повредить деликатную трубку при удалении, если это не разрешено вашим медицинским протоколом и находится под ответственностью больницы. Фиксирующее крыло и удлинительная линия должны быть прикреплены к пациенту, чтобы предотвратить любую нагрузку на катетер.
ИСПОЛЬЗУЙТЕ РЕНТГЕНОВСКИЙ КОНТРОЛЬ, ЧТОБЫ ПОДТВЕРДИТЬ ПРАВИЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ ДО НАЧАЛА ЛЮБОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ С КАТЕТЕРОМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если катетер не используется немедленно или его использование временно прекращено, необходимо либо оставить инфузию непрерывно работающей с небольшим расходом, либо заблокировать катетер в соответствии с вашим больничным протоколом.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не перетягивайте катетер, так как он может разорваться и вызвать эмболию катетера.
Катетер не подходит для аспирации крови.
ВНИМАНИЕ: Не превышайте давление болюса 21,75 фунтов на квадратный дюйм (1,5 бар, 1125 мм рт. Ст.), Так как это приведет к разрыву катетера.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Наконечник катетера нельзя вводить в сердце (правое предсердие).
Расположение катетера в сердце может вызвать тампонаду сердца или нарушения ритма сердца. Необходимо регулярно проверять положение наконечника катетера на протяжении всего использования катетера.

ОТКЛОНЕНИЕ
Отклонение катетера этого типа редко бывает успешным, и риск разрушения катетера и последующей катетерной эмболии следует оценивать на предмет удаления и замены.
4. УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА
После завершения курса лечения или необходимости замены катетера катетер необходимо осторожно извлечь. Слегка поместите марлевый тампон на место введения. Не применяйте давление. Удерживайте тампон на месте и медленно извлеките катетер с устойчивым мягким сцеплением.
ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
Не используйте этот продукт для мониторинга, диагностики, контроля или лечения дефектов сердца или центральной венозной системы. Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.
Не перегибайте катетер или удлинитель постоянно, чтобы не повредить катетер. Мы рекомендуем хранить продукт при комнатной температуре, вдали от света и влаги. Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость. Это устройство не сделано из сухого или натурального каучукового латекса.
Не используйте катетер более 29 дней.

Канюля-проводник расщепляемая
Каталожный номер 7370.04, 7370.05, 7370.17, 7370.19

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Выбрать, подготовить, очистить и драпировать место венепункции. Нанесите жгут над предполагаемым местом введения способом, легко доступным для удаления.
Снимите перчатки и наденьте вторую пару стерильных перчаток. Если продвижение катетера становится затруднительным, залейте немного жидкости, одновременно продвигая катетер. Это приводит к расширению сосуда, дистального по отношению к кончику катетера.
1. Снимите защитную крышку с иглы интродьюсера. Медленным, но устойчивым движением вставьте вводную иглу и проводник в вену, скосив ее под углом от 15 до 30 градусов.
Подтвердите вход в вену с помощью обратного тока крови. Опустите угол вводной иглы и продвиньте ее вверх по вене.
2. Удалить жгут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удалите иглу, удерживая интродьюсер неподвижно. После удаления иглы накрывайте проводник большим пальцем, чтобы предотвратить отток крови и воздушную эмболию.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Канюля может быть установлена шприцем, если это предпочтительно.

3. Пропустите катетер через канюлю, используя щипцы без зубцов, используя короткие, устойчивые движения. Наконец продвиньте катетер в желаемое положение.

4. Закрепите катетер, слегка надавив пальцем на катетер, за пределами канюли, и медленно извлеките канюлю. Осторожно очистите канюлю, одновременно поддерживая давление на катетер, стараясь не сместить катетер из вены.

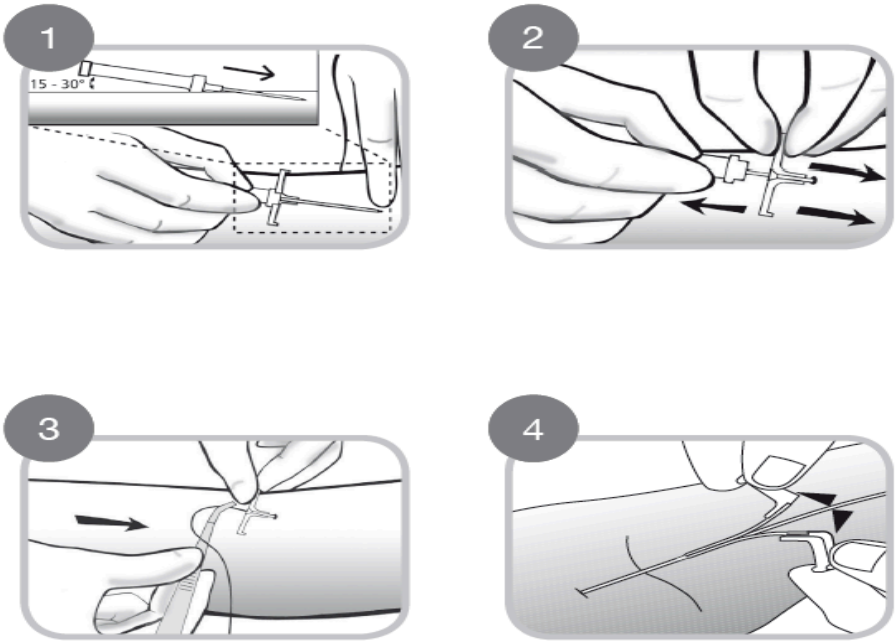
ВАЖНОЕ ВНИМАНИЕ:

