



Одноканальный Двухканальный Трехканальный

**REF** Номер по каталогу.

**i** См. инструкции по использованию.

**☒** Содержимое.

**EC REP** Уполномоченный представитель в ЕС.

**Завод** Законный изготовитель.

**LOT** Партия.

**UPN** Номер изделия.

**♻️** Подлежащая вторичной переработке упаковка.

**🕒** Срок годности.

**STERILE EO** Стерилизовано при помощи этиленоксида.

**2** Не стерилизовать повторно.

Только для одноразового применения. Запрещается использовать повторно.

Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

**Legal Manufacturer**  
Navilyst Medical, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
Отдел обслуживания клиентов (США) 800-833-9973

**Recyclable Package**

**€ 2797**

© 2020 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.



# BioFlo™ PICC

с технологией клапана PASV™ и ENDEXO™



**СОДЕРЖАНИЕ**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ..... 1

**ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**..... 1

Рисунок 1. Конфигурации катетера ..... 1

**НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** ..... 1

Максимальная скорость потока при инъекции с помощью инфузионного насоса \* ..... 1

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** ..... 1

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** ..... 1

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** ..... 2

**ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ/НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ** ..... 2

**ФОРМА ПОСТАВКИ**..... 3

**ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**..... 3

Таблица 1. Характеристики катетера ..... 3

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** ..... 3

**УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ КАТЕТЕРА** ..... 3

Подготовка пациента ..... 3

Венозная катетеризация..... 3

Подготовка катетера..... 3

Рисунок 2. Узлы промывки ..... 3

Рисунок 3. Положение зонда в катетере..... 3

Размещение катетера ..... 4

**ПРОМЫВКА**..... 4

**СТАБИЛИЗАЦИЯ КАТЕТЕРА**..... 4

**ИНЪЕКЦИЯ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА** ..... 4

Таблица 2. Характеристики инъекции с помощью инфузионного насоса ..... 4

**ОБСЛУЖИВАНИЕ КАТЕТЕРА** ..... 5

**ОБЩИЕ АСПЕКТЫ УХОДА ЗА КАТЕТЕРОМ И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** ..... 5

**УХОД ЗА ОБЛАСТЬЮ УСТАНОВКИ И ПОВЯЗКОЙ** ..... 5

**УДАЛЕНИЕ ПОВЯЗКИ** ..... 5

**ОЦЕНКА ЦЕЛОСТНОСТИ КАТЕТЕРА**..... 5

**ПРОБООТБОР КРОВИ**..... 5

**УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАНАЛА** ..... 5

**РЕМОНТ КАТЕТЕРА** ..... 5

**УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА**..... 5

**ГАРАНТИЯ**..... 5

## ONLY

**Внимание!** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое стерилизовано с помощью оксида этилена (EO). Запрещается использовать, если стерильная защита повреждена. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю Navilyst Medical. Перед использованием осмотрите на предмет повреждений, произошедших во время транспортировки.

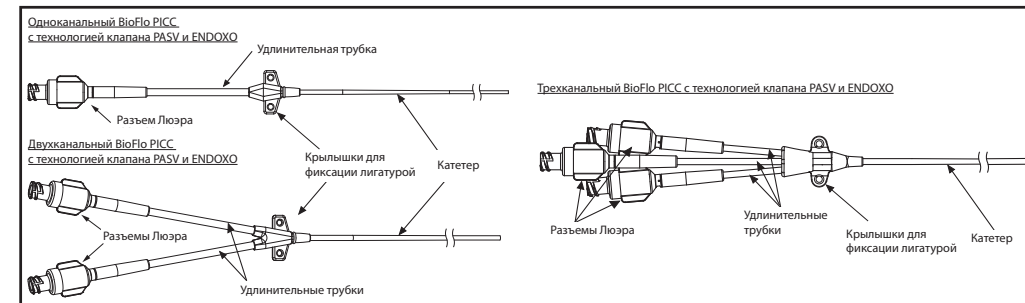
Только для одноразового применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Повторное использование, переработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или повлечь заражение или перекрестное заражение пациента, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и/или муниципальными правилами.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Периферически вводимый центральный венозный катетер BioFlo (PICC) с технологией гидравлического предохранительного клапана (PASV) и ENDEXO является рентгеноконтрастным полиуретановым катетером с разьемами Люэра, полиуретановыми удлинительными трубками и крылышками для фиксации лигатурой, предназначенным для вливания с помощью инфузионного насоса. Катетер доступен в одно- и многоканальной конфигурациях. Каналы различаются цветными разьемами Люэра, обозначающими размер канала и максимальную скорость потока при вливании с помощью инфузионного насоса или No CT для каналов, не предназначенных для вливания с помощью инфузионного насоса (рисунок 1 и таблица 2).

Рисунок 1. Конфигурации катетера



Клапан PASV, расположенный внутри разьема, обеспечивает безопасность катетера. Этот клапан остается закрытым, если катетер не используется, а также при воздействии нормального давления в центральной вене. При воздействии избыточного давления (вливания) через разьем Люэра клапан открывается, обеспечивая вливание жидкостей через катетер. При воздействии отрицательного давления (аспирации) клапан открывается, обеспечивая забор крови в шприц. Клапан PASV заменяет зажимы на удлинительных трубках катетера. Если катетер не используется, во избежание загрязнения на разьемы Люэра надевают стерильный колпачок.

