

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Медин-Н»
В.Ф. Жданов
«_____» _____ 2016г.



Инструкция
по применению иглы пункционной двухканальной с мандреном,
стерильной, однократного применения

Назначение.

Данное медицинское изделие предназначено для использования при чрескожной контролируемой пункции полостных образований человека, взятия цитологических образцов жидкости и проведения внутривполостных манипуляций.

Описание и основные технические характеристики.

Изделие представляет собой двухканальный катетер, состоящий из двух металлических трубок: основной – прямой и дополнительный – боковой, соединенных тройником. На проксимальных концах трубок закреплены головки с канюлями «Луер», закрытыми заглушками. Внутри основной – прямой трубки расположен мандрен, закрепленный в заглушке. Рабочий конец мандрена имеет режущее острие, выполненное в виде троакарного среза.

Дистальный конец основной трубки имеет притупление и конус для атравматичности при процедуре и эхо-маркер в виде винтовой риски с шагом 1 мм для сонографического контроля хода пункции.

Металлические детали: трубки, тройник и мандрен изготовлены из коррозионностойкой стали.

Наружный диаметр трубок – 1,6 мм;

Диаметр мандрена – 1,1 мм;

Эффективная макс. длина введения – 120 мм (200 мм).

Изделие упаковано в двойные пакеты и стерилизовано газовым методом окисью этилена.

Подготовка изделия к работе.

Проверить срок годности, указанный на этикетке. Проверить целостность индивидуальной стерилизационной упаковки.

Вскрыть стерилизационную упаковку, путем разрыва наружного и внутреннего пакетов. Снять защитную упаковку с иглы (трубку и пробку).

Проверить изделие на отсутствие механических повреждений и оценить движение мандрена внутри трубки.

Вскрытие стерилизационной упаковки и извлечение изделия необходимо производить перед использованием в условиях перевязочной или операционной.

Порядок использования изделия.

Предварительно с канюли на боковой трубке снять заглушку и уложить ее на манипуляционный столик. На освободившейся канюле закрепить одноразовый шприц, заранее наполненный местным анестетиком.

Прямую трубку острием мандрена ввести в ткани над полостью образования под контролем визуализирующего оборудования. Не прерывая визуализации, продвигать иглу вперед, предпуская местный анестетик, надавливая на поршень шприца, укрепленного на дополнительной трубке. По необходимости шприц может меняться на пустой или также наполненный местным анестетиком или другим лекарственным веществом.

При достижении полости образования или другого патологического очага, убрать мандрен и надеть на канюлю основной прямой трубки пустой одноразовый шприц достаточного объема. Произвести забор материала путем аспирации с помощью шприца фиксированного на боковой трубке.

Отсоединить шприц с аспирированной патологической жидкостью. Исходя из текущих клинических потребностей, возможно его замена на идентичный пустой шприц или заранее наполненный местным анестетиком или другим лекарственным веществом. Ввести в ткани или в полость образования лекарственное вещество или выполнить необходимую внутриполостную манипуляцию через просвет иглы. По окончании медицинского вмешательства изделие удалить из кисты.

Полученный аспирированный материал отправляют на цитологическое исследование. После использования медицинское изделие утилизируется согласно действующей инструкции.

Показания

Пункции полостных образований, внутритканевые диагностические и лечебные манипуляции.

Противопоказания

Совпадают с противопоказаниями к пункции полостных образований и к методикам диагностики и лечения выполняемым при помощи данного медицинского изделия.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением изделия: боль, кровотечение, воспаление, гематома в месте введения иглы, повреждение внутренних полых и паренхиматозных органов.

Меры предосторожности.

Запрещается использовать изделие из поврежденной потребительской упаковки или с просроченным сроком годности. Не допускается использовать одно изделие для нескольких пациентов, а также повторное использование и стерилизацию.

Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области его применения.

Утилизация.

Изделия после применения относятся по эпидемиологической опасности в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 к классу Б – как эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями. Их утилизация должна производиться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10 и утвержденной в медицинской организации инструкцией.

Отходы игл должны собираться в одноразовую твердую (не прокалываемую) упаковку, имеющую желтую маркировку.

Обеззараживание отходов изделия допускается производить как химическим (путем дезинфекции), так и физическим (термическим) способами.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и других причин относятся к классу А – как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

Условия транспортирования и хранения.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности не более 80%.

Не разрешается авиаперевозка в негерметизированных кабинах.

Хранение изделия должно производиться в закрытых отапливаемых помещениях при температурах от +5°C до 40°C на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Срок годности.

Гарантийный срок годности изделий в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет.

Предприятие-изготовитель:

ООО «Медин-Н» Россия, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, 1/4.

Почтовый адрес: 620043, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, а/я 147.

Тел./факс: 8(343) 212-72-59, 380-51-58, 234-37-33

Разработал – Н.А. Соколов

Прошито и пронумеровано
на 2 листах

Директор ООО «Медин-Н»
В.Ф. Жданов
2015г.

Главный врач ГАУЗ СО ОСЦМР
«ОЗЕРО ЧУСОВСКОЕ»
В.Б. Аретинский
2015г.