Никогда не следует извлекать катетер обратно через расщепляющуюся канюлю, если катетер не может быть переведен в удовлетворительное положение, тогда канюлю и катетер следует извлекать одновременно. Результатом возврата катетера через канюлю может быть катетерная эмболия.

Не прилагайте прямого давления на катетер, если во время введения имеется проводник на месте.

Это может привести к перекручиванию проволочного проводника и крайне затруднит извлечение проволочного проводника из катетера.

Хранить в защищенном от тепла, влаги и света. Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующую емкость.



РЕМОНТНЫЙ НАБОР для одно-просветных / многопросветных силиконовых катетеров LIFECATH

Коды 2194., 2195., 2295., 2297., 2298., 8194., 8195., 8295.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию. Не используйте повторно. Не используйте, если упаковка повреждена или была открыта. Стерилизован окисью этилена. Апирогенно.

1. **СОСТАВ**

2194.27/.42/.50/.66 / 8194.43/.66/.67/.28/.51
2195.96 / 8195.96/.97
2295.07/.09/.11/.14/.95
8295.95/.070/.090/.095/.110/.140
2298.100/.110/.125/.200/.950

1 Сосудистый катетер с разъемами из нержавеющей стали
1 защитный силиконовый рукав
1 приложение помощи

2195.06/.07/.10/.13/.16
8195.13/.061/.101/.131/.161/.071
2297.14/.15/.18/.110/.100/.125/.145/.165/.950

1 Полная сборка косичек
1 защитный силиконовый рукав
1 приложение помощи

2. Рекомендуется проверить пригодность клея перед началом ремонта. Для этого снимите крышку с тюбика и выдавите небольшое количество. Если это возможно без явного сопротивления, вы можете использовать клей для планового ремонта. После нанесения клея потребуется 24 часа до завершения отверждения.

3. ВНИМАНИЕ

• Если обнаружена внешняя утечка, немедленно зажмите катетер между пациентом и утечкой.

• Ремонт внесосудистого дефектного катетера / косички, следует проводить под строгим асептическим контролем.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

а) Разрежьте катетер / косичку прямо под поврежденной областью, оставляя угол 90 ° (прямой разрез).

б) Ремонт катетера: пометьте оставшийся катетер, чтобы вы всегда могли различить дистальный и проксимальный просвет.

Ремонт косички: Установите правильный цветной зажим на косичку.

в) Ремонт катетера: экстраваскулярный ремонтный катетер прикрепляется к дефектному катетеру, сдвигая его над установленным разъемом из нержавеющей стали. Если просветы имеют разные диаметры, большие соединители из нержавеющей стали используются для больших просветов, а маленькие соединители вводятся в небольшие просветы.

Ремонт косички: экстраваскулярные ремонтные косички прикрепляют к дефектному косичке, надевая его на установленный разъем из нержавеющей стали.

Оставьте зазор приблизительно 1 мм между двумя частями катетера / частями косички. (Нержавеющий стальной разъем должен оставаться видимым!)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d) Нанесите клей с помощью вспомогательного средства в зазор, убедившись, что есть пространство между двумя частями: катетерная часть / пигтейльная часть.
e) Сожмите обе части катетера / части косички, пока не закроется зазор.
e) Обильно покройте место соединения клеем.
г) Слегка поверните защитную силиконовую манжету, которая установлена на внесосудистую замену катетер / косичка, и осторожно протолкните его через место соединения, пока оба конца не будут одинаково покрыты.
h) Сильно нанесите силиконовый клей на концы защитного силиконового рукава.
i) Место соединения не должно подвергаться какому-либо натяжению в течение как минимум 2 часов.
j) Окончательное отверждение силиконового клея завершается через 24 часа.
Скорость потока в катетере может быть изменена, если был произведен ремонт катетера.