При определении выбора пациента и диаметра катетера врач должен учитывать различия в анатомии и физиологии человека, вызванные размерами и возрастом (т. е. у взрослых, детей или младенцев). При установке PICC следует использовать соответствующие рекомендации, методики оценки вен и введения катетеров.

BioFlo PICC с технологией клапана PASV и ENDEXO предоставляется в нескольких упаковочных конфигурациях, в том числе:

- комплект катетера;
- MST-комплект с проволокой 70 см;
- IR-комплект с проволокой 145 см.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** MST = модифицированный метод Сельдингера, IR = инвазивная радиология.

Технология Endexo продемонстрировала эффективное снижение накопления тромбов. Снижение накопления тромбов оценивали с помощью моделей in vitro и in vivo. Доклинические оценки in vitro и in vivo не обязательно предсказывают влияние на образование тромба в клинических условиях.

### НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

BioFlo PICC с технологией клапана PASV и ENDEXO предназначен для краткосрочного или долгосрочного периферического доступа к центральной венозной системе для внутривенной терапии, включая (но не ограничиваясь этим) введение жидкостей, лекарственных препаратов и питательных веществ; пробоотбор крови; а также для инъекций рентгеноконтрастных сред с помощью инфузионного насоса.

### Максимальная скорость потока при инъекции с помощью инфузионного насоса \*

- 3F одноканальный/55 см — 1 мл/с
- 4F одноканальный/55 см — 3,5 мл/с
- 5F одноканальный/55 см — 5 мл/с
- 5F двухканальный/55 см — 4 мл/с
- 6F двухканальный/55 см — 5 мл/с
- 6F двухканальный/55 см — 6 мл/с

\* См. таблицу 2.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Венозный тромбоз в любой части вены, в которую предполагается введение катетера.
- Состояния, препятствующие венозному оттоку из конечности, например, паралич или лимфостаз после мастэктомии.
- Ортопедические или неврологические состояния, поражающие конечность.
- Подозрение или наличие диализных шунтов или других внутриканальных устройств.
- Гиперкоагулопатия, если не предполагается применение антикоагуляционной терапии.

- Существующая инфекция поверхностных или подповерхностных слоев кожи вблизи предлагаемого места вставки катетера.
- Анатомическая деформация вен вследствие операции, повреждения или травмы.
- Аномалии латеральных подкожных вен руки.
- Анатомические нарушения (структурные или сосудистые), которые могут нарушить процедуры установки или обслуживания катетера.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Дополнительные предупреждения см. в описании процедур. Из-за риска заражения гемоконтактными патогенами медработники должны придерживаться универсальных мер предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями при уходе за всеми пациентами. При любой работе с устройством необходимо строго придерживаться принципов стерильности.

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- При использовании бактериостатического физраствора его объем не должен превышать 30 мл за 24 часа.

- Не вводите катетер полностью до крылышек для фиксации лигатурой.
- Не используйте катетер с химическими веществами, несовместимыми с любым из его аксессуаров, поскольку это может повредить катетер.
- Не ставьте катетер в правое предсердие и правый желудочек сердца.
- Не устанавливайте иглы повторно. Помещайте иглы в устойчивые к проколам, герметичные жесткие контейнеры согласно установленным правилам.
- Не пытайтесь обрезать катетер с проволочным направителем или присоединенным зондом. Повреждение катетера, стилета или проволочного направителя может стать причиной травмы пациента.
- Невыполнение нагревания контрастных сред до температуры тела перед инъекцией с помощью инфузионного насоса может привести к отказу катетера.
- Невыполнение раскрытия катетера перед инъекцией с помощью инфузионного насоса может привести к отказу катетера.
- Функция предела давления инфузионного насоса (отсечки безопасности) может не предохранять от слишком высокого давления в закупоренном катетере.
- Превышение максимально допустимой скорости потока (таблица 2) может привести к отказу катетера и/или смещению кончика катетера.
- Указание того, что катетер предназначен для введения контрастных сред с помощью инфузионного насоса, подразумевает способность катетера выдерживать эту процедуру, но не подразумевает целесообразность этой процедуры для конкретного пациента. Обученный врач несет ответственность за оценку состояния здоровья пациента при процедуре инъекции с помощью инфузионного насоса.
- Максимальное давление инфузионного насоса при использовании PICC для инъекции с помощью инфузионного насоса не должно превышать 325 фунтов на кв. дюйм (2240 кПа).
- Перед присоединением зонда или проволочного направителя обрежьте катетер до нужной длины. Не обрезайте катетер после присоединения зонда или проволочного направителя к катетеру, поскольку это может привести к повреждению устройства или травме пациента.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Дополнительные меры предосторожности см. в описании процедур.

