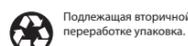




Одноканальный Двухканальный



Legal Manufacturer
 AngioDynamics, Inc.
 26 Forest Street
 Marlborough, MA 01752 USA
 Отдел обслуживания клиентов (США) 800-772-6446



Подлежащая вторичной переработке упаковка.

CE 2797

© AngioDynamics, Inc. или ее филиалы, 2020. Все права защищены.



BioFlo Midline

с технологией ENDEXO



16600281-20 2020-09 B

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 1
 Рисунок 1. Конфигурации катетера..... 1

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ... 1

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ..... 1

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 2

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ/ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 2

ФОРМА ПОСТАВКИ 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 2
 Таблица 1. Характеристики катетера..... 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
УКАЗАНИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ КАТЕТЕРА 2
 Подготовка пациента 2
 Венозная катетеризация..... 2
 Использование проволочного направителя 2
 Использование безопасной иглы 2
 Катетеризация без использования проволочного направителя..... 2
 Подготовка катетера 3
 Рисунок 2. Узлы промывки..... 3
 Рисунок 3. Положение зонда в катетере 3
 Размещение катетера с помощью проволочного направителя..... 3

ПРОМЫВКА И ГЕПАРИНИЗАЦИЯ 3

СТАБИЛИЗАЦИЯ КАТЕТЕРА 3

ИНЪЕКЦИЯ С ПОМОЩЬЮ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА 3
 Таблица 2. Характеристики инъекции с помощью инфузионного насоса 3

ОБСЛУЖИВАНИЕ КАТЕТЕРА 4

ОБЩИЕ АСПЕКТЫ УХОДА ЗА КАТЕТЕРОМ И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 4

УХОД ЗА ОБЛАСТЬЮ УСТАНОВКИ И ПОВЯЗКОЙ..... 4

УДАЛЕНИЕ ПОВЯЗКИ 4

ОЦЕНКА ЦЕЛОСТНОСТИ КАТЕТЕРА 4

ПРОБООТБОР КРОВИ 4

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАНАЛА 4

РЕМОНТ КАТЕТЕРА 4

УДАЛЕНИЕ КАТЕТЕРА 4

ГАРАНТИЯ 4

ONLY

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО оксидом этилена (EO). Запрещается использовать, если стерильная защита повреждена. В случае повреждения обратитесь к своему торговому представителю. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки.

Используйте только для одного пациента. Не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, обработка 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, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) повлечь заражение или перекрестное заражение пациента, включая, помимо прочего, 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

Периферический катетер BioFlo® Midline с технологией ENDEXO® является рентгеноконтрастным полиуретановым катетером с разъемами Люэра, полиуретановыми удлинительными трубками и крыльшками для фиксации лигатурой. Катетер доступен в одно- и двухканальной конфигурациях. На всех доступных поверхностях катетера BioFlo Midline содержится четкая маркировка MIDLINE, указывающая, что данный катетер является периферическим, а не традиционным центральным венозным катетером с периферическим доступом. Максимальная скорость потока при инъекции с помощью инфузионного насоса указана на зажимах (рисунок 1 и таблица 2).

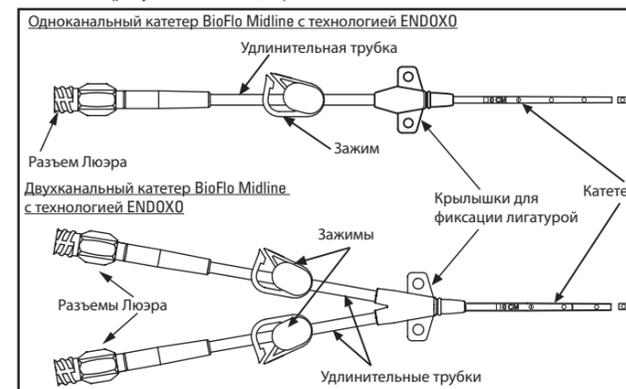


Рисунок 1. Конфигурации катетера

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 BioFlo Midline следует использовать соответствующие рекомендации, методики оценки вен и введения катетеров.

BioFlo Midline с технологией ENDEXO предоставляется в нескольких упаковочных конфигурациях, в том числе:

- комплект катетера;
- комплект для MMC с проволокой 45 см.

