

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого "

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Volkmann (далее – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие производится в различных конструктивных вариантах исполнения:

- Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого REF – VAY-X-LG:
 - Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом – 1 шт.
 - Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - Коннектор Т-образный – 1 шт.
 - Проводник прямой – 1 шт.
 - Игла интродьюсерная эхогенная – 1 шт.
 - Шприц Луер Лок 10 мл – 1 шт.
 - Интродьюсер расщепляемый – 1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный – Y шт.
 - Фиксатор катетера – 1 шт.
 - Пластырь прозрачный – 1 шт.
 - Лента измерительная – 1 шт.
- Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого, высокопоточного REF – VAY-X-LGH:
 - Катетер венозный центральный периферически вводимый, высокопоточный со стилетом – 1 шт.
 - Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - Коннектор Т-образный – 1 шт.
 - Проводник прямой – 1 шт.
 - Игла интродьюсерная эхогенная – 1 шт.
 - Шприц Луер Лок 10 мл – 1 шт.
 - Интродьюсер расщепляемый – 1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный – Y шт.
 - Фиксатор катетера – 1 шт.
 - Пластырь прозрачный – 1 шт.
 - Лента измерительная – 1 шт.
- Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого REF – VAY-X-L:
 - Катетер венозный центральный периферически вводимый со стилетом – 1 шт.
 - Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - Коннектор Т-образный – 1 шт.
 - Шприц Луер Лок 10 мл – 1 шт.
 - Интродьюсер расщепляемый с иглой – 1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный – Y шт.
 - Фиксатор катетера – 1 шт.
 - Пластырь прозрачный – 1 шт.
 - Лента измерительная – 1 шт.
- Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого высокопоточного REF – VAY-X-LH:
 - Катетер венозный центральный периферически вводимый, высокопоточный со стилетом – 1 шт.
 - Адаптер Туохи Борст – 1 шт.
 - Коннектор Т-образный – 1 шт.
 - Шприц Луер Лок 10 мл – 1 шт.
 - Интродьюсер расщепляемый с иглой – 1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Коннектор безыгольный – Y шт.
 - Фиксатор катетера – 1 шт.
 - Пластырь прозрачный – 1 шт.
 - Лента измерительная – 1 шт.

Таблица 1 – Расшифровка REF-номера

Y	Количество каналов катетера: 1,2,3
X	Размер катетера: 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr
L	Длина катетера: 400 мм, 500 мм, 550 мм, 600 мм
G	Катетер с проводником
H	Катетер высокопоточный

ВНЕШНИЙ ВИД

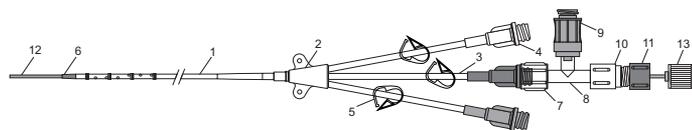


Рис.1. Внешний вид катетера венозного центрального периферически вводимого VOLKMANN: 1 – трубка катетера; 2 – узел; 3 – удлинительные линии; 4 – коннекторы; 5 – переключательные зажимы; 6 – кончик катетера; 7 – присоединительный коннектор; 8 – Т-образный коннектор; 9 – безыгольный коннектор; 10 – коннектор Туохи; 11 – колпачок Туохи; 12 – стилет; 13 – колпачок стилета

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях врачом-специалистом.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется для центрального венозного доступа для проведения инфузионной терапии.

