

Алматы (7273)495-231	Иваново (4932)77-34-06	Магнитогорск (3519)55-03-13	Пермь (342)205-81-47	Тверь (4822)63-31-35
Ангарск (3955)60-70-56	Ижевск (3412)26-03-58	Москва (495)268-04-70	Ростов-на-Дону (863)308-18-15	Тольятти (8482)63-91-07
Архангельск (8182)63-90-72	Иркутск (395)279-98-46	Мурманск (8152)59-64-93	Рязань (4912)46-61-64	Томск (3822)98-41-53
Астрахань (8512)99-46-04	Казань (843)206-01-48	Набережные Челны (8552)20-53-41	Самара (846)206-03-16	Тула (4872)33-79-87
Барнаул (3852)73-04-60	Калининград (4012)72-03-81	Нижний Новгород (831)429-08-12	Саранск (8342)22-96-24	Тюмень (3452)66-21-18
Белгород (4722)40-23-64	Калуга (4842)92-23-67	Новокузнецк (3843)20-46-81	Санкт-Петербург (812)309-46-40	Ульяновск (8422)24-23-59
Благовещенск (4162)22-76-07	Кемерово (3842)65-04-62	Ноябрьск (3496)41-32-12	Саратов (845)249-38-78	Улан-Удэ (3012)59-97-51
Брянск (4832)59-03-52	Киров (8332)68-02-04	Новосибирск (383)227-86-73	Севастополь (8692)22-31-93	Уфа (347)229-48-12
Владивосток (423)249-28-31	Коломна (4966)23-41-49	Омск (3812)21-46-40	Симферополь (3652)67-13-56	Хабаровск (4212)92-98-04
Владикавказ (8672)28-90-48	Кострома (4942)77-07-48	Орел (4862)44-53-42	Смоленск (4812)29-41-54	Чебоксары (8352)28-53-07
Владимир (4922)49-43-18	Краснодар (861)203-40-90	Оренбург (3532)37-68-04	Сочи (862)225-72-31	Челябинск (351)202-03-61
Волгоград (844)278-03-48	Красноярск (391)204-63-61	Пенза (8412)22-31-16	Ставрополь (8652)20-65-13	Череповец (8202)49-02-64
Вологда (8172)26-41-59	Курск (4712)77-13-04	Петрозаводск (8142)55-98-37	Сургут (3462)77-98-35	Чита (3022)38-34-83
Воронеж (473)204-51-73	Курган (3522)50-90-47	Псков (8112)59-10-37	Сыктывкар (8212)25-95-17	Якутск (4112)23-90-97
Екатеринбург (343)384-55-89	Липецк (4742)52-20-81		Тамбов (4752)50-40-97	Ярославль (4852)69-52-93

Россия +7(495)268-04-70

Казахстан +7(7172)727-132

Киргизия +996(312)96-26-47

www.zoll.nt-rt.ru | | zof@nt-rt.ru

Технические характеристики на наборы внутрисосудистых теплообменных катетеров Cool Line компании ZOLL

Русский (ru)

Модели CL-2295AE/8700-0781-40 и CL-2295CO/8700-0781-14

Набор внутрисосудистого теплообменного катетера Cool Line® включает:

Количество	Описание
1 AE(CO)	Внутрисосудистый теплообменный катетер Cool Line Калибр 9,3 F x 22 см Три разъема Люэра для инфузии Зажимы удлинительной трубки Рентгеноконтрастный шaft Гепариновое покрытие arplause
1 AE(CO)	Проводник 0,032 дюйма (0,81 мм) x 65 см
1 AE(CO)	Расширитель сосуда 10 F x 0,038 дюйма (3,4 мм x 1,0 мм)
1 AE(CO)	Съемная лигатурная пластина и зажим
1 AE	Рентгеноконтрастный катетер с внутренней иглой калибра 18 Ga x 2,5 дюйма (1,3 мм x 63 мм)
1 AE	Шприц объемом 5 мл и игла калибра 22 Ga x 1,5 дюйма (0,7 мм x 38 мм)
1 AE	Хирургическая простыня с выделенным операционным полем
1 AE	Игла калибра 18 Ga x 2,75 дюйма (1,3 мм x 70 мм)
6 AE	Марлевые тампоны 4 x 4 дюйма (10 см x 10 см)
1 AE	Шелковая хирургическая нить 000
1 AE	Лезвие скальпеля № 11 с длинной рукояткой

Примечание. компоненты наборов в разных моделях

Каждая базовая модель выпускается со стандартным набором принадлежностей для введения катетера (AE) или без такого стандартного набора (CO). В приведенной выше таблице компоненты, общие для этих наборов, обозначены как AE(CO). Дополнительные компоненты, прилагаемые только к стандартному набору, обозначены как AE.

Описание устройства

Внутрисосудистый теплообменный катетер Cool Line (далее «катетер Cool Line» или просто «катетер») — это стерильный одноразовый гибкий катетер калибра 9,3 F, предназначенный для установки в центральную вену с доступом через яремную, подключичную или бедренную вену. Этот катетер предназначен для соединения с одноразовым комплектом Start-Up Kit ZOLL® и консолью серии Coolgard® / Thermogard® (далее «консоль») (поставляются отдельно). Для чрескожного введения катетера требуются расширитель и проводник. Для инфузии, измерения центрального венозного давления и забора образцов имеются три разъема Люэра.