ПРИМЕЧАНИЕ. MMC = модифицированный метод Сельдингера.

Технология ENDEXO продемонстрировала эффективное снижение накопления тромбов (на основании числа тромбоцитов). Снижение накопления тромбов оценивали с помощью острых моделей in vitro. Доклинические оценки in vitro не обязательно предсказывают влияние на образование тромба в клинических условиях. Технология Endexo — это пассивная, неактивная полимерная технология, предназначенная для снижения накопления тромбоцитов, ассоциированного с катетеризацией. Устройство не предназначено для лечения или устранения имеющихся тромбов.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Периферический катетер BioFlo Midline предназначен для получения кратковременного (< 30 дней) доступа к периферической венозной системе для проведения внутривенной терапии, в том числе, помимо прочего, для введения жидкостей, лекарственных препаратов, препаратов крови и отбора образцов крови.

Максимальная скорость потока при инъекции с помощью инфузионного насоса *

- 3F одноканальный/20 см — 2 мл/с
- 4F одноканальный/20 см — 6 мл/с
- 5F одноканальный/20 см — 6 мл/с
- 5F двухканальный/20 см — 6 мл/с

* См. таблицу 2.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Венозный тромбоз в любой части вены, избранной для катетеризации.
- Состояния, препятствующие венозному оттоку из конечности, например паралич или лимфостаз после мастэктомии.
- Ортопедические или неврологические состояния, поражающие конечность.

- Подозрение на наличие или наличие диализных шунтов или других внутриканных устройств, включая кардиостимуляторы.
- 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Дополнительные предупреждения см. в описании процедуры. 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 крыльшек для фиксации лигатурой.

- Не используйте катетер с химическими веществами, несовместимыми с лубриком из его аксессуаров, поскольку это может повредить катетер.
- Не устанавливайте иглы повторно. Помещайте иглы в устойчивые к проколам, герметичные контейнеры для острых предметов согласно установленным правилам.
- Не пытайтесь обрезать катетер с проволочным направлятелем или присоединенным зондом. Повреждение катетера, зонда или проволочного направлятеля 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 (отсеки 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.
- Информация о том, что катетер предназначен для введения контрастных сред с помощью инфузионного насоса, подразумевает способность катетера выдерживать эту процедуру, но не подразумевает целесообразности этой процедуры для конкретного пациента. Обученный врач несет ответственность за оценку состояния здоровья пациента при проведении процедуры инъекции с помощью инфузионного насоса.
- Максимальное давление инфузионного насоса при использовании BioFlo Midline для инъекции с помощью инфузионного насоса не должно превышать 325 фунтов на кв. дюйм (2240 кПа).
- Перед присоединением зонда или проволочного направлятеля обрежьте катетер до нужной длины. Не обрезайте катетер после присоединения зонда или проволочного направлятеля к катетеру, поскольку это может привести к повреждению устройства или травмы пациента.
- В число видов лечения, не предназначенных для катетеров BioFlo Midline, входят терапии, требующие центрального венозного доступа. Обратитесь к стандартам практики и к политикам учреждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Дополнительные меры предосторожности см. в описании процедур.

- Не продвигайте проволочный направлятель за пределы уровня подмышки.
- Никогда не прилагайте силу при удалении зонда. Сопротивление может повредить катетер. Если наблюдается сопротивление или перекручивание катетера, приостановите удаление зонда и дайте катетеру восстановить нормальную форму. Извлеките 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 направлятель, удалите иглу и проволочный направлятель 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), убедитесь, что катетер легко проходит через гильзу.