Рекомендуемое время имплантации - до 6 месяцев.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Катетер имплантируется в периферическую вену на руке и проводится до центральной (верхней полый или подключичной) вены. Расположение катетера – на внутренней поверхности плеча. Катетер используется при проведении химиотерапии, длительном капельном применении препаратов, длительном парентеральном питании и частых переливаниях крови. Применение катетера уменьшает риск осложнений и обеспечивает возможность амбулаторного лечения пациентов.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Общие положения

- перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению;
- изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

Перед установкой

- Проведите гигиеническую обработку рук. Наденьте перчатки.
- Наложите жгут выше предполагаемого места введения.
- Выберите вену, основываясь на оценке пациента и УЗИ-навигации.
- Снимите жгут.
- Расположите руку под углом 90°.
- Для размещения внутреннего конца катетера в нижней трети верхней полый вены измерьте расстояние от места венопункции на плече до правой яремной ямки, затем вниз до третьего межреберья спереди.
- Разложите принадлежности на стерильном манипуляционном столе.
- Подготовьте шприцы объемом 10 мл, наполненные 0,9% раствором натрия хлорида.
- Заполните катетер 0,9% раствором натрия хлорида и проверьте его проходимость.
- Отмерьте на катетере длину его введения (отметка будет тем местом, до которого катетер будет вводиться).

Способ применения

Способ применения 1 (модифицированная методика Сельдингера):

- Расположите руку пациента под углом 90 градусов по отношению к туловищу.
- Разместите под рукой и плечом пациента стерильную абсорбирующую пеленку.
- Обработайте кожу плеча пациента на всём протяжении от места инъекции спиртосодержащим раствором кожного антисептика.
- Наложите жгут в области плеча рядом с подмышечной ямкой или между подмышечной ямкой и акромиальным отростком плечевой кости.
- Изолируйте операционное поле стерильным бельем.
- Произведите инфильтрационную анестезию кожи местным анестетиком в точке вкола пункционной иглы.
- При необходимости, втянув внутренний стилет, обрежьте катетер перпендикулярно для поддержания затупленной формы дистального наконечника.
- Внимание: никогда не отрезайте наконечник катетера с клапанным механизмом!
- Пунктируйте периферическую вену (при правильном расположении кончика иглы в просвете вены появляется кровь в камере) под контролем УЗИ-аппарата.
- Удерживайте иглу неподвижно и продвигайте по ней проводник в сосуд.
- Снимите жгут.
- Удалите пункционную иглу.
- Сделайте небольшой разрез кожи скальпелем для улучшения прохождения интродьюсера.
- По проводнику продвигайте расщепляемый интродьюсер.
- Извлеките проводник и расширитель;
- Проведите катетер с внутренним стилетом в вену через оболочку интродьюсера, продвигая катетер на предполагаемую длину имплантации.
- Завершите перемещение катетера по достижении нижней трети верхней полый вены.
- Полностью извлеките расщепляемый интродьюсер: возьмитесь за упоры оболочки и потяните ее в сторону от катетера, пока оболочка не расколется по всей длине.
- Извлеките стилет катетера.
- Проведите аспирационную пробу через дистальный просвет до тех пор, пока не будет наблюдаться свободный ток венозной крови.
- Промойте катетер.
- Коннектор Луер закройте заглушкой.
- Закрепите наружную часть катетера специальным фиксатором или шовным материалом.
- Закройте рану входного отверстия катетера прозрачным пластырем.

Способ применения 2 (введение катетера путем прямой пункции):

- Снова наложите жгут и замените стерильные перчатки.
- Найдите вену для установки катетера.
- Вставьте расщепляемый интродьюсер в вену и убедитесь, что поток не является пульсирующим.
- Внимание: пульсирующий поток является индикатором непреднамеренной пункции артерии.
- Удерживая оболочку расщепляемого интродьюсера, удалите иглу.
- Далее выполняйте указания, начиная с 14 пункта инструкции (представлен выше).
- Проверка перед использованием высокопоточных катетеров для инъекции контрастного вещества.
- Присоедините шприц объемом 10 или более мл, наполненный стерильным физиологическим раствором.

9. Выполните аспирационную пробу и промойте катетер 10 мл физиологического раствора.
10. Отсоедините шприц.
11. Присоедините автоматический инжектор к маркированному просвету.
12. Просвет, маркированный «Pressure», является единственным подходящим просветом для использования под высоким давлением. Не пытайтесь использовать другой просвет при проведении процедуры, поскольку это может привести к разрыву катетера.
13. Контрастное вещество следует нагреть до температуры тела перед введением.
14. При осуществлении введения контрастного вещества под высоким давлением не превышайте пределы скорости потока 5 мл/сек.
15. Отсоедините устройство от катетера.
16. Промойте катетер 10 мл физиологического раствора, используя шприц объемом не менее 10 мл.