Инфузионный порт	Скорость потока	Объем наполнения
Проксимальный (синий)	1400 мл/ч	0,3 мл
Средний (белый)	1200 мл/ч	0,3 мл
Дистальный (коричневый)	2100 мл/ч	0,4 мл

Контактирующие с кровью поверхности катетера (кончик, баллон и шaft) покрыты антитромботическим гепариновым покрытием Arplause.

Стерильность

Стерилизовано оксидом этилена. Катетер поставляется стерильным, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Перед использованием следует проверить упаковку и убедиться в целостности стерильного барьера.

Хранение

Хранить в прохладном сухом месте. Избегать замораживания и перегрева.

Целевое применение

Катетер Cool Line в сочетании с системой Coolgard или Thermogard обеспечивает циркуляцию физиологического раствора с контролируемой температурой через теплообменник для охлаждения или согревания после охлаждения крови у пациентов, для которых цель установки центрального катетера оправдывает риски. Максимальный срок использования: 7 дней.

Противопоказания

1. Риски, связанные с катетером, в сущности аналогичны рискам использования центрального венозного катетера. Катетер не следует использовать у пациентов, которым не показана установка центрального катетера.
2. Геморрагический диатез.
3. Острый сепсис.
4. Инфекция или активное кровотечение в месте введения катетера.
5. Отсутствие доступа к сосудам или наличие сосудистой системы, не вмещающей катетер.
6. Пациенты, у которых невозможно выполнить требуемый мониторинг температуры.
7. Гипотермия противопоказана пациентам с заболеваниями крови, течение которых может быть ухудшено гипотермией (например, с любыми заболеваниями, сопровождающимися криоглобулинемией, а также с любыми гемоглобинопатиями, включая серповидно-клеточную анемию или талассемию, при которых охлаждение может спровоцировать гемолитическую анемию).
8. Катетер не предназначен для применения у детей, в том числе новорожденных.

Предупреждения, меры предосторожности, побочные реакции

Катетеризация центральной вены должна выполняться только хорошо обученными специалистами, достаточно знакомыми с анатомическими ориентирами и безопасными приемами работы. Кроме того, специалисты должны быть знакомы с возможными осложнениями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Катетер следует устанавливать только с использованием доступа через яремную, подключичную или бедренную вену. Не допускайте расположения катетера в правом предсердии или правом желудочке. Расположение в правом предсердии или правом желудочке может привести к серьезной травме или смерти пациента.

Только для однократного использования. Изделие предназначено исключительно для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После извлечения из сосудов пациента повторное введение запрещено. Модифицировать катетер каким-либо образом запрещено.

Повторное использование изделия, предназначенного для однократного использования, чревато возникновением перечисленных ниже потенциальных рисков.

- Потенциально угрожающая жизни инфекция.
- Токсический шок вследствие разложения материалов.
- Повышение риска тромбоза.
- Снижение эффективности теплообмена.
- Нарушение функционирования устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер и комплект Start-Up Kit могут неправильно соединиться с другими устройствами, имеющими соединители с малым просветом. Такие ошибки соединения могут привести к травмированию или смерти пациента.

Предупреждение. Специальные люэровские разъемы катетера и комплекта Start-Up Kit позволяют снизить риск неправильного соединения, однако все же могут быть неправильно соединены со следующими специальными принадлежностями медицинских устройств: принадлежности дыхательных систем и систем приводных газов, принадлежности для применения в кишечнике и желудке или в уретре и мочевыводящей системе, принадлежности для раздувания манжет на конечностях, для нейроаксиального применения, а также для внутрисосудистого и подкожного введения. Всегда соблюдайте осторожность при соединении катетеров ZOLL и комплектов Start-Up Kit с этими и другими принадлежностями медицинских устройств.

Предупреждение. Не присоединяйте катетер и (или) комплект Start-Up Kit к другим медицинским устройствам.