Проводник катетера с гемостатическим клапаном DESIVALVE
КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА 1149.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Проводник катетера VYGON Desivalve предназначен для чрескожного введения сердечно-сосудистых катетеров, таких как Swan Ganz или временных катетеров с использованием техники Селдингера. Desivalve имеет встроенный гемостатический клапан для предотвращения воздушной эмболии или кровотечения. Desivalve код 1149 типоразмера 5-9 FG включает в себя бесконтактную катетерную гильзу. Бесконтактная катетерная гильза обеспечивает дополнительную защиту при работе с внутрисосудистыми катетерами. Рукав также включает в себя два запорные кольца (узлы Туохи-Борста), по одному на каждом конце, которые используются для фиксации катетера. Оболочка не подходит для длительного пребывания и должна быть заменена через 7 дней.

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Врач должен быть знаком и принять все стандартные меры предосторожности, чтобы избежать проблем или осложнений, связанных с введением и использованием защитных оболочек. Осложнения, связанные с введением чрескожной оболочки, включают перфорацию стенки сосуда, тампонаду сердца, кровоизлияние, повреждение плевры и средостения, воздушную эмболию, катетерную эмболию, повреждение грудного протока, септицемию, бактериемию, тромбоз и случайную артериальную пункцию. Вводящие проводники Desivalve должны всегда иметь подходящий сосудистый катетер в пределах своего просвета. Расширитель не подходит для этой цели и должен быть удален после введения оболочки. Расширитель предназначен для использования только при введении оболочки, его нельзя использовать в качестве внутрисосудистого катетера. Временный обтюратор доступен как аксессуар (код 108) и должен использоваться, если Desivalve остается без катетера внутри него в течение коротких периодов времени. Временный обтюратор предназначен для защиты аппарата Desivalve, когда катетер не установлен, и его невозможно ввести через сам обтюратор. Федеральный (США) закон разрешает продажу этого устройства только врачом или по его указанию.

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА

Код 1149.
а) Используйте асептическую технику во время введения и использования этих продуктов.
б) до введения:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте гепаринизированный солевой раствор, чтобы прокачать линию промывки бокового порта, а затем используйте люэровский колпачок для герметизации линии и предотвращения воздушной эмболии / кровоизлияния.
- Полностью пропустите расширитель через проксимальный порт клапана и оболочки.

c) Подготовьте и нанесите драпировку на пациента и место введения, затем введите в место введения местный анестетик.

d) Поместите пациента в умеренное положение Тренделенбурга (при необходимости) и примите все необходимые меры предосторожности для предотвращения воздушной эмболии, связанные с доступом к венозной системе на открытом воздухе, в иглах, портах и оболочках.

e) Используя шприц и вводную иглу, найдите и проколите сосуд и подтвердите правильное местоположение с помощью свободной аспирации венозной крови.

Примечание. Для иглы может быть предпочтительнее использовать канюлю, так как она меньше повреждает проводник.

Смотрите следующее **ВНИМАНИЕ**:

f) Осторожно вставьте гибкий наконечник направляющего провода через иглу или канюлю в сосуд.

Примечание. Проверьте тип проводника. Если в игольную втулку необходимо ввести наконечник «J», используйте пластиковый выпрямитель для выпрямления наконечника «J» перед введением. Если провод не типа «J», проверьте наконечники, чтобы установить гибкий конец.

ВНИМАНИЕ

Никогда не тяните и не извлекайте проводник через иглу. Это может повредить проволоку на сколе иглы. Проводник должен продвигаться без сопротивления. Если ощущается какое-либо сопротивление, не стойте, остановите и выньте одновременно иглу и проводник. Убедитесь, что проводник выходит из проксимального узла расширителя до того, как расширитель пройдет через кожу. Удерживайте направляющую, пока сборка продвинута.

g) Достаточно продвиньте направляющую проволоку в сосуд, чтобы обеспечить достаточную длину провода для направления расширителя и оболочки в сборе в сосуд.

Примечание: пациента следует контролировать с помощью ЭКГ, чтобы заметить любые изменения ритма, указывающие на чрезмерное увеличение проводника.

h) Удерживайте направляющий провод на месте и снимите вводящую иглу. Поддерживайте проводник. Увеличьте место прокола с помощью лезвия скальпеля № 11, чтобы позволить проходу расширителя и оболочки через кожу без повреждения проводника или ткани на месте. Старайтесь не разрезать проводник в это время.

i) Проверьте, правильно ли установлен расширитель через клапан. Затем, держа расширитель и оболочку рядом с кожей, продвиньте сборку по проволоке в сосуд легким крутящим движением, и, наконец, продвиньте оболочку от расширителя в сосуд.

j) Держите оболочку на месте, затем одновременно снимите проводник и расширитель.

k) Подтвердите правильное размещение, удалив венозную кровь через промывочную линию. Затем промойте систему гепаринизированным физиологическим раствором.

l) Интродуктор теперь готов к приему внутрисосудистого катетера.

m) Оболочка может быть прикреплена к коже путем наложения шва через ушной шов.