Причины ранней дисфункции катетера:

- механическая компрессия;
- неправильное расположение кончика катетера;
- перегибы;
- миграция катетера;
- осаждение лекарственных средств.

Методы, которые следует использовать для устранения дисфункции катетера:

- корректировка неправильного положения катетера;
- использование тромболитиков в соответствии с больничными протоколами;
- все катетер-ассоциированные инфекции, за исключением инфекции в месте выхода катетера, должны быть устранены путем парентерального введения соответствующих антибиотиков;
- катетер следует заменить как можно скорее и в большинстве случаев в течение 72 часов после начала антибиотикотерапии.

Уход за катетером:

- Меняйте повязки в соответствии с больничными протоколами, практическими рекомендациями. Следует незамедлительно заменить повязку, если ее целостность нарушается, например, повязка становится влажной, загрязненной или слабо закрепленной;
- Прозрачный пластырь следует менять каждую неделю;
- Марлю и ленту для крепления следует менять каждые 2 дня.

Пройодимость катетера:

- Пройодимость поддерживается путем промывания катетера с помощью шприца объемом не менее 10 мл с гепаринизированным физиологическим раствором или 0,9% хлоридом натрия.

Внимание: катетеры с антирефлюксным клапаном достаточно промывать только стерильным 0,9% раствором хлорида натрия (без гепарина). Катетеры с открытым концом необходимо промывать каждые 12-24 ч гепаринизированным физиологическим раствором.

Удаление катетера

Катетер должен быть удален немедленно после:

- подозрения на заражение;
- неразрешенного осложнения;
- прекращения терапии.

1. Поместите пациента в положение лежа, чтобы свести к минимуму риск потенциальной воздушной эмболии;
2. Снимите повязку и крепления;
3. Извлеките катетер, медленно потянув его параллельно коже;
4. Следует соблюдать осторожность, чтобы не прилагать чрезмерных усилий при извлечении катетера, чтобы свести к минимуму риск поломки катетера;
5. После извлечения катетера измерьте его длину, чтобы убедиться, что он был удален целиком;
6. Оказывайте прямое давление на место до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут;
7. Закройте место введения катетера стерильной окклюзионной повязкой;

После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
2. Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением;
3. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена.
4. Не используйте после истечения срока годности.
5. При использовании изделия необходимо соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.
6. Избегайте случайного соприкосновения устройства с острыми инструментами и поврежденный материал катетера.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуется газовым методом с применением этилен оксида.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отопляемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 °С до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения изделий по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки,

изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении. Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием изделия; не несет ответственности в отношении изделия, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 3 года.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Ameco Medical Industries, Industrial Zone B4, Plot 119 East, 10th of Ramadan City, Egypt АМЕКО МЕДИКАЛ ИНДАСТРИС, Промышленная зона В4, Земельный участок 119-Восток, Город 10-го Рамадана, Египет.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Бережь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Особая утилизация
	Номер по каталогу (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	Изготовитель (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	Апирогенно
	Не содержит фталатов
NON-TOXIC	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия



Рег. Уд.: № РЗН 2022/18570 от 18.10.2022.

Дата последней редакции: 28.10.22

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Volkmann"

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого Volkmann (далее – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие производится в различных конструктивных вариантах исполнения:

- Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального REF – VS1-1.9-LC:
 - Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный - 1 шт.
 - Заглушка – 1 шт.
 - Интродьюсер расщепляемый с иглой – 1 шт.
 - Ножницы – 1 шт.
 - Лента измерительная – 1 шт.
 - Зажим – 1 шт.
- Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, REF – VS1-X-30CG:
 - Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом – 1 шт.
 - Заглушка – 1 шт.
 - Интродьюсер расщепляемый – 1 шт.
 - Игла интродьюсерная эхогенная - 1 шт.
 - Проводник – 1 шт.
 - Ножницы – 1 шт.
 - Лента измерительная - 1 шт.
- Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального, REF – VS1-X-LCG:
 - Катетер венозный центральный периферически вводимый одноканальный со стилетом – 1 шт.
 - Заглушка – 1 шт.
 - Коннектор с удлинительной линией – 1 шт.
 - Соединительный адаптер – 1 шт.
 - Соединительный адаптер с мягким кончиком – 2 шт.
 - Интродьюсер расщепляемый – 1 шт.
 - Игла интродьюсерная эхогенная - 1 шт.
 - Проводник – 1 шт.
 - Ножницы – 1 шт.
 - Лента измерительная - 1 шт.
 - Крылья съёмные фиксирующие – 1 шт.
- Набор для установки катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального, высокопоточного REF – VS2-X-LCGH:
 - Катетер венозный центральный периферически вводимый двухканальный, высокопоточный со стилетом – 1 шт.
 - Заглушка – 2 шт.
 - Интродьюсер расщепляемый – 1 шт.
 - Ножницы – 1 шт.
 - Лента измерительная - 1 шт.
 - Крылья съёмные фиксирующие – 1 шт.

Таблица 1 – Расшифровка REF-номера

VS1	Катетер одноканальный
VS2	Катетер двухканальный
X	Размер катетера: 1,9 Fr, 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr
L	Длина катетера: 250 мм, 300 мм, 500 мм, 600 мм, 650 мм
G	Катетер с проводником
H	Катетер высокопоточный

ВНЕШНИЙ ВИД



Рис.1. Внешний вид катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального REF – VS1-1.9-LC: 1 – катетер со стилетом; 2 – узел; 3 – удлинительная линия; 4 – перекрывающий зажим; 5 – коннектор стилета

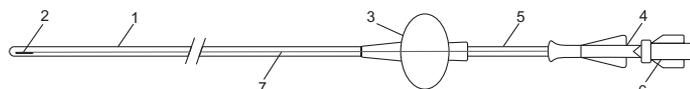


Рис.2. Внешний вид катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального REF – VS1-X-30CG : 1 – катетер; 2 – клапан дистального конца; 3 – узел; 4 – проксимальный коннектор; 5 – удлинительная линия; 6 – коннектор стилета; 7 – стилет

Принцип работы клапана дистального конца:

- При отрицательном давлении внутри катетера клапан открывается внутрь для впуска крови.
- При положительном давлении внутри катетера клапан открывается наружу для осуществления инфузии.
- При сбалансированном давлении внутри и снаружи катетера стенки клапана сомкнуты, чтобы избежать эмболии, обратного тока крови или образования сгустков крови внутри катетера.

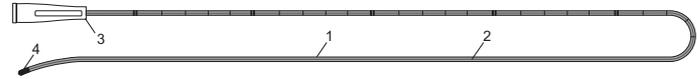
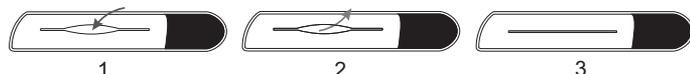


Рис.3. Внешний вид катетера венозного центрального периферически вводимого одноканального REF – VS1-X-LCG : 1 – катетер; 2 – стилет; 3 – коннектор стилета; 4 – клапан дистального конца

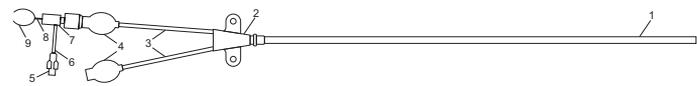


Рис.4. Внешний вид катетера венозного центрального периферически вводимого двухканального, высокопоточного REF – VS2-X-LCGH : 1 – трубка катетера; 2 – узел; 3 – удлинительные линии; 4 – коннекторы Луер Лок; 5 – проксимальный коннектор поперечной удлинительной линии; 6 – поперечная удлинительная линия; 7 – дистальный коннектор поперечной удлинительной линии; 8 – стилет; 9 – держатель стилета