1. Использование внутривенных охлаждающих устройств позволяет контролировать температуру, включая ту, которая вызвана сепсисом. Будьте внимательны при выявлении сепсиса у пациентов.
2. **Внимание.** Если в стерильном контуре циркуляции физиологического раствора наблюдается кровь, прекратите процедуру и проверьте катетер на предмет протечки.
3. Не допускайте расположения катетера в правом предсердии или правом желудочке. При введении катетера через яремную или подключичную вену его следует располагать так, чтобы дистальный кончик находился в верхней полой вене выше места ее входа в правое предсердие и был расположен параллельно стенке сосуда. С помощью рентгеновского исследования следует подтвердить, что катетер не находится в правом предсердии или желудочке. Дистальный кончик катетера должен быть расположен выше непарной вены или киля трахеи, в зависимости от того, какой из этих ориентиров лучше визуализируется. При введении катетера через бедренную вену его следует располагать так, чтобы дистальный кончик находился в нижней полой вене ниже места ее входа в правое предсердие и был расположен параллельно стенке сосуда.
4. К возможным осложнениям установки центральных венозных катетеров относятся следующие: перфорация предсердия или желудочка, тампонада сердца, воздушная эмболия, эмболия катетера, разрыв грудного лимфатического протока, бактериемия, септицемия, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, образование гематомы, кровотечение, повреждение нерва и аритмии.
5. Все соединения Luer-Lock и колпачки следует тщательно затягивать для предотвращения воздушной эмболии или потери жидкости или крови.
6. При перемещении катетера или проводника никогда не прилагайте чрезмерное усилие. Если ощущается сопротивление, следует выполнить рентгеноскопию для определения причины сопротивления.
7. Введение проводника в правые камеры сердца может привести к аритмии, блокаде правой ножки пучка Гиса, а также проколу стенки сосуда, предсердия или желудочка.
8. Заполняйте катетер только стерильным физиологическим раствором. Он является жидкостью, циркулирующей в катетере.
9. Катетер следует регулярно проверять для оценки скорости потока, надежности повязки, правильности положения катетера и надежности соединений Luer-Lock. Для выявления изменения положения катетера следует использовать сантиметровые отметки. С применением многопросветных баллонных катетеров может быть связан риск отсутствия лечебного эффекта, в том числе невозможности введения лекарственного вещества через инфузионные просветы.
10. Расположение кончика катетера не в камерах сердца или не параллельно стенке сосуда может быть подтверждено только с помощью рентгеноскопии. Если положение катетера изменилось, выполните рентгеновское исследование для подтверждения положения его кончика.

11. Для забора образцов крови временно перекройте остальные инфузионные порты, через которые вводятся растворы.
12. Для забора образцов крови используйте только шприцы объемом не более 30 мл.
13. Спирт и ацетон могут снизить прочность материала шфта. Поэтому следует проявлять осторожность при инфузии лекарственных препаратов, содержащих спирт, или при использовании спирта или ацетона в обычном уходе за катетером и его обслуживании. Не следует применять спирт для удаления сгустков крови из катетера.
14. Для предотвращения повреждения катетера используйте только лигатурную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор.
15. Использование шприца объемом меньше 10 мл для орошения или удаления сгустков крови из окклюзированного катетера может привести к интралюминальной утечке или разрыву катетера.
16. Не следует проводить инфузию через оранжевые соединения Luer-Lock с маркировкой IN и OUT, поскольку при этом будет отсутствовать лечебный эффект.
17. Повышение температуры у пациентов не обязательно связано с инфекцией. Снижение жара, являющегося признаком возможной инфекции, требует ежедневной тщательной оценки других признаков инфекции.
18. Соблюдайте осторожность при инфузии лекарственных препаратов, на которые могут оказать влияние низкие температуры (до 4 °C). Растворы, содержащие маннит, чувствительны к температуре, поэтому их не следует вводить через катетер, кроме случаев быстрого струйного введения раствора маннита концентрацией до 20 % с последующим промыванием физиологическим раствором. Капельное введение раствора с концентрацией маннита выше 20 % или его введение с помощью инфузионного насоса необходимо выполнять через отдельный катетер.
19. Тампонада сердца. Размещение постоянных катетеров в правом предсердии может привести к перфорации и тампонаде сердца. Практикующие врачи, устанавливающие центральные венозные катетеры, должны знать об этом потенциально смертельном осложнении, прежде чем продвигать катетер слишком далеко (учитывая размеры тела пациента). После введения постоянного катетера фактическое положение его кончика следует подтвердить с помощью рентгеновского исследования. Центральные венозные катетеры не следует устанавливать в правое предсердие, кроме случаев, когда это необходимо для специальных, относительно кратковременных процедур, таких как аспирация воздушных эмболов во время нейро-хирургической операции. Тем не менее такие процедуры сопровождаются риском, поэтому их следует выполнять под тщательным мониторингом и контролем.
20. Катетер покрыт гепарином. Это может вызвать или усилить имевшуюся ранее гепарин-индуцированную тромбоцитопению.
21. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При подключении систем для инфузий или инъекций к катетерам ZOLL не следует превышать давление 100 фунтов на кв. дюйм (689 кПа).
22. У пациентов, которым проводится гипотермия, сама гипотермия может увеличить тяжесть некоторых заболеваний. Необходимо следить за тем, чтобы во время гипотермии проводился надлежащий мониторинг гомеостаза пациента.
 - Нарушения сердечного ритма — как брадикардия, так и желудочковая тахикардия.
 - Тромбообразование и свертывание крови. У пациентов с риском нарушения свертывания крови следует проводить тщательный мониторинг во время гипотермии.
 - Анализ на содержание газов и определение pH в крови. Гипотермия изменяет уровень pH в покое и парциальное давление углекислого газа в артериальной крови (PaCO₂). Врачи должны знать о влиянии температуры на уровни этих параметров.
 - Длительная гипотермия подавляет иммунный ответ и функцию легких.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Протечка между каналами или протечка баллона. При повреждении катетера возможна протечка растворов между каналом для физиологического раствора и инфузионными каналами или протечка баллона. При таком повреждении стерильный физиологический раствор из охлаждающего контура попадает в организм пациента. Протечка между каналами или протечка баллона обычно приводит к появлению предупреждающего сигнала о потере жидкости при опустошении контейнера с физиологическим раствором, после чего работа системы останавливается. **В каждом случае срабатывания сигнала об уровне жидкости обязательно найдите причину.** Охлаждающий контур — это замкнутая система. Обычно предупреждающие сигналы о потере жидкости свидетельствуют о наличии разрыва на каком-либо участке этого контура. При появлении предупреждающих сигналов о потере жидкости проверьте целостность катетера и комплекта Start-Up Kit (см. ниже).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Заметив, что контейнер с физиологическим раствором опустел, или услышав предупреждающий сигнал воздухоуловителя, не подсоединяйте новый контейнер с физиологическим раствором, пока не обнаружите место протечки и не примите соответствующие меры. Проверьте систему на наличие протечек в соответствии с инструкциями в разделах Проверка целостности комплекта Start-Up Kit и Проверка целостности катетера, приведенных ниже. (Помните, что протечка может быть внешней или внутренней.)