- Не продвигайте проволочный направитель дальше уровня подмышечной впадины без использования системы получения изображений в режиме реального времени.
- Никогда не используйте силу при удалении зонда. Сопротивление может повредить катетер. Если наблюдается сопротивление или перекручивание катетера, приостановите удаление зонда и дайте катетеру восстановить нормальную форму. Вытащите катетер вместе с зондом примерно на 2 см и повторите попытку удаления зонда. Повторите эту процедуру до беспрепятственного удаления зонда. После извлечения зонда продвиньте катетер в нужное положение (нулевая метка).
- Если необходимо удалить проволочный направитель, удаляйте иглу и проволочный направитель как единое целое.
- Внимательно прочтите все инструкции перед введением, обслуживанием или применением.
- Не используйте острые предметы для вскрытия упаковки во избежание повреждения устройства.
- Установку катетера должен выполнять только лицензированный и квалифицированный специалист в области здравоохранения.
- Если катетер и аксессуары имеют признаки повреждения (гофрированы, смяты, порезаны и т. д.), не используйте их.
- При использовании гильзы интродьюсера, отличающейся от представленной в составе комплекта (например, комплекта для модифицированного метода

- Сельдингера и IR-комплекта), убедитесь, что катетер легко проходит через гильзу.
- Не вводите жесткий конец проволочного направителя с мягким наконечником в вену.
- Будьте осторожны при продвижении катетера или направителя во избежание травмирования интимы сосудов. Не используйте зажимы, зубчатые или ребристые щипцы. Не используйте зажимы или другие инструменты с зубцами или острыми краями с катетером или другими инструментами для продвижения или размещения катетера, поскольку это может повредить катетер.
- При введении избегайте острых углов, которые могут нарушить функциональность катетера.
- С полиуретановыми катетерами не следует использовать мази, содержащие ацетон и полиэтиленгликоль, так как это может привести к отказу устройства.
- При слишком короткой обрезке может потребоваться замена катетера.
- Не используйте острые инструменты вблизи удлинительных трубок или стержня катетера.
- Не накладывайте шов через какую-либо часть катетера. При использовании лигатур для прикрепления катетера используйте крылышки для фиксации лигатурой и убедитесь, что они не закупоривают, не прокалывают и не разрезают катетер.

- В соответствии с установленными правилами, закрепляйте катетер снаружи для предотвращения его движения, перемещения, повреждения, перегиба или закупорки.
- Убедитесь, что стерильные перчатки не содержат никаких остатков.
- Вместе с BioFlo™ PICC с технологией клапана PASV™ и ENDEXO™ рекомендуется использовать только аксессуары с разъемом Люэра. Многократное излишнее затягивание может снизить срок службы разъема. Не используйте кровоостанавливающие зажимы для закрепления или удаления устройства с разъемом Люэра.

- Если при попытке промывки катетера возникает сопротивление, следуйте установленному протоколу при работе с закупоренными катетерами.
- При утилизации использованных аксессуаров следуйте установленному протоколу.
- Доставка несовместимых лекарств через один и тот же канал может вызвать образование осадка. Промывайте канал катетера после каждого вливания.
- Рекомендуется соблюдать установленные протоколы при всех аспектах использования катетера в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе.
- Невыполнение втягивания зонда в катетер перед установкой катетера может привести к повреждению сосудов во время процедуры установки.
- Не используйте ножницы для удаления повязки, поскольку это может привести к обрезке или повреждению катетера.

- До наложения повязки на катетер и область доступа убедитесь в их сухости и отсутствии на них очищающих средств на основе изопропанола или ацетона. Во избежание депонирования средства не вставляйте катетер полностью до крылышек для фиксации.
- Если катетер не используется, закройте его разъем стерильным колпачком для предотвращения загрязнения.
- Следует проверить положение наконечника катетера. Рекомендуется использовать рентгенографию. Движение пациента может привести к смещению наконечника катетера.
- Рекомендуется соблюдать установленные протоколы при всех аспектах использования катетера в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе. Тестирование катетера BioFlo PICC с технологией клапана PASV и ENDEXO включает 10 циклов инъекции с помощью инфузионного насоса.

- Не пытайтесь самостоятельно чинить катетер. При поломке или протекании катетера немедленно удалите его.

- Использование, обслуживание или удаление катетера должен осуществлять только обученный квалифицированный специалист в области здравоохранения.
- Применение усилия при удалении катетера может привести к отделению катетера. При удалении держите катетер за крылышки для фиксации.
- Пациентов необходимо обучать уходу и обслуживанию PICC. Медицинский работник несет ответственность за этот инструктаж пациента.
- Избегайте измерения артериального давления или наложения жгута на руку с имплантированным устройством во избежание закупорки или другого повреждения устройства.
- Избегайте давления на внутреннюю поверхность или подмышку канюлированной руки при использовании катетера.
- Не рекомендуется использовать иглу для доступа к катетеру. При необходимости ее использования не используйте иглу длиннее 1,9 см, поскольку это может привести к повреждению клапана.