- Не вводите жесткий конец проволочного направлятеля с мягким наконечником в вену.
- Будьте осторожны при продвижении катетера или направлятеля 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 лигатуры для прикрепления катетера 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.
- Вместе с катетером BioFlo Midline с технологией ENDEXO™ рекомендуется использовать только аксессуары с размером Люэра. Многократное излишнее затягивание может снизить срок службы разъема. Не используйте кровоостанавливающие зажимы для закрепления или удаления устройства с размером Люэра.
- Если при попытке промывки катетера возникает сопротивление, следуйте установленному протоколу при работе с закупоренными катетерами.
- При утилизации использованных аксессуаров следуйте установленному протоколу.
- Введение 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. Лабораторное тестирование катетера BioFlo Midline с технологией ENDEXO включало десять (10) циклов инъекции с помощью инфузионного насоса.
- 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.
- Движение пациента может привести к смещению наконечника катетера.
- 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 за катетером BioFlo Midline и его обслуживанию. Ответственность за этот инструктаж пациента несет медицинский работник.
- 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 костылей.
- Не рекомендуется использовать иглу для доступа к катетеру. При необходимости ее применения не используйте иглу длиннее 1,9 см.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ/НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Воздушная эмболия
- Кровотечение
- Повреждение плечевого сплетения или другого нерва
- Смещение катетера
- Эмболия катетера
- Повреждение кожи/ сосуда катетером
- Фрагментация катетера
- Неисправность катетера
- Неправильное положение катетера
- Миграция катетера
- Закупорка катетера
- Втягивание катетера
- Разрыв катетера
- Смерть
- Осаждение лекарства или контрастной среды
- Кровоподтек/ инфильтрация вливаемого раствора
- Эмболия
- Эндокардит
- Некроз области выхода катетера
- Образование фибриновой оболочки
- Отторжение инородного тела
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гемоторакс
- Инфекция
- Воспаление/флебит
- Реакция непереносимости контрастных сред
- Реакция непереносимости имплантированного устройства
- Неправильное положение
- Повреждение нерва
- Боль
- Плевральный выпот
- Пневмоторакс
- Эмболия легких
- Нарушение почек
- Чувствительность или аллергия
- Сепсис
- Субинтимальная инъекция в вену или миокард
- Повреждение грудного лимфатического протока
- Тромбоземболия
- Тромбофлебит
- Тромбоз сосудов
- Повреждение сосуда
- Стеноз сосуда
- Тампонада сосуда

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО оксидом этилена (EO). Храните в сухом прохладном темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая. Дополнительная информация об условиях хранения приведена на этикетке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Установку, обслуживание и удаление катетера BioFlo Midline с технологией ENDEXO должен выполнять только квалифицированный, лицензированный медицинский работник. 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 конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ. При процедурах установки, 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) (наружный диаметр)	Каналы	Калибр канала ¹	Длина катетера (см)	Минимальная скорость беззатопного потока (вода) (мл/ч)	Размер канала (мм)	Объем запивки (мл)
3F (1,02)	1	20,0	20	512	0,6	0,43
4F (1,40)	1	17,0	20	1928	0,9	0,52
5F (1,68)	1	15,5	20	2280	1,1	0,57
5F (1,73)	2	17,5 ²	20	1524	0,8/0,8	0,60

¹ Максимальная совместимость проволочного направлятеля составляет 0,018 дюйма (0,46 мм).
² Оба канала.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УКАЗАНИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ КАТЕТЕРА

Подготовка пациента

1. При размещении катетера у пациента, находящегося в постели, наложите жгут на плечо. Выберите вену, исходя из результатов обследования пациента. 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 установленным протоколом, правилами и процедурами.

Венозная катетеризация

4. Выполните венозную катетеризацию с помощью подходящего метода, описанного ниже.

Использование проволочного направлятеля

- A. Введите иглу направлятеля скосом вверх в выбранную вену и убедитесь, что игла вошла в сосуд.
- B. Установите мягкий или направляющий наконечник направлятеля через иглу в вену в нужное положение, основываясь на принципах и стандартах клинической практики или установленных правилах и процедурах.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При использовании гидрофильного проволочного направлятеля залпните держатель проволоки (хомут) или смочите проволочный направлятель стерильным физиологическим раствором 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 направлятелем.

- B. Рекомендуемое положение наконечника — на уровне подмышечной линии или ниже.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Если необходимо удалить проволочный направлятель, удалите иглу и проволочный направлятель как единое целое.

Использование безопасной иглы

- i. Для активации защитного механизма удерживайте предохранительную рукоятку в одной руке и вращайте камеру обратной промывки против часовой стрелки.
- ii. Оттяните камеру обратной промывки назад, пока кончик иглы не исчезнет

- в предохранительной рукоятке и не зафиксирован в рукоятке иглы (можно определить по физическому ощущению щелчку).
- iii. Убедитесь, что наконечник иглы зафиксирован внутри рукоятки, нажав на камеру обратной промывки по направлению вперед и удерживая предохранительную рукоятку. При необходимости повторите предыдущий этап.