Неоднократная замена контейнера с физиологическим раствором без поиска места протечки или причины расходования физиологического раствора может привести к непреднамеренной инфузии пациенту физиологического раствора. Инфузия физиологического раствора может привести к следующим побочным эффектам: местному отеку, который может вызвать местное повреждение тканей; системной перегрузке жидкостью, которая может привести к застою отеку с разрывом кожи; избыточному накоплению жидкости во внутренних органах с последующим отеком мозга, легких и сердца. В некоторых случаях такая перегрузка жидкостью может угрожать жизни.

Предупреждение. При опустошении контейнера с физиологическим раствором консоль подает предупреждающий сигнал. Предупреждающий сигнал подается, когда контейнер полностью опустошается, в части трубки между иглой, вставленной в контейнер, и воздухоуловителем не остается физиологического раствора, а его уровень в воздухоуловителе снижается до определенной отметки.

Проверка целостности комплекта Start-Up Kit

1. Проверьте воздухоуловитель на предмет конденсации. Если в воздухоуловителе наблюдаются признаки конденсации, протрите его и снова установите на консоли. Если после этого сработает предупреждающий сигнал воздухоуловителя, сбросьте его.
2. Внимательно проверьте путь прохождения физиологического раствора от контейнера до консоли на предмет протечек. Проверьте, нет ли следов физиологического раствора на полу, консоли или кровати пациента.
3. В случае обнаружения следов физиологического раствора на полу, консоли или кровати пациента убедитесь, что разъемы Люэра катетера и комплекта Start-Up Kit не имеют трещин и повреждений, а соединения достаточно плотны, чтобы не допустить протечек.
4. При обнаружении протечки комплекта Start-Up Kit, замените его и проверьте, не протекает ли катетер.
5. Если комплект Start-Up Kit протекает, вероятно, имеет место протечка катетера. Продолжайте осмотр.

Проверка целостности катетера

1. Отсоедините комплект Start-Up Kit от катетера. Плотно закройте катетер и комплект Start-Up Kit колпачками, соблюдая правила асептики.

2. Наполните стерильный шприц объемом 10 мл со скользящим наконечником стерильным физиологическим раствором.
3. Подсоедините шприц к разьему Люэра катетера с маркировкой IN и снимите колпачок с разьема с маркировкой OUT. Введите 10 мл физиологического раствора — он должен вытекать из разьема с маркировкой OUT. Если физиологический раствор не вытекает из разьема с маркировкой OUT, это свидетельствует о протечке катетера.
4. Закройте разьем Люэра с маркировкой OUT колпачком и оттяните поршень шприца объемом 5 мл, чтобы создать отрицательное давление. Удерживайте поршень в таком положении не менее 10 секунд. В шприц должно набраться до 4 мл физиологического раствора (без крови) с сохранением отрицательного давления. Наличие следов крови в шприце или невозможность поддержки отрицательного давления свидетельствуют о протечке катетера.
5. Если вы обнаружили протечку катетера, замените его.
6. Замените контейнер с физиологическим раствором и заново подсоедините комплект Start-Up Kit.
7. Убедитесь в достаточной плотности присоединения разьемов Люэра к комплекту Start-Up Kit и продолжайте терапию.

Необходимые материалы

Количество	Описание
1	Набор катетера Cool Line для чрескожного введения
1	Пакет со стерильным физиологическим раствором объемом 500 мл (не входит в комплект поставки)
1	Комплект Start-Up Kit (поставляется отдельно) <ul style="list-style-type: none"> • стандартная трубка длиной 6 футов (183 см) или • удлиненная трубка длиной 9 футов (274 см)
1	Консоль Coolgard или Thermogard (поставляется отдельно)
1	Набор принадлежностей для катетера [только в комплектации (CO)]
1	Температурный датчик YSI-400 (не входит в комплект поставки)

Подготовка и введение катетера

Примечание. Катетер имеет рентгеноконтрастную маркерную полосу, облегчающую его обнаружение во время и после введения при использовании рентгеноскопического контроля. Проксимальный конец проксимального баллона имеет одну маркерную полосу. Кончик катетера содержит сульфат бария, делающий его рентгеноконтрастным.