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ/НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Воздушная эмболия
- Гемоторакс
- Кровотечение
- Инфекция
- Повреждение плечевого сплетения или другого нерва
- Воспаление/флебит
- Аритмия сердца
- Реакция непереносимости контрастных сред
- Пункция сердца
- Реакция непереносимости имплантируемого устройства
- Тампонада сердца
- Неправильное положение
- Смещение катетера

- Эмболия катетера
- Неправильное положение
- Повреждение кожи/сосуда катетером
- Фрагментация катетера
- Повреждение нерва
- Неисправность катетера
- Боль
- Неправильное положение катетера
- Экссудативный перикардит
- Миграция катетера
- Плевральный выпот
- Закупорка катетера
- Пневмоторакс
- Втягивание катетера
- Эмболия легких
- Разрыв катетера
- Нарушение почек
- Смерть
- Чувствительность или аллергия

- Осаждение лекарства или контрастной среды
- Сепсис
- Кровоподтек/инфильтрация вливаемого раствора
- Субинтимальная инъекция в вену или миокард
- Эмболия
- Повреждение грудного лимфатического протока
- Эндокардит
- Тромбофлебит
- Некроз области выхода катетера
- Тромбоз эмболия
- Образование фибриновой оболочки
- Тромбоз сосудов
- Отторжение инородного тела
- Гематома
- Повреждение сосуда
- Кровоизлияние
- Стеноз сосуда

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое стерилизовано с помощью оксида этилена (EO). Хранить в сухом, прохладном, темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Установку, обслуживание и удаление BioFlo PICC с технологией клапана PASV и ENDEXO должен выполнять только квалифицированный, лицензированный специалист в области здравоохранения.** Методики и процедуры, описанные в данной инструкции, не представляют все медицинские приемлемые протоколы и не заменяют опыт и оценку врача при лечении конкретного пациента. См. соответствующий раздел, основанный на выбранной методике.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При процедурах установки, повседневного обслуживания и удаления необходимо строго придерживаться асептических методик.

Перед использованием внимательно обследуйте продукт и убедитесь, что срок его годности не истек и стерильная упаковка не повреждена при транспортировке.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Не используйте острые предметы для вскрытия упаковки.

Таблица 1. Характеристики катетера

Французский калибр (мм) (внешний диаметр)	Каналы	Калибр канала <sup>1</sup>	Длина катетера (см)	Минимальная скорость безнапорного потока (вода)	Размер канала (мл)	Объем заливки
3F (1,05)	1	20,0	55	30 мл/ч	0,6	< 0,8 мл
4F (1,40)	1	17,0	55	150 мл/ч	0,9	< 1,1 мл
5F (1,70)	1	15,5	55	240 мл/ч	1,1	< 1,2 мл
5F (1,75)	2	17,5 <sup>2</sup>	55	60 мл/ч	0,8/0,8	< 1,0 мл
6F (1,95)	2	16,5 <sup>2</sup>	55	132 мл/ч	0,9/0,9	< 1,1 мл
6F (2,20)	3	16,5 <sup>3</sup> 19,0 <sup>4</sup>	55	132 мл/ч <sup>3</sup> 30 мл/ч <sup>4</sup>	1,1/0,6/0,6	< 0,9 мл <sup>3</sup> < 0,6 мл <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Максимальная совместимость проволочного направителя составляет 0,018 дюйма (0,46 мм).  
<sup>2</sup> Оба канала.  
<sup>3</sup> Большой канал для инъекций с помощью инфузионного насоса (один пурпурный канал).  
<sup>4</sup> Малый канал для инъекций без инфузионного насоса (два канала).

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ КАТЕТЕРА

#### Подготовка пациента

1. При размещении катетера у пациента, находящегося в постели, наложите жгут на плечо. Обычно для установки используют подкожную медиальную вену руки, плечевые вены и подкожную латеральную вену руки. Снимите жгут.
2. Подготовьте стерильное поле и расходные материалы.
3. Обработайте область установки и прилегающие области приемлемым антимикробным очищающим средством для местного применения в соответствии с установленными правилами и процедурами.

#### Венозная катетеризация

Выполните венозную катетеризацию с помощью подходящего метода, описанного ниже.

#### Использование проволочного направителя

- A. Введите иглу направителя скосом вверх в выбранную вену и убедитесь, что игла вошла в сосуд.

- B. Установите мягкий или направляющий наконечник направителя через иглу в вену в нужное положение, основываясь на принципах и стандартах клинической практики или установленных правилах и процедурах.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании гидрофильного проволочного направителя длиной 145 или 70 см запоните держатель проволоки (хомут) или смочите проволочный направитель стерильным физиологическим раствором для инъекций для инъекций, чтобы обеспечить активацию гидрофильного покрытия перед процедурой. Во время процедуры может потребоваться повторить этот этап путем осторожной промывки катетера стерильным физиологическим раствором для инъекций через прилагаемый промывной узел с установленным проволочным направителем.

- B. При использовании комплекта IR-145 см или MST-70 см используйте рентгеноскопию для продвижения наконечника проволочного направителя до желательного конечного положения катетера. Рекомендуемое положение наконечника находится на стыке верхней полой вены и правого предсердия.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Если необходимо удалить проволочный направитель, удаляйте иглу и проволочный направитель как единое целое.

- G. Аккуратно снимите иглу с проволочного направителя, удерживая направитель на месте.

#### Безопасность при использовании иглы

- D. Для активации защитного механизма удерживайте предохранительную рукоятку в одной руке и вращайте камеру обратной промывки против часовой стрелки.
- E. Оттяните камеру обратной промывки назад, пока кончик иглы не исчезнет в предохранительной рукоятке и зафиксируется в рукоятке иглы (можно определить по физически ощутимому щелчку).
- Ж. Убедитесь, что наконечник иглы зафиксирован внутри рукоятки, нажав на камеру обратной промывки по направлению вперед и удерживая предохранительную рукоятку. При необходимости повторите предыдущий этап. Утилизируйте согласно установленному протоколу.