ВНИМАНИЕ

Шов не должен быть наложен вокруг оболочки, так как это приведет к повреждению. Используйте шовное кольцо, предусмотренное для этой цели. Избегайте перекручивания оболочки, так как это повредит тонкостенный интродьюсер.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ БЕСКОНТАКТНОЙ ВТУЛКИ

a) Бесконтактная втулка позволяет проводить операции с катетером в асептических условиях и обеспечивает надежное расположение катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бесконтактная втулка крепится к Desivalve с помощью системы фиксации на двух компонентах. В качестве альтернативы, гильза может быть сначала пропущена через катетер и вытянута перед подключением к Desivalve.

Примечание. Убедитесь, что узлы Tuohy-Borst не затянуты ни на проксимальном, ни на дистальном конце бесконтактной втулки.

б) Пропустите катетер через проксимальный порт гильзы и через Desivalve, переведите катетер в удовлетворительное положение.

c) Зафиксируйте катетер в нужном положении, затянув дистальный узел Tuohy-Borst бесконтактной втулки. Не затягивайте слишком сильно, так как это может привести к повреждению катетера.

d) Раздвиньте втулку, осторожно потянув за проксимальный узел Туохи-Борста. Не полностью выдвигайте рукав. Это позволит катетер корректировки как внутри, так и снаружи.

e) Закрепите втулку на катетере, затянув проксимальный узел TuohyBorst по часовой стрелке, снова не перетягивайте.

e) Проверьте положение и работу катетера. Внесите незначительные корректировки, если это необходимо.

g) Оденьте и закрепите Desivalve и бесконтактную втулку.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Desivalve должен соответствовать по размеру внутрисосудистому катетеру. 9 FG Желтый, 8FG Синий, 7FG Розовый, 6FG Зеленый, 5FG Серый.

Когда вводится катетер для флотации баллона, следует выбрать Desivalve большего размера, чтобы предотвратить повреждение баллона.

Пример: катетер 7 FG Swan Ganz нуждается в 8FG Desivalve.

ВНИМАНИЕ

Промывочная линия расположена дистальнее гемостатического клапана. Всегда следите за тем, чтобы этот порт был закрыт для воздуха, чтобы предотвратить воздушную эмболию и кровотечение.

ИНСТРУКЦИИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Устройство для введения оболочки Desivalve представляет собой устройство, которое обеспечивает точку доступа с большим отверстием в вену. Особые меры предосторожности должны быть приняты для предотвращения повреждение оболочки или воздействие на пациента осложнений (см. важные предостережения). Будьте особенно осторожны, чтобы предотвратить воздушную эмболию при подключении к любой части системы. Используйте асептическую технику при работе с Desivalve и соответствующим оборудованием.

Во время использования регулярно проверяйте Desivalve и пациента на наличие признаков развивающегося осложнения (см. Важные предостережения).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Desivalve не должен использоваться без внутрисосудистого катетера (см. Важные предостережения). Временный обтуратор доступен как аксессуар (код 108) и должен использоваться, если Desivalve остается без катетера внутри него в течение коротких периодов времени. Не зажимайте оболочку в любое время, так как это может привести к повреждению.

При подключении к Desivalve всегда используйте запорные колпачки Luer или инфузионное оборудование, чтобы предотвратить кровоизлияние или воздушную эмболию. Весь персонал должен принять меры предосторожности, чтобы защитить себя от ВИЧ (вирус иммунодефицита человека).

ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ

Удаление оболочки большого диаметра требует особого внимания к месту выхода. После снятия необходимо прямое твердое давление не менее 10 минут над сосудом, чтобы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предотвратить образование гематомы. Затем следует внимательно следить за участком и при необходимости применять дополнительное давление.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не используйте этот продукт для мониторинга, диагностики, контроля или лечения дефектов сердца или центральной венозной системы.

Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу устройства из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям. Мы рекомендуем хранить продукт при комнатной температуре, вдали от света и влаги. Для утилизации поместите загрязненные предметы в соответствующие емкости. Это устройство не содержит сухого или натурального каучукового латекса. Спирты, такие как этанол и изопропанол, не изменяют физическую свойства оболочки, если они используются кратковременно без длительного контакта и если оболочка затем полностью высушена.

Использование органических растворителей, таких как ацетон, хлорированные растворители, этилацетат и т. д., нецелесообразно.

Не подвергайте оболочку контакту с растворами на основе йода!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru