КОМПЛЕКТ ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО КАТЕТЕРА

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ИНСТРУКЦИЯХ.

НЕВОЗМОЖНОСТЬ СДЕЛАТЬ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

1. ОПИСАНИЕ

Наборы центральных венозных катетеров предназначены для внутривенного введения жидкости, препаратов крови, лекарств, растворов парентерального питания, забора крови, а также измерение ЦВД.

2. СОДЕРЖАНИЕ и КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

В комплект CVC входит:

-Один (1) центральный венозный катетер;

-Один (1) проводник;

-Один (1) расширитель;

-Один (1) шприц;

-Один (1) скальпель.

-Стерильно: Стерилизовано газообразным оксидом этилена. Апирогенный.

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

Хранение: Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

3. ПОКАЗАНИЯ

Наборы центральных венозных катетеров предназначены для внутривенного введения жидкости, препаратов крови, лекарств, растворов парентерального питания, забора крови, а также измерение ЦВД.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство противопоказано при:

- Известная или подозреваемая инфекция, связанная с устройством, бактериемия или септицемия.
- Размер тела пациента недостаточен для размещения имплантируемого устройства.
- Известно или предполагается, что у пациента аллергия на материалы, содержащиеся в устройстве.
- Существует тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких.
- Прошлое облучение предполагаемого места установки.
- Предыдущие эпизоды венозного тромбоза или сосудистые хирургические вмешательства в будущем месте размещения.
- Местные тканевые факторы, которые будут препятствовать правильной стабилизации устройства и/или доступу.

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

Не используйте антимикробную манжету пациентам с известной чувствительностью к серебру или коллагену.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1 Данное устройство предназначено только для одноразового использования. НЕ стерилизуйте и/или не используйте его повторно.

5.2 Это **не катетер правого предсердия**. Избегайте размещения кончика катетера в правом предсердии. Размещение или миграция кончика катетера в правое предсердие может вызвать сердечную аритмию, повреждение миокарда, эрозию или тампонаду сердца. Риск этих потенциальных осложнений может быть более вероятен у неонатальных пациентов.

5.3. Избегайте перфорации сосуда.

Инструкция по применению

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Перед использованием внимательно прочитайте и следуйте всем инструкциям.

6.2 Продажа этого устройства разрешена только врачам или по их указанию.

6.3 Только квалифицированные врачи могут вставлять, манипулировать и снимать эти устройства.

6.4. При туннелировании катетер нельзя подвергать чрезмерному давлению.

6.5. Избегайте случайного прокола кожи или фасции кончиком туннелера.

6.6 Не вставляйте проводник за скос иглы при снятии выпрямителя с иглы

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты включают, помимо прочего, следующее:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на серебро или коллаген
- Кровотечение
- Травма плечевого сплетения
- Сердечная аритмия
- Тампонада сердца
- Эрозия катетера или манжеты через кожу
- Катетерная эмболия
- Заражение места выхода
- Образование фибриновой оболочки
- Гематома
- Гидроторакс
- Венозный тромбоз
- Эрозия сосудов

8. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1. Перед установкой ЦВК пациента следует расположить в соответствии с утвержденными в больнице положениями. Их можно расположить головой вниз в

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

положении Тренделенбурга, что поможет расширять кровеносные сосуды и минимизировать риск аспирации воздуха во время введения.

8.2. Определите и отметьте место канюляции. Если CVC будет использоваться вместе с датчиком

местом канюляции должна быть правая внутренняя яремная вена (ВВЯВ). Задрапировать место и использовать асептическую технику на протяжении всей процедуры.

8.3 Промойте четыре боковых выходных просвета 0,9% физиологическим раствором для внутривенного введения, чтобы удалить воздух, и зафиксируйте.

8.4. Затем следует промыть дистальный просвет (обозначенный «16G DISTAL»). Не блокируйте дистальный просвет. Этот просвет будет использоваться для проведения ЦВК по проводнику после его установки.

8.5 Осторожно канюлируйте RIJV с помощью интродьюсерной иглы, следуя утвержденному больничному протоколу. Об успешной канюляции внутри сосуда будет свидетельствовать приток крови в сосуд. Введение иглы должно быть ограничено короткими расстояниями в кровеносный сосуд, чтобы избежать повреждения интимы сосудов.