#### Катетеризация без использования проволочного направителя

- A. Выберите проводниковую безопасную иглу с отслаиваемой оболочкой.
- B. Введите проводниковую безопасную иглу с отслаиваемой оболочкой в соответствии с инструкциями изготовителя.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Убедитесь, что оболочка находится в сосуде.

- B. Снимите жгут.
- G. Вытащите иглу из отслаиваемой оболочки наполовину, сохраняя положение оболочки.
- D. Удерживайте отслаиваемую оболочку на месте и удалите безопасную иглу в соответствии с инструкциями изготовителя. Утилизируйте иглу в соответствии с установленным протоколом.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не вводите проводниковую иглу повторно в отслаиваемую оболочку, так как это может привести к повреждению оболочки.

#### Подготовка катетера

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Подготовка катетера может происходить до катетеризации вены, если катетер устанавливают у постели пациента.

4. Определите длину катетера.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Рекомендуемое положение наконечника находится на стыке верхней полой вены и правого предсердия.

- A. **Прикроватное размещение.** Вытяните руку пациента в сторону от тела под углом 90 градусов или в зависимости от переносимости. Измерьте расстояние вдоль вены между выбранным местом введения и желательным положением наконечника катетера.

- B. **Размещение с помощью томографии.** Измерьте длину проволочного направителя, выступающего из кожи, или до отметки 60 см на направителе (только для комплекта IR-145 см). Используйте одноразовую рулетку для оценки частичной длины. Вычтите измеренную длину из 60 см для определения длины обрезки катетера.

5. Обрежьте катетер до длины, установленной при предыдущем измерении.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Обрежьте наконечник катетера под прямым углом. Осмотрите поверхности среза и убедитесь в отсутствии материала с разрушенной структурой или грубых краев.

6. Прикрепите узел для промывки к разьему катетера. Убедитесь, что запорное кольцо находится в открытом положении (рисунок 2).

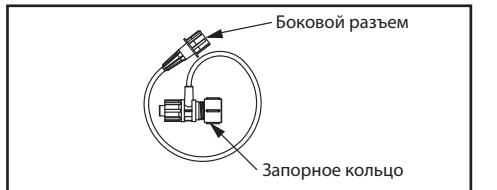


Рисунок 2. Узлы промывки

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При установке двухканального катетера для размещения зонда можно использовать любой канал.

7. Наберите 10 мл стерильного физиологического раствора в шприц, снимите колпачок с бокового разъема узла промывки и присоедините шприц.
8. Закрыв отверстие запорного кольца пальцем, чтобы предотвратить потерю жидкости, заполните узел промывки и катетер.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании многоканальных катетеров перед установкой убедитесь в заполнении каждого канала.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** При установке **трехканального катетера** для размещения зонда необходимо использовать пурпурный канал для инъекций с помощью инфузионного насоса.

9. При использовании зонда (рекомендуется для всех методик, за исключением методики Сельдингера) медленно продвигайте зонд через запорное кольцо узла промывки в катетер, пока наконечник зонда не выйдет за пределы конца катетера. Для стимуляции продвижения при необходимости продолжайте вводить стерильный физиологический раствор.
10. Втяните зонд по крайней мере на 1 см внутрь катетера (рисунок 3).

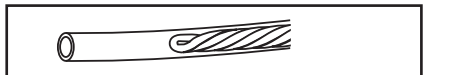


Рисунок 3. Положение зонда в катетере

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Невыполнение втягивания зонда в катетер перед установкой катетера может привести к повреждению сосудов во время процедуры установки.

11. Поверните запорное кольцо узла промывки по часовой стрелке для закрепления зонда.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не обрезайте зонд или проволочный направитель.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Не вставляйте зонд повторно в катетер, поскольку это может привести к повреждению упаковки, катетера и вены.



**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Не устанавливайте зажим любого типа на катетер или удлинительную трубку, если зонд находится внутри катетера. Зонд может перенуться и повредить катетер, что приведет к утечке или разрушению катетера.

- Отсоедините шприц от узла промывки и наденьте колпачок на боковой разъем.

#### Размещение катетера

***Использование проволочного направителя***

- Сделайте надрез в области установки вблизи проволочного направителя с помощью безопасного скальпеля. Для использования безопасного скальпеля отожмите верхнюю кнопку на защитном экране и переведите в заднее заблокированное положение. После выполнения надреза снова отожмите верхнюю кнопку и переведите в переднее заблокированное положение до индикаторной линии блокировки.

- Продвигайте отслаиваемую оболочку/расширяющий узел вдоль проволочного направителя. Продвиньте узел в вену.

- Методика Сельдингера.** Удалите расширитель, оставляя оболочку и проволочный направитель на месте. **Модифицированная методика.** Удалите расширитель и проволочный направитель, оставляя отслаиваемую оболочку на месте. Закройте отверстие для предотвращения потери крови и/или воздушной эмболии.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Методика Сельдингера:** при установке **трехканального катетера** для размещения проволочного направителя необходимо использовать пурпурный канал для инъекций с помощью инфузионного насоса.

- При размещении катетера у постели пациента поверните голову пациента в сторону установки, чтобы подбородок касался плеча.

- Медленно и постепенно установите катетер через отслаиваемую оболочку до желательного положения наконечника.

**ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании методики Сельдингера сначала смочите открытый сегмент проволочного направителя длиной 145 см физиологическим раствором и проденьте направитель через катетер.**

- Удерживая катетер неподвижно, медленно удалите отслаиваемую оболочку с места введения.

- Плотно возьмитесь за крылышки оболочки и тяните их в стороны, оказывая равное давление на оба крылышка. Снимите оболочку с катетера, используя движение вперед. Утилизируйте иглу в соответствии с установленным протоколом.

- Медленно продвиньте оставшуюся часть катетера в вену, пока метка «0» на катетере не окажется в месте установки. Не вводите катетер полностью до крылышек для фиксации лигатурой.

- Ослабьте присоединение узла промывки к разъему катетера и отсоедините его с зондом или направителем, удерживая крылышки для фиксации лигатурой на месте. Утилизируйте иглу в соответствии с установленным протоколом.

- После установки катетера осторожно выполните аспирацию с помощью шприца объемом 10 мл, присоединенного к разъему катетера, и убедитесь в оттоке крови. Отсоедините и утилизируйте шприц в соответствии с установленным протоколом.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Не вставляйте зонд повторно в катетер, поскольку это может привести к повреждению клапана, катетера или вены.

- Следующие этапы см. в разделах ***ПРОМЫВКА*** и ***СТАБИЛИЗАЦИЯ КАТЕТЕРА.***

- Проверьте расположение наконечника катетера с помощью рентгенографии согласно установленному протоколу.

#### ПРОМЫВКА

***Рекомендуемая процедура***

- Для поддержания проходимости промывайте катетер после каждого использования или как минимум каждые семь дней в отсутствие использования. Используйте шприц объемом 10 мл или более.

- Промойте катетер с помощью не менее 10 мл стерильного физиологического раствора, используя «импульсную» или «стоп/старт»-методику.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При использовании бактериостатического физраствора его объем не должен превышать 30 мл за 24 часа.

- Отсоедините шприц и наденьте стерильный колпачок на каждый разъем Люэра.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Это рекомендуемая процедура промывки для этого катетера. При использовании процедуры, отличающейся от указанной выше, может потребоваться применение гепарина. Следуйте установленному протоколу для промывки катетера.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Доставка несовместимых лекарств через один и тот же канал может вызвать образование осадка. Убедитесь, что канал катетера промывается после каждого вливания.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Если при промывке отмечается сопротивление, рекомендуется не проводить дальнейших попыток. Дальнейшая промывка может привести к разрыву катетера. См. установленный протокол очистки закупоренных катетеров.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Наденьте колпачок на разъем после использования для уменьшения риска загрязнения.

#### СТАБИЛИЗАЦИЯ КАТЕТЕРА

- Обработайте область стабилизации спиртом и удалите бетадин (при его наличии).

- Нанесите раствор для подготовки кожи для повышения адгезии и защиты кожи. Позвольте раствору для подготовки кожи полностью высохнуть (10-15 секунд).

- Передвиньте устройство под крылышки для фиксации лигатурой. Передвиньте одно отверстие для лигатуры на штырь, затем передвиньте этот штырь и крылышко для фиксации в противоположную сторону до совпадения второго крылышка для фиксации со вторым штырем.

- Закройте крышки над штырями для закрепления катетера.

- Снимите бумажную подложку и нанесите на кожу.

- Нанесите клейкую ленту на область установки или вблизи нее.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ.** Пациенты с известной аллергией на ленту или клейкое вещество.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Не используйте при возможности отклеивания, например, у пациента в состоянии бреда, при бесконтрольном доступе к устройству, при применении потогонных средств или если лента не прилипает к коже.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Минимизируйте манипуляции с катетером во время нанесения и удаления.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Ежедневно проверяйте стабилизацию устройства. Заменяйте его по крайней мере каждые семь дней.

#### ИНЪЕКЦИЯ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

**Таблица 2. Характеристики инъекции с помощью инфузионного насоса**

Французский калибр (мм) (внешний диаметр)	Каналы	Длина катетера (см)	Максимальная скорость потока для контрастной среды для КТ вязкостью 11,8 сП (мл/с) <sup>1</sup>	Максимальная скорость потока для контрастной среды для КТ вязкостью 6,3 сП (мл/с) <sup>4</sup>	Максимальное давление в катетере (фунтов на квадратный дюйм) <sup>1,2</sup> (кПа)	Максимальное статическое давление разрыва после инъекции (фунтов на квадратный дюйм) <sup>3</sup> (кПа)
3F (1,05)	1	55	1	1,5	223 (1538)	258 (1779)
4F (1,40)	1	55	3,5	5	220 (1517)	204 (1407)
5F (1,70)	1	55	5	5	229 (1579)	206 (1420)
5F (1,75)	2	55	4	5	214 (1475)	175 (1207)
6F (1,95)	2	55	5	5	221 (1524)	171 (1179)
6F (2,20) <sup>5</sup>	3	55	6	6	268 (1848)	211 (1455)

<sup>1</sup> Тестирование проводилось с использованием контрастной среды с вязкостью 11,8 сантипуаз (сП), измеренной при температуре тела (37 °С) с помощью инжектора, установленного на 325 фунтов на квадратный дюйм (2240 кПа). Данные представляют собой приблизительные характеристики потока при инъекции контрастной среды с помощью инфузионного насоса.