Соблюдайте правила стерильности.

Предупреждение. Люэровские разьемы катетера Luer-Lock с маркировкой IN и OUT имеют специальную конструкцию и совместимы только с комплектом Start-Up Kit компании ZOLL, указанным в разделе «Необходимые материалы».

Подготовка катетера

1. Для снижения риска воздушной эмболии уложите пациента в положение Тренделенбурга с небольшим наклоном (насколько он переносится пациентом). Если применяется бедренный доступ, уложите пациента на спину.
2. Должным образом подготовьте и накройте хирургическими простынями место пункции.
3. Осторожно извлеките катетер из упаковки, оставив покрывающую катетер пленку.

- Снимите колпачки с разъемов Люэра с маркировкой IN и OUT. До снятия пленки с катетера наберите стерильный физиологический раствор в шприц (объемом не менее 5 мл) и вставьте шприц в охватывающий разъем Люэра с маркировкой IN.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Никогда не создавайте в люэровском разьеме с маркировкой IN положительное давление, если разьем с маркировкой OUT закрыт колпачком.

- Осторожно вводите физиологический раствор в катетер, пока он не начнет вытекать из разьема Люэра с маркировкой OUT.
- Используя шприц объемом не менее 5 мл, промойте дистальный, проксимальный и средний инфузионные каналы с разьемами Люэра стерильным физиологическим раствором. Перекройте проксимальный и средний инфузионные каналы с разьемами Люэра зажимами или закройте их инъекционными колпачками. Дистальный люэровский разьем оставьте незакрытым для введения проводника.

Предупреждение. Инфузионные каналы следует всегда заполнять через разьемы Люэра перед введением катетера в сосуды пациента.

- Снимите с катетера пленочное покрытие. Если при снятии пленки с катетера ощущается сопротивление, смочите пленку стерильным физиологическим раствором. Осмотрите катетер и убедитесь, что воздух удален из теплообменной мембраны. Осмотрите катетер для выявления повреждений.

Предупреждение. Не следует чрезмерно протирать катетер с покрытием. Не протирайте катетер сухой марлей, так как это может привести к повреждению покрытия катетера. Избегайте применения спирта, антисептических растворов или иных растворителей для предварительной обработки катетера, так как это может вызвать непредсказуемые изменения покрытия, снизить безопасность и ухудшить рабочие параметры катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Катетер не следует обрезать для изменения длины.

Введение катетера

Предупреждение. Используйте только доступ через яремную, подключичную или бедренную вену.

- Выполните стандартный чрескожный доступ через яремную, подключичную или бедренную вену. Доступ следует осуществлять с помощью проводника диаметром 0,032 дюйма (0,81 мм). См. инструкции по применению проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не следует повторно вводить внутреннюю иглу интродьюсера после ее частичного или полного извлечения из катетера.

Предупреждение. С катетером не следует использовать проводник диаметром более 0,032 дюйма (0,81 мм).

- Удерживая проводник на месте, извлеките катетер-интродьюсер.

Предупреждение. В течение всего времени крепко удерживайте проводник.

- Расширьте место пункции кожи лезвием скальпеля, направленным в противоположную проводнику сторону.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не обрезайте проводник. Используя расширитель сосуда, увеличьте место доступа до необходимого размера. Для минимизации риска возможной перфорации стенки сосуда не следует оставлять расширитель в сосуде в качестве постоянного катетера.

- Винтовыми движениями наденьте кончик катетера на проводник. Во время введения катетера крепко удерживайте проводник. Удерживая кончик катетера рядом с кожей, введите катетер в вену. Продолжайте введение катетера по проводнику, располагая пальцы непосредственно проксимально от баллона.

- Используя сантиметровые метки на катетере как ориентиры для позиционирования, введите катетер по крайней мере до отметки минимальной глубины, чтобы проксимальный инфузионный порт оказался в сосуде.

- Удерживая катетер на требуемой глубине, извлеките проводник. Если при попытке извлечь проводник после размещения катетера ощущается сопротивление, проводник, возможно, согнулся на кончике катетера. Если ощущается сопротивление, извлеките катетер приблизительно на 2–3 см относительно проводника и попытайтесь извлечь проводник. Если снова ощущается сопротивление, извлеките проводник и катетер одновременно.

Предупреждение. Не прилагайте к проводнику чрезмерное усилие.

- После извлечения проводника убедитесь в том, что он не поврежден.
- Для проверки размещения катетера подсоедините шприц к дистальному инфузионному разьему Люэра и приложите отрицательное давление до появления свободного потока венозной крови. Соедините инфузионные разьемы Люэра с соответствующими трубками, снабженными разьемами Luer-Lock. Неиспользуемые инфузионные порты можно закрыть инъекционными колпачками, придерживаясь стандартных правил медицинского учреждения. Трубки снабжены скользящими зажимами для перекрытия потока через разьемы Люэра для инфузии во время замены трубки и инъекционных колпачков.

Предупреждение. Для минимизации риска повреждения трубки чрезмерным давлением зажим необходимо открыть до начала инфузии через люэровский разьем.

Предупреждение. Не пережимайте и не перекрывайте трубки с маркировкой IN или OUT. Это может привести к блокировке и повреждению трубки.