- D. Утилизируйте иглу согласно установленному протоколу.

Катетеризация без использования проволочного направлятеля

- 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.

5. Определите длину катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Наконечник катетера BioFlo Midline должен располагаться на уровне подмышечной линии или ниже.

- A. Прикватное размещение. Вытяните руку пациента в сторону от тела под углом 90 градусов или под углом, комфортным для пациента. Измерьте расстояние вдоль вены между выбранным местом введения и желательным положением наконечника катетера.
6. Обрежьте катетер до длины, установленной при предыдущем измерении.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Обрежьте наконечник катетера под прямым углом. Осмотрите поверхность обреза и убедитесь в отсутствии материала с разрушенной структурой или грубых краев.

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

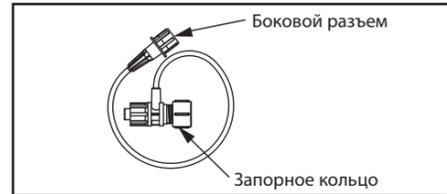


Рисунок 2. Узлы промывки

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

8. Наберите 10 мл стерильного физиологического раствора в шприц (если не поставляется в заполненном виде), снимите колпачок с бокового разьема узла промывки и присоедините шприц.

9. Закрыв отверстие запорного кольца пальцем, чтобы предотвратить потерю жидкости, заполните узел промывки и катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для многоканальных катетеров заполните каждый канал до установки, зажимая неиспользуемый канал после заполнения.

10. 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.
11. Втяните зонд по крайней мере на 1 см внутри 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.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не обрезайте зонд или проволочный направлятель.

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

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

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

Размещение катетера с помощью проволочного направлятеля

- A. Сделайте надрез в области установки вблизи проволочного направлятеля 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.
- B. Продвигайте узел отслаиваемой оболочки/ расширителя вдоль проволочного направлятеля. Продвиньте узел в вену с помощью легких вкручивающих движений.
- B. Методика Сельдингера. Удалите расширитель, оставив оболочку и проволочный направлятель на месте. Модифицированная методика. Удалите расширитель и проволочный направлятель вместе, оставив отслаиваемую оболочку на месте. Закройте отверстие для предотвращения потери крови и (или) воздушной эмболии.

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

15. Медленно и постепенно установите узел катетера через отслаиваемую оболочку до желательного положения наконечника.

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке многоканального катетера убедитесь, что неиспользуемая удлинительная трубка зажата.

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

- Удерживая катетер неподвижно, медленно удалите отслаиваемую оболочку с места введения.
- Плотнo 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, присоединенного к боковому разъему узла промывки, 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 катетера или вены.

- Закройте зажим катетера.
- Следующие этапы см. в разделах «ПРОМЫВКА И ГЕПАРИНИЗАЦИЯ» и «СТАБИЛИЗАЦИЯ КАТЕТЕРА».

ПРОМЫВКА И ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

- Присоедините шприц к разъему, откройте зажим и выполните аспирацию крови.
- Закройте зажим, отсоедините и утилизируйте шприц в соответствии с установленным протоколом.
- Присоедините шприц с 10 мл стерильного физиологического раствора, откройте зажим и промойте канал, используя импульсную методику или методику «стоп/старт».

ПРИМЕЧАНИЕ. При промывке после инъекции с помощью инфузионного насоса используйте 20 мл стерильного физиологического раствора.

- Закройте зажим, отсоедините и утилизируйте шприц в соответствии с установленным протоколом.
- Заполните шприц гепаринизированным физиологическим раствором и присоедините к разъему.
- Откройте зажим и введите в канал количество раствора, равное или большее, чем объем заливки (см. таблицу 1).
- Поддерживая положительное давление на шприц, закройте зажим, отсоедините шприц и утилизируйте его.
- При необходимости повторите эту процедуру для второго канала.

ПРИМЕЧАНИЕ. Никогда не оставляйте катетер без колпачка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Промывайте катетер после каждого использования. В отсутствие использования промывайте его как минимум каждые 12 часов или в соответствии с установленным протоколом для поддержания проходимости.