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях врачом-специалистом.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется для центрального венозного доступа для проведения инфузионной терапии. Рекомендуемое время имплантации - до 6 месяцев.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Катетер имплантируется в периферическую вену на руке и проводится до центральной (верхней поллой или подключичной) вены. Расположение катетера – на внутренней поверхности плеча. Катетер используется при проведении химиотерапии, длительном капельном применении препаратов, длительном парентеральном питании и частых переливаниях крови. Применение катетера уменьшает риск осложнений и обеспечивает возможность амбулаторного лечения пациентов.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Общие положения

- перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению;
- изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

Перед установкой

- Проведите гигиеническую обработку рук. Наденьте перчатки.
- Наложите жгут выше предполагаемого места введения.
- Выберите вену, основываясь на оценке пациента и УЗИ-навигации.
- Снимите жгут.
- Расположите руку под углом 90°.
- Для размещения внутреннего конца катетера в нижней трети верхней поллой вены измерьте расстояние от места венепункции на плече до правой яремной ямки, затем вниз до третьего межреберья спереди.
- Разложите принадлежности на стерильном манипуляционном столе.
- Подготовьте шприцы объемом 10 мл, наполненные 0,9% раствором натрия хлорида.
- Заполните катетер 0,9% раствором натрия хлорида и проверьте его проходимость.
- Отмерьте на катетере длину его введения (отметка будет тем местом, до которого катетер будет вводиться).

Способ применения

Способ применения 1 (модифицированная методика Сельдингера):

- Расположите руку пациента под углом 90 градусов по отношению к туловищу.
- Разместите под рукой и плечом пациента стерильную абсорбирующую пленку.
- Обработайте кожу плеча пациента на всём протяжении от места инъекции спиртосодержащим раствором кожного антисептика.
- Наложите жгут в области плеча рядом с подмышечной ямкой или между подмышечной ямкой и акромиальным отростком плечевой кости.
- Изолируйте операционное поле стерильным бельем.
- Произведите инфльтрационную анестезию кожи местным анестетиком в точке вкола пункционной иглы.
- При необходимости, втянув внутренний стилет, обрежьте катетер перпендикулярно для поддержания затупленной формы дистального наконечника.
- Внимание: никогда не отрезайте наконечник катетера с клапаным механизмом!
- Пунктируйте периферическую вену (при правильном расположении кончика иглы в просвете вены появляется кровь в камере) под контролем УЗИ-аппарата.
- Удерживайте иглу неподвижно и продвигайте по ней проводник в сосуд.
- Снимите жгут.
- Удалите пункционную иглу.
- Сделайте небольшой разрез кожи скальпелем для улучшения прохождения интродьюсера.
- По проводнику продвигайте расщепляемый интродьюсер.
- Извлеките проводник и расширитель;
- Проведите катетер с внутренним стилетом в вену через оболочку интродьюсера, продвигая катетер на предполагаемую длину имплантации.
- Завершите перемещение катетера по достижении нижней трети верхней поллой вены.
- Полностью извлеките расщепляемый интродьюсер: возьмитесь за упоры оболочки и потяните ее в сторону от катетера, пока оболочка не расколется по всей длине.
- Извлеките стилет катетера.
- Проведите аспирационную пробу через дистальный просвет до тех пор, пока не будет наблюдаться свободный ток венозной крови.
- Промойте катетер.
- Коннектор Луер закройте заглушкой.
- Закрепите наружную часть катетера специальным фиксатором или шовным материалом.
- Закройте рану входного отверстия катетера прозрачным пластырем.

Способ применения 2 (введение катетера путем прямой пункции):

- Снова наложите жгут и замените стерильные перчатки.
- Найдите вену для установки катетера.