- Временно зафиксируйте катетер и наложите повязку на место введения.
- Если используется подключичный или яремный доступ, сразу после установки катетера выполните рентгеновское исследование для определения положения его кончика. Рентгеноскопия должна продемонстрировать размещение катетера в правом средостении в верхней полой вене, при этом дистальный кончик катетера должен быть параллельным стенке полой вены. Дистальный кончик катетера должен быть расположен выше непарной вены или килля трахеи, в зависимости от того, какой из этих ориентиров лучше визуализируется. При неправильном размещении кончика катетера заново выполните процедуры установки и проверки. Если используется бедренный доступ, рентгеноскопия должна показать размещение катетера в нижней полой вене, и при этом дистальный кончик катетера должен быть параллельным стенке полой вены. При неправильном размещении кончика катетера заново выполните процедуры установки и проверки.
- Проксимальный рентгеноконтрастный маркер указывает положение проксимального конца баллона. Следует удостовериться, что баллон и проксимальный порт полностью находятся в сосуде. При неправильном положении катетера измените его положение и повторите проверку.
- Зафиксируйте катетер на коже пациента. Для сведения к минимуму риска смещения катетера используйте боковые крылышки лигатурной пластины в качестве основного места для наложения швов.
- В качестве дополнительной точки закрепления можно также использовать лигатурную пластину и зажим ZOLL. Следует удостовериться, что основная часть катетера зафиксирована и не смещается.

Предупреждение. Используйте только лигатурную пластину и зажим ZOLL, входящие в набор. Применение других пластин или зажимов может привести к повреждению катетера.

Предупреждение. Чтобы минимизировать риск пореза или повреждения катетера либо ослабления потока в катетере, не следует накладывать лигатуры непосредственно на внешнюю поверхность катетера.

14. Наложите повязку на место пункции согласно правилам лечебного учреждения. Регулярно выполняйте тщательный уход за местом введения с заменой повязки в асептических условиях.
15. Зарегистрируйте в истории болезни пациента длину постоянного катетера, используя в качестве опорных точек сантиметровые отметки на shaft катетера. Следует проводить частые визуальные проверки для подтверждения того, что катетер не сместился.
16. Подсоедините заполненный комплект Start-Up Kit к катетеру. Соедините охватываемую часть разъема Люэра комплекта Start-Up Kit с охватывающей частью разъема Люэра (с маркировкой IN) на катетере. Соедините охватывающую часть разъема Люэра комплекта Start-Up Kit с охватываемой частью разъема Люэра (с маркировкой OUT) на катетере. Белые метки «ZOLL» подвижно закреплены на удлинительных трубках с маркировкой IN и OUT для облегчения их идентификации.

Примечание. Разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT комплекта Start-Up Kit предназначены для подсоединения только к разъемам Люэра катетера с маркировкой IN и OUT и несовместимы со стандартными разъемами Luer-Lock на шприцах. Их соединительные элементы имеют специальную конструкцию компании ZOLL и оранжевый цвет для облегчения идентификации.

17. Следует удостовериться, что у концов разъемов Люэра содержится достаточное количество физиологического раствора, чтобы соединение не содержало воздуха. Обратитесь к руководству по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неправильное подсоединение комплекта Start-Up Kit к катетеру может привести к нарушению функционирования последнего. Не подсоединяйте (оранжевые) разъемы Люэра комплекта Start-Up Kit к синему, белому и коричневому инфузионным разъемам Люэра.

Предупреждение. Не присоединяйте комплект Start-Up Kit к дистальному порту.

Предупреждение. Не размещайте на трубках какие-либо краны, которые могут быть случайно перекрыты. Это может привести к блокировке и повреждению трубки.

18. Прокачайте физиологический раствор через комплект Start-Up Kit и катетер, чтобы удостовериться в надежности всех соединений и отсутствии протечки. Вытесните из системы весь оставшийся воздух, как описано в руководстве по эксплуатации.

Отсоединение катетера от консоли

1. Остановите поток физиологического раствора через катетер.
2. Отсоедините комплект Start-Up Kit от катетера.
3. Чтобы сохранить стерильность соединений, незамедлительно закройте разъемы Люэра катетера и комплекта Start-Up Kit соответствующими стерильными колпачками или соедините между собой разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT.

Повторное подсоединение катетера к консоли

1. Снимите колпачки Люэра с соединителей Люэра на катетере и комплекте Start-Up Kit. Удалите колпачки Люэра в отходы или разъедините разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT.
2. Подсоедините комплект Start-Up Kit к катетеру. Соедините охватываемую часть разъема Люэра комплекта Start-Up Kit с охватывающей частью разъема Люэра с маркировкой IN на катетере. Соедините охватывающую часть разъема Люэра комплекта Start-Up Kit с охватываемой частью разъема Люэра с маркировкой OUT на катетере. Люэровские разъемы с маркировкой IN и OUT комплекта Start-Up Kit и катетера имеют

оранжевый цвет. Следует удостовериться, что у концов разъемов Люэра содержится достаточное количество физиологического раствора, чтобы соединение не содержало воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неправильное подсоединение комплекта Start-Up Kit к катетеру может привести к нарушению функционирования последнего.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT со стандартными инфузионными портами центральных катетеров. Они предназначены только для подсоединения консоли Coolgard или Thermogard.