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.
- 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) (наружный диаметр)	Каналы	Длина катетера (см)	Максимальная скорость потока для контрастной среды для КТ вязкостью 11,8 сГ (мПа) ¹	Максимальное давление в катетере при максимальной скорости потока (фунтов на кв. дюйм) ^{1,2} (кПа)	Максимальное статическое давление разрыва после инъекции (фунтов на кв. дюйм) ³ (кПа)
3F (1,02)	1	20	2	168 (1158)	299 (2062)
4F (1,40)	1	20	6	181 (1248)	309 (2128)
5F (1,68)	1	20	6	153 (1055)	302 (2085)
5F (1,73)	2	20	6	172 (1186)	251 (1733)

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

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

³ Давление разрыва представляет собой значение статического давления разрыва катетера после завершения 10 циклов 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 (таблица 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 °C).

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, откройте зажим и выполните аспирацию количества, превышающего объем заливки катетера, или до оттока крови (таблица 1). Закройте зажим, отсоедините и утилизируйте использованный шприц в соответствии с установленным протоколом.

- Присоедините шприц, наполненный 10 мл стерильного физиологического раствора, откройте зажим и интенсивно промойте канал.
- Закройте зажим, 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 и откройте зажим.
- Завершите исследование инъекции с помощью инфузионного насоса, не превышая максимальный предел скорости потока (таблица 2), и закройте зажим.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Рекомендуется соблюдать установленные протоколы при всех аспектах использования катетера в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе. Тестирование катетера BioFlo Midline с технологией ENDEXO включало десять (10) циклов инъекции с помощью инфузионного насоса.

- Отсоедините инфузионный насос.

- См. раздел «ПРОМЫВКА И ГЕПАРИНИЗАЦИЯ».

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 при применении катетера BioFlo Midline с технологией ENDEXO.

ОБЩИЕ АСПЕКТЫ УХОДА ЗА КАТЕТЕРОМ И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Используйте асептические методики при уходе за катетером и его использовании.
- 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 трубок для в/в вливания.

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 удлинительной трубки длиной по меньшей мере 2,5 см.
- 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

- Остановите введение вливаемых растворов.
- Асептически протрите разъем катетера и дайте высохнуть на воздухе.
- Промойте выбранный канал с помощью 10 мл стерильного физиологического раствора.
- Используйте шприц для аспирации небольшого количества крови и жидкости (минимум 3–5 мл) для проверки проходимости. Утилизируйте шприц в соответствии с установленным протоколом.
- С помощью второго шприца медленно выполните отбор образца и закройте зажим.
- См. раздел «ПРОМЫВКА И ГЕПАРИНИЗАЦИЯ».
- Передача образцов согласно установленному протоколу.

УСТРАНЕНИЕ ЗАКУПОРКИ КАНАЛА

Каналы катетеров BioFlo Midline иногда могут закупориваться. Закупорка канала обычно проявляется в виде невозможности выполнения 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 стукот. Устранение закупорки может произойти в результате одного из следующих действий.

- Убедитесь в отсутствии перегибов трубки в участке катетера, расположенном вне тела.
- Измените положение пациента.
- Попросите пациента покашлять.
- 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 каком-либо канале образуется тромб, сначала попытайтесь выполнить аспирацию стустка с помощью шприца. Если аспирация не удается, 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 принимались необходимые меры предосторожности. **Эта гарантия заменяет и отменяет все другие гарантийные обязательства, не изложенные в настоящем документе в явном виде, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, лежащим за пределами контроля компании Navilyst Medical, напрямую влияют на данный инструмент и результаты его применения. Согласно данной гарантии обязательства компании Navilyst Medical ограничены ремонтом или заменой данного инструмента и компания Navilyst Medical не несет ответственности за какие-либо побочные или косвенные потери, повреждения или издержки, прямым или косвенным образом проистекающие из использования данного инструмента. Компания Navilyst Medical не берет на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать за нее никакую другую или дополнительную ответственность или обязательства в связи с данным инструментом. **Компания Navilyst Medical не несет ответственности за повторно используемые, перерабатываемые и стерилизуемые, а также модифицированные или измененные каким-либо образом инструменты и не дает никаких гарантий, прямо оговоренных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели, для таких инструментов.**

* AngioDynamics, логотип AngioDynamics, BioFlo и Navilyst являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками AngioDynamics, Inc., ее филиалов или дочерних компаний. ENDEXO является товарным знаком и (или) зарегистрированным товарным знаком Interface Biologics, Inc.