3. Вставьте расщепляемый интродьюсер в вену и убедитесь, что поток не является пульсирующим.
4. Внимание: пульсирующий поток является индикатором непреднамеренной пункции артерии.
5. Удерживая оболочку расщепляемого интродьюсера, удалите иглу.
6. Далее выполняйте указания, начиная с 14 пункта инструкции (представлен выше).
7. Проверка перед использованием высокопоточных катетеров для инъекции контрастного вещества.
8. Присоедините шприц объемом 10 или более мл, заполненный стерильным физиологическим раствором.
9. Выполните аспирационную пробу и промойте катетер 10 мл физиологического раствора.
10. Отсоедините шприц.
11. Присоедините автоматический инжектор к маркированному просвету.
12. Просвет, маркированный «Pressure», является единственным подходящим просветом для использования под высоким давлением. Не пытайтесь использовать другой просвет при проведении процедуры, поскольку это может привести к разрыву катетера.
13. Контрастное вещество следует нагреть до температуры тела перед введением.
14. При осуществлении введения контрастного вещества под высоким давлением не превышайте пределы скорости потока 5 мл/сек.
15. Отсоедините устройство от катетера.
16. Промойте катетер 10 мл физиологического раствора, используя шприц объемом не менее 10 мл.

Причины ранней дисфункции катетера:

- механическая компрессия;
- неправильное расположение кончика катетера;
- перегибы;
- миграция катетера;
- осаждение лекарственных средств.

Методы, которые следует использовать для устранения дисфункции катетера:

- корректировка неправильного положения катетера;
- использование тромболитиков в соответствии с больничными протоколами;
- все катетер-ассоциированные инфекции, за исключением инфекции в месте выхода катетера, должны быть устранены путем парентерального введения соответствующих антибиотиков;
- катетер следует заменить как можно скорее и в большинстве случаев в течение 72 часов после начала антибиотикотерапии.

Уход за катетером:

- Меняйте повязки в соответствии с больничными протоколами, практическими рекомендациями. Следует незамедлительно заменить повязку, если ее целостность нарушается, например, повязка становится влажной, загрязненной или слабо закрепленной;
- Прозрачный пластырь следует менять каждую неделю;
- Марлю и ленту для крепления следует менять каждые 2 дня.

Пройодимость катетера:

- Пройодимость поддерживается путем промывания катетера с помощью шприца объемом не менее 10 мл с гепаринизированным физиологическим раствором или 0,9% хлоридом натрия.

Внимание: катетеры с антирефлюксным клапаном достаточно промывать только стерильным 0,9% раствором хлорида натрия (без гепарина). Катетеры с открытым концом необходимо промывать каждые 12-24 ч гепаринизированным физиологическим раствором.

Удаление катетера

Катетер должен быть удален немедленно после:

- подозрения на заражение;
- неразрешенного осложнения;
- прекращения терапии.

1. Поместите пациента в положение лежа, чтобы свести к минимуму риск потенциальной воздушной эмболии;
2. Снимите повязку и крепления;
3. Извлеките катетер, медленно потянув его параллельно коже;
4. Следует соблюдать осторожность, чтобы не прилагать чрезмерных усилий при извлечении катетера, чтобы свести к минимуму риск поломки катетера;
5. После извлечения катетера измерьте его длину, чтобы убедиться, что он был удален целиком;
6. Оказывайте прямое давление на место до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут;
7. Закройте место введения катетера стерильной окклюзионной повязкой;

После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
2. Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением;
3. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена.
4. Не используйте после истечения срока годности.
5. При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.
6. Избегайте случайного соприкосновения устройства с острыми инструментами и поврежденный материал катетера.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуется газовым методом с применением этилен оксида.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°С до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения изделий по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидеми-

ологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении. Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием изделия; не несет ответственности в отношении изделия, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 3 года.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Foshan Special Medical Co., Ltd, No 5 Hutian Road, Chancheng District, Foshan, 528061 Guangdong, P.R.China. "Фошань Спецшал Медикал Ко., Лтд", №5 Хутянь Роад, Чанчэн Дистрикт, Фошань, 528061, Гуандун, Народная Республика Китай.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭК». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Особая утилизация
	Номер по каталогу (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	Изготовитель (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	Апирогенно
	Не содержит фталатов
	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Рег. Уд.: № РЗН 2022/18570 от 18.10.2022.

Дата последней редакции: 29.11.22