<sup>2</sup> Значение внутреннего давления в катетере наблюдали во время тестирования инъекции с помощью инфузионного насоса.

<sup>3</sup> Давление разрыва представляет собой значение статического давления разрыва катетера после завершения 10 циклов инъекции с помощью инфузионного насоса.

<sup>4</sup> Тестирование проводилось с использованием контрастной среды с вязкостью 6,3 сантипуаз (сП), измеренной при температуре тела (37 °С) с помощью инжектора, установленного на 325 фунтов на квадратный дюйм (2240 кПа). Данные представляют собой приблизительные характеристики потока при инъекции контрастной среды с помощью инфузионного насоса.

<sup>5</sup> Для инъекции с помощью инфузионного насоса использовать только большой пурпурный канал для инъекции с помощью инфузионного насоса.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во время тестирования инъекции с помощью инфузионного насоса давление в катетере не превышало значений давления, приведенных в таблице 2.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во время тестирования статического давления разрыва отказы катетера регистрировали, как подробно описано в таблице 2.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Превышение максимально допустимой скорости потока (таблице 2) может привести к отказу катетера и/или смещению кончика катетера.

- Убедитесь, что инфузионный насос соответствующим образом запрограммирован и не превышает предел скорости потока в катетере (см. таблицу 2).
- Нагрейте контрастную среду до температуры тела (37 °С).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Невыполнение нагревания контрастных сред до температуры тела перед исследованием инъекции с помощью инфузионного насоса может привести к отказу катетера.

- Осмотрите катетер на предмет повреждений.
- Присоедините шприц и выполните аспирацию количества, превышающего объем заливки катетера, или до оттока крови (таблица 1). Отсоедините и утилизируйте использованный шприц в соответствии с установленным протоколом.
- Присоедините шприц, наполненный 10 мл стерильного физиологического раствора, и интенсивно промойте канал.
- Отсоедините и утилизируйте шприц в соответствии с установленным протоколом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Невыполнение проверки раскрытия катетера перед инъекцией с помощью инфузионного насоса может привести к отказу катетера.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Если к разъему катетера присоединен безыгольный разъем, вначале убедитесь, что он выдержит инъекцию с помощью инфузионного насоса.

- Присоедините инфузионный насос к разъему выбранного канала согласно рекомендациям производителя.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! У трехканальных катетеров** только пурпурный канал предназначен для инъекций с помощью инфузионного насоса. Не используйте каналы с маркировкой No CT для инъекций контрастных сред с помощью инфузионного насоса, поскольку это может привести к повреждению устройства или травме пациента.

- Завершите исследование инъекции с помощью инфузионного насоса, не превышая максимальный предел скорости потока (таблица 2).

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Рекомендуется соблюдать установленные протоколы при всех аспектах использования катетера в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе. Тестирование BioFlo™ PICC с технологией клапана PASV™ и ENDEXO™ включает 10 циклов инъекции с помощью инфузионного насоса.

- Отсоедините инфузионный насос.
- См. раздел ***ПРОМЫВКА.***

#### ОБСЛУЖИВАНИЕ КАТЕТЕРА

Рекомендуется следовать установленным протоколам при всех аспектах ухода, использования и обслуживания катетера. Следующая информация по уходу, использованию и обслуживанию предназначена не для замены установленного протокола, а для описания принципов и рекомендаций, которые можно использовать с BioFlo PICC с технологией клапана PASV и ENDEXO.

#### ОБЩИЕ АСПЕКТЫ УХОДА ЗА КАТЕТЕРОМ И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Используйте асептические методики при уходе за катетером и его использованием.

- Используйте стандартные и универсальные меры предосторожности при процедурах по уходу за катетером.

- Никогда не оставляйте катетер без колпачка.
- Не используйте зажимы или инструменты с зубцами или острыми краями с катетером, поскольку это может повредить катетер.

##### УХОД ЗА ОБЛАСТЬЮ УСТАНОВКИ И ПОВЯЗКОЙ

- В плановом порядке и при каждой замене повязки обследуйте область установки, в том числе устройство для стабилизации катетера, на предмет осложнений.
- Следуйте установленному протоколу по замене повязки. Рекомендуется менять повязку ежедневно и по мере необходимости.
- Для поддержания свободного течения потока убедитесь в отсутствии перегибов катетера или в/в трубок.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** До наложения повязки на катетер и область доступа убедитесь в их сухости и полном отсутствии на них очищающих средств на основе изопропанола.

- Рекомендуется использование стерильной герметичной повязки, закрывающей всю область установки, крылышки для фиксации лигатурой и по меньшей мере 2,5 см удлинительной трубки.

- Необходимо сделать все возможное для сохранения области установки и повязки в чистоте, сухости и неизменном виде.