8.6 Втягивайте направляющий проводник в устройство подачи направляющего провода до тех пор, пока гибкий J-образный наконечник не выпрямится. Снимите с иглы вентилируемый колпачок, прикрепите серую коническую часть распределителя проволоки к игле. Аккуратно проведите направляющую проволоку через иглу на глубину не более 10 см. Темные полосы вокруг проводника (индикаторы глубины введения) расположены на расстоянии 10 см, 20см и 30см от кончика.

8.7 Не применяйте чрезмерную силу, если возникает сопротивление продвижению проволоки; не тяните за проводник. Если невозможно безопасно продвинуть проводник, следует зафиксировать и проводник, и иглу.

8.8 Удерживая проводник на месте, снимите с него устройство подачи проводника.

ВНИМАНИЕ: Не отпускайте проводник до тех пор, пока он не будет выведен через ЦВК после завершения установки.

8.9 Осторожно проведите интродьюсерную иглу от места канюляции по проволочному направителю. Безопасно утилизируйте иглу.

8.10 Если необходимо увеличить место пункции, используйте прилагаемый расширитель. Наденьте расширитель на проводник. Удерживая проводник на месте, продвиньте дилататор всего на несколько сантиметров через место прокола.

8.11. Введите отверстие дистального выхода просвета CVC калибра 16 (расположенное на кончике) над проводником. Мягкими вращательными движениями продвигайте ЦВК над проволокой и через место прокола, обеспечивая продвижение. Кончик CVC не будет выступать за кончик проводника при условии, что маркер расстояния 30 см (3 черные полосы) находится внутри гнезда люэра.

8.12 Полностью вставив CVC до прорезиненной синей втулки (вставка 15 см), убедитесь, что крылья отверстия для швов соприкасаются с кожей, что видно по видимой печати.

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

8.13 После подтверждения правильного расположения ЦВК внутри сосуда направляющий провод следует аккуратно удалть. Рекомендуется прикрепить непрерывную линию промывки к дистальному просвету (установить на соответствующую скорость промывания шприцевым насосом), если это соответствует утвержденному больничному протоколу

Управление ЦВК.

8.14 Чтобы сохранить положение ЦВК, прорезиненную синюю ступицу следует закрепить на кожу пациента, используя шовные проушины и пазы.

8.15 Нанесите клей на внутривенно повязку, чтобы еще больше убедиться в том, что прорезиненная синяя втулка прикреплена к пациенту, одновременно следя за тем, чтобы удлинительные линии не были заклеены лентой.

8.16 Также рекомендуется использовать дополнительную полоску клейкой ленты для стабилизации. Это должно помочь предотвратить смещение или миграцию катетера.

8.17 Если CVC будет использоваться совместно с датчиком, необходимо подтвердить местоположение CVC.

9. ПОРЯДОК СНЯТИЯ CVC

9.1. Поместите пациента в легкое положение Тренделенбурга (или горизонтально, если полный Тренделенбург не переносится).

9.2. Снимите повязки и швы, стараясь не повредить ЦВК.

9.3 После удаления ЦВК надавите на место введения в соответствии со стандартной практикой.

9.4 После снятия убедитесь, что вся длина вытянута из пациента.

9.5 Проверьте целостность CVC после снятия.

9.6. Наложите повязку на место введения, чтобы обеспечить оптимальное заживление.

10. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

SCW гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного устройства была проявлена разумная осторожность. SCW отказывается от всех гарантий, как выраженных, так и подразумеваемых в силу закона или иным образом, включая, но не ограниченные, любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для определенной цели. Обращение и хранение данного устройства, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам, и другие вопросы, находящиеся вне контроля SCW, напрямую влияют на это устройство и результаты, полученные от его использования. SCW не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного устройства. SCW не предполагает и не уполномочивает какое-либо другое лицо нести за это любую другую или дополнительную ответственность или ответственность в связи с этим устройством.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

SCW Medicath Ltd

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

No 4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town,

Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong

People Republic of China

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ УСТРОЙСТВА



Хранить в защищенном от влаги месте



Не использовать, если упаковка повреждена



Читать инструкцию по применению



Хранить в защищенном от света месте



Дата производства



Стерилизация ЭО



Номер серии



Не использовать повторно



Не подвергать повторной стерилизации



Внимание, смотри инструкцию



Использовать до



Каталожный номер

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