Разъемы Люэра с маркировкой IN и OUT комплекта Start-Up Kit предназначены для подсоединения только к разъемам Люэра катетера с маркировкой IN и OUT. Их соединительные элементы имеют специальную конструкцию компании ZOLL и оранжевый цвет для облегчения идентификации.

Предупреждение. Не размещайте на трубках какие-либо дополнительные краны, которые могут быть случайно перекрыты. Это может привести к блокировке и повреждению трубки.

Извлечение катетера

1. Прекратите прокачивание физиологического раствора через катетер.
2. Отсоедините комплект Start-Up Kit от катетера. Снимите колпачки с люэровских разъемов катетера с маркировкой IN и OUT или оставьте их незакрытыми. Благодаря этому из контура будет вытеснен оставшийся физиологический раствор. При извлечении катетера баллоны сжимаются. Физиологический раствор, находящийся в баллонах, должен свободно вытекать из них, иначе баллон не сдуется, что затруднит извлечение катетера.
3. При необходимости подсоедините шприц объемом 20 мл или 25 мл к люэровскому разъему катетера с маркировкой IN. Оттяните поршень шприца, создавая отрицательное давление, и удерживайте его в течение 15 секунд, чтобы удалить из баллона оставшийся физиологический раствор перед извлечением катетера.
4. Уложите пациента на спину. Снимите повязку. Снимите швы с места фиксации катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не надевайте колпачок на люэровский разъем с маркировкой OUT.

5. Медленно извлеките катетер из сосудов пациента. Сразу же после извлечения катетера прижмите место пункции воздухонепроницаемой повязкой (например, пропитанной вазелином марлей).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если ощущается сопротивление, не извлекайте катетер. Удостоверьтесь, что люэровские разъемы с маркировкой IN и OUT охлаждающего контура НЕ закрыты колпачками. Если они закрыты, снимите колпачки, сдуйте баллон и снова попытайтесь извлечь катетер. При сохранении сопротивления следует выполнить рентгеноскопию для определения его причины.

Информация о безопасности применения изделия при МРТ



MP- совме- стимый при условии соблюдения определенных ограничений

Внутрисосудистый теплообменный катетер Cool Line является MP-совместимым при условии соблюдения определенных ограничений. Для пациента с этим катетером можно безопасно выполнять сканирование, отвечающее нижеприведенным условиям. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

Параметр	Условие
Номинальные значения статического магнитного поля (Тл)	1,5 Тл и 3,0 Тл
Максимальный пространственный градиент поля (Тл/м и Гс/см)	40 Тл/м (4000 Гс/см)
Тип радиочастотного возбуждения	С круговой поляризацией (СР) (т. е. квадратурная)
Информация о передающей радиочастотной катушке	Ограничений относительно передающей радиочастотной катушки нет. Таким образом, можно использовать следующее: передающая радиочастотная катушка для тела и все другие комбинации радиочастотных катушек (т. е. радиочастотная катушка для тела в сочетании с любой радиочастотной катушкой, работающей только на прием, передающая/приемная радиочастотная катушка для головы, передающая/приемная радиочастотная катушка для колена и т. д.)

Параметр	Условие
Режим работы МР-системы	Нормальный режим работы
Максимальный усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) излучения всем телом	2 Вт/кг (в нормальном режиме работы)
Ограничения продолжительности сканирования	Усредненный SAR излучения всем телом 2 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного радиочастотного облучения (т. е. последовательности импульсов или непрерывных последовательностей/серий).
Артефакты на МР-изображении	Из-за этого имплантируемого устройства на изображении могут возникать артефакты. Поэтому, если имплантируемое устройство находится в интересующей зоне, тщательно выбирайте параметры последовательности импульсов.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Консоли Coolgard и Thermogard компании ZOLL являются MP-небезопасными устройствами, поэтому их запрещено использовать в кабинете МРТ. Поэтому, прежде чем перемещать пациента в кабинет МРТ, необходимо отсоединить катетер от консоли.

Инструкция по применению проводника

Примечание. Данная информация относится только к применению проводника при размещении катетера в сосудистом русле по методу Сельдингера.

Предостережения

Поставляемый проводник предназначен только для однократного применения. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. После извлечения из сосудов пациента повторное введение запрещено.

Если во время введения или извлечения проводника ощущается сопротивление, прекратите перемещать его. Выполните рентгеноскопию для определения причины и примите необходимые меры.

Соблюдайте крайнюю осторожность при проведении проводника через стент. Использование проводника в стентированных сосудах создает дополнительный риск для пациента.

Предупреждения

Не извлекайте проводник через металлические иглы — они могут расщепить его.

В связи с тем, что проводник является хрупким и легко повреждаемым устройством, обращение с ним требует крайней осторожности. Не допускайте перегибания или перекручивания. Использование поврежденных проводников запрещено.