#### УДАЛЕНИЕ ПОВЯЗКИ

- Закрепите катетер и разъем Люэра при удалении повязки для предотвращения случайного смещения.

- Отделите повязку от разъема Люэра и области установки. При отделении держите ленту и повязку вблизи от руки пациента во избежание смещения катетера или швов.

##### ОЦЕНКА ЦЕЛОСТНОСТИ КАТЕТЕРА

Оценивайте целостность катетера перед любой инъекцией/вливанием, выполнив следующие действия.

- Обследуйте и ощупайте канал катетера и область установки на предмет осложнений.

- Используя шприц объемом 10 мл, медленно выполните аспирацию до оттока крови. Трудности при отборе крови могут указывать на сжатие, неправильное положение и/или закупорку катетера. Утилизируйте шприц в соответствии с установленным протоколом.

- Используя второй шприц объемом 10 мл, промойте катетер с помощью 10 мл стерильного физиологического раствора для очистки катетера.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если есть сомнения в целостности катетера в результате любого из этих действий, не используйте катетер без дальнейшего обследования и решения проблемы.

#### ПРОБООТБОР КРОВИ

***Рекомендуемая процедура***

- Остановите введение вливаемых растворов.
- Асептически протрите разъем катетера и дайте высохнуть на воздухе.
- Промойте выбранный канал с помощью 10 мл стерильного физиологического раствора.

- Используя тот же шприц, выполните аспирацию небольшого количества крови и жидкости (минимум 3-5 мл), медленно потянув и удерживая поршень, обеспечивая открытие клапана PASV. Утилизируйте шприц в соответствии с установленным протоколом.
- Используя второй шприц объемом 10 мл или комплект для отбора, медленно выполните пробоотбор.

- Промойте катетер с помощью методики «пуск/стоп» или «импульсной» методики с использованием как минимум 20 мл стерильного физиологического раствора сразу после отбора образца крови. Используйте шприц объемом 10 мл или более.
- Присоедините стерильный колпачок на разъем Люэра.
- Передача образцов согласно установленному протоколу.

#### УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАНАЛА

Каналы PICC иногда могут закупориваться. Закупорка канала аспирации или вливания через канал или недостаточного потока и/или высокого давления сопротивления при аспирации и/или вливания. Причины могут включать (но не ограничиваются этим) неправильное положение наконечника катетера, изгиб катетера или сгусток. Устранение закупорки может произойти в результате одного из следующих действий.

- Убедитесь в отсутствии перегибов трубки в участке катетера, расположенном вне тела.
- Изменения положения пациента.

- Кашля пациента.
- При условии отсутствия сопротивления при аспирации попытайтесь отодвинуть наконечник от стенки сосуда, интенсивно промывая катетер стерильным физиологическим раствором. Используйте шприц объемом 10 мл или более.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Никогда не промывайте закупоренный канал с применением силы. Если в канале образуется тромб, сначала попытайтесь выполнить аспирацию сгустка с помощью шприца. Если аспирация не удастся, обратитесь к установленному протоколу для устранения тромбоза.

#### РЕМОНТ КАТЕТЕРА

При случайном разрыве или поломке катетера рекомендуется заменить катетер.

##### УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА

Удаление катетера осуществляется по усмотрению врача в рамках схемы лечения пациента.

- Расположите пациента вертикально, направив руку под углом 45 градусов от тела. Следите, чтобы область установки находилась ниже уровня сердца.
- См. раздел ***УДАЛЕНИЕ ПОВЯЗКИ.***
- Откройте фиксирующие крышки устройства стабилизации катетера и удалите катетер из фиксатора.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При следующих этапах предпочтительно использовать асептическую методику.

- Для удаления катетера возьмите катетер между крылышками для фиксации лигатурой и областью установки и медленно удалите его небольшими порциями, удерживая катетер параллельно поверхности кожи. Не захватывайте разъем Люэра для удаления катетера, поскольку это может повредить катетер.

- Если сопротивление по-прежнему имеет место, следуйте установленному протоколу по обращению с катетерами при затрудненном удалении.

- Чтобы убедиться в полном удалении катетера, измерьте и сравните длину катетера с исходной длиной, записанной во время установки.

- Нанесите достаточное количество спирта для высвобождения краев устройства стабилизации катетера. При снятии липких прокладок аккуратно протрите нижнюю поверхность прокладок спиртом для растворения клея.

- После удаления катетера закройте область установки герметичной повязкой по крайней мере на 24 часа.

##### ГАРАНТИЯ

Navilyst Medical, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента использовались необходимые меры предосторожности. **Эта гарантия заменяет и отменяет все другие гарантийные обязательства, не изложенные в настоящем документе явным образом, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, включая любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ими.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля Navilyst Medical, непосредственно влияют на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства Navilyst Medical по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого инструмента; Navilyst Medical не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Navilyst Medical не берет на себя и не дает другим лицам права брать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Navilyst Medical не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обработанных, повторно стерилизованных, модифицированных или измененных любым образом инструментов, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая (но не ограничиваясь ими) гарантии годности для продажи или пригодности для использования по назначению.**

ENDEXO является товарным знаком Interface Biologics, Inc.