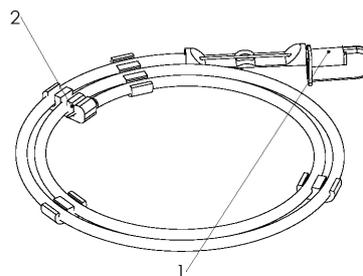
При хранении и выполнении процедур избегайте свертывания проводника кольцами диаметром менее 8 дюймов (20,32 см), поскольку это приведет к излишнему напряжению проводника и его перекручиванию. Наилучшим приспособлением для хранения и транспортировки проводника является диспенсер из комплекта поставки.

Вне сосудов пациента должна оставаться достаточная длина проводника, позволяющая постоянно крепко его удерживать.

Диспенсер

Каждый проводник поставляется в упаковке-диспенсере. Перед извлечением проводника из диспенсера следует снять зажим, предотвращающий смещение проводника. Защитный колпачок проводника снимите непосредственно перед использованием проводника. Перед введением проводника выполните его подготовку. Рекомендуется заполнить диспенсер гепаринизированным раствором (например, физиологическим раствором или раствором декстрозы), чтобы омывать проводник при введении.

Проводник с заранее приданной J-образной формой восстанавливает форму после извлечения из диспенсера.



1. Защитный колпачок проводника
2. Зажим, предотвращающий смещение проводника

Осмотр

Перед использованием проводник следует осмотреть.

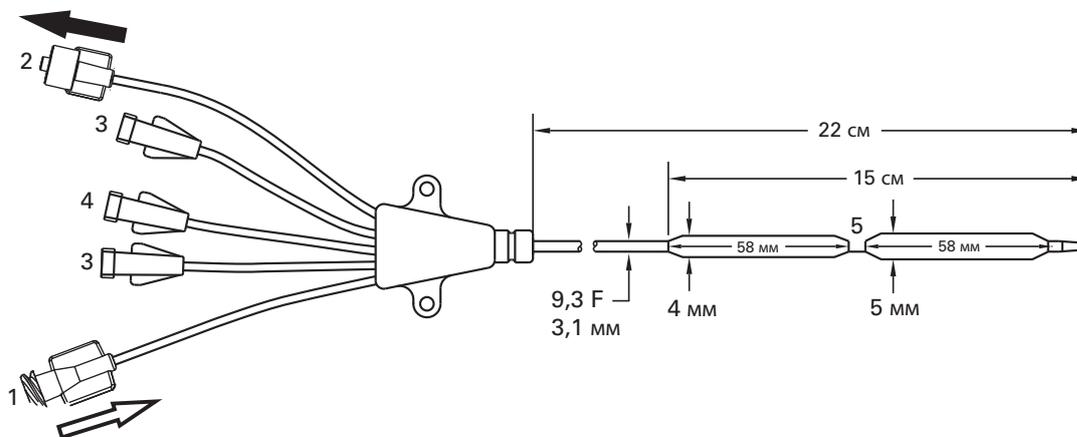
При обнаружении каких-либо деформаций его следует удалить в отходы. Следует проводить регулярный контроль размещения проводника с помощью рентгеноскопии.

Последовательность действий

1. Выполните пункцию сосуда.
2. Введите проводник в канюлю иглы и осторожно продвиньте его в пунктированный сосуд на 5–10 см. Переместите проводник к требуемому месту.
Предупреждение. Во избежание повреждения проводника или сосуда избегайте грубых или чрезмерно энергичных манипуляций с проводником.
3. Снимите иглу с проводника.
4. Легкими вращательными движениями расширителя расширьте отверстие в тканях и сосуде.
5. Извлеките расширитель (он предназначен только для расширения входа в сосуд).
6. Введите катетер по проводнику.
7. Извлеките проводник.

Катетер Cool Line

1. Разъем Люэра с маркировкой IN
2. Разъем Люэра с маркировкой OUT
3. Инфузионные порты
4. Дистальный разъем Люэра
5. Проксимальный порт



Алматы (7273)495-231
Ангарск (3955)60-70-56
Архангельск (8182)63-90-72
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Благовещенск (4162)22-76-07
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Владикавказ (8672)28-90-48
Владимир (4922)49-43-18
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89

Иваново (4932)77-34-06
Ижевск (3412)26-03-58
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Коломна (4966)23-41-49
Кострома (4942)77-07-48
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Курган (3522)50-90-47
Липецк (4742)52-20-81

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижний Новгород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Ноябрьск (3496)41-32-12
Новосибирск (383)227-86-73
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Петрозаводск (8142)55-98-37
Псков (8112)59-10-37

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Саранск (8342)22-96-24
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Сургут (3462)77-98-35
Сыктывкар (8212)25-95-17
Тамбов (4752)50-40-97

Тверь (4822)63-31-35
Тольятти (8482)63-91-07
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)33-79-87
Тюмень (3452)66-21-18
Ульяновск (8422)24-23-59
Улан-Удэ (3012)59-97-51
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Чебоксары (8352)28-53-07
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Чита (3022)38-34-83
Якутск (4112)23-90-97
Ярославль (4852)69-52-93

Россия +7(495)268-04-70

Казахстан +7(7172)727-132

Киргизия +996(312)96-26-47

www.zoll.nt-rt.ru | | zof@nt-rt.ru