

«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО «НПО РуМед»



А. А. Романчук



20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия медицинского назначения (медицинской техники):

**Фистульные иглы (артериальные, венозные) серии FN, различных
типоразмеров, в наборах и отдельных упаковках.**

**A. Предназначение**

Асептический забор и возврат крови из экстракорпорального контура при проведении Гемодиализа. Фистульные иглы используются для всех видов почечнозамещающей терапии, таких как Гемодиализ, Гемофильтрация, Гемодиофильтрация. Фистульные иглы стерильны и предназначены для одноразового использования.

B. Рекомендации

Необходимо подобрать размер иглы с учетом скорости кровотока.

Замечка: В данной таблице приведены минимально рекомендуемые размеры игл для заданных потоков крови (BFR). Использование игл большего размера, когда это возможно, приведет к уменьшению (сделает ↓ отрицательным) артериального давления перед насосом.

Рекомендуемая скорость кровотока	Рекомендованный размер иглы
< 300 ml/min	16-17-gauge
300 – 350 ml/min	16-gauge
> 350 - 500 ml/min	15-16-gauge

C. Предупреждение

Люэровский коннектор типа «папа» должен быть закрыт колпачком во время венепункции.

D. Предосторожность

- (1) Следите стетоскопом за состоянием артериальной и венозной фистул в течении 10 дней после операции, а также наличием признаков инфекции.
- (2) Использование фистульных игл может привести к различным осложнениям: гематомы, тромбоз, кровотечение, ишемия, боль, эрозия, стеноз (особенно в несформировавшейся фистуле).
- (3) Фистульные иглы используются только врачами или по предписанию врачей.
- (4) Для пункции фистульной иглы необходимы навыки асептической техники.
- (5) Во избежание потери крови настоятельно рекомендуется визуальный контроль за утечкой крови.

E. Подготовка к использованию**• Общий порядок**

- а. Соединение люэровских коннекторов должно производиться с

использованием необходимого усилия. Чрезмерное усилие может привести к трещине соединения и утечки крови.

- б. Во избежание пережатия гибкой трубки фистульной иглы, которое может привести к образованию высокого давления в экстракорпоральном контуре, надежно зафиксируйте вставленную в фистулу иглу с гибкой трубкой.
- в. Во избежание потери крови обратите внимание на наличие на соединительных магистралях дезинфекционных растворов, которые могут привести к ослаблению соединения между фистульной иглой и магистралью экстракорпорального контура.
- г. Определите правильную сторону для введения иглы.
- д. Не снимайте колпачок коннектора с фистульной иглы во время ввода иглы, чтобы избежать проникновение воздуха.
- е. Определите подходящее место путем измерения компрессии вены, ее растяжения, глубины расположения пальпирующим пульсом или иным методом, таким как сканирование (дуплексный ультразвук).
- ж. Определите диаметры артерии и вены для подбора адекватных фистульных игл.
- з. Подготовьте участок кожи в соответствии с практическими рекомендациями.
- и. Совместите канюлю артериальной или венозной фистульной иглы с соответствующим сосудом. Сначала рекомендуется установить артериальную иглу, а затем венозную. Как только игла попала в просвет сосуда в трубке иглы можно заметить пульсирующий столбик крови. Место вкола иглы должно быть видимым.
- й. Зафиксируйте фистульные иглы липкой лентой и приступайте к процедуре гемодиализа.
- к. Осмотрите фистулу в соответствии с рекомендациями послеоперационной практики.

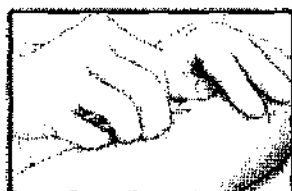
• Подключение артериальной и венозной фистульных игл пациенту для гемодиализа

- а. Проведите полную физическую оценку артериальной и венозной фистул, в соответствии с предписанием.

Ref. no.	Страница 1 of 3	Rev. no.	Дата выпуска
DFU.004	T026	01	01.01.2010

**Allmed Medical GmbH****Инструкция по
применению****Фистульные иглы****Russian**

- b. Тщательно выберите ровное место для пункции, с хорошей видимостью..
- c. Поверхность фистулы должна быть без аневризм.
- d. Удалите любые посторонние частицы с поверхности, предназначенной для пункции.
- e. Протрите поверхность для пункции в соответствии с предписанием.
- f. Используя острые артериальные и венозные фистульные иглы, сложите крылышки игл и удалите защитный протектор иглы. Совместите канюлю иглы с поверхностью для пункции и потуже подтяните кожу (рис. 1).

**Рисунок (1)**

- g. Игла вводится под углом 25 градусов (рис. 2). Необходимо каждый раз вводить иглу в одно и то же постоянное место под тем же углом и глубиной проникновения.

**Рисунок (2)**

- h. Появление крови в трубке иглы указывает о нормальном доступе. Уменьшите угол ввода. Продолжайте вводить иглу в фистулу до тех пор, пока она не примет надлежащего положения в сосуде. (рис. 3).

**Рисунок (3)****F. Показания**

Для артериального и венозного сосудистого доступа при проведении больным процедуры гемодиализа.

G. Противопоказания

- (1) Пациенты с несформировавшейся фистулой.
- (2) Пациенты, с неадекватным потоком крови.

H. Гарантия

Фистульные иглы Allmed производятся под строгим контролем качества, и это качество гарантировано. Если фистульная игла забракована (нарушена упаковка, повреждена фистульная игла), она будет заменена на новую за наш счет по возвращении порванного пакета или поврежденной фистульной иглы. Однако, мы не будем нести ответственность за вред, причиненный пациенту или любому другому лицу в связи с нарушениями транспортировки, условиями хранения и использования в вашей организации.

I. Общее название сырья материалов

PVC	Polyvinylchloride(поливинилхлорид)
PC	Polycarbonate(поликарбонат)
PE	Polyethylene (полиэтилен)
SS	Stainless steel needle(игла из нержавеющей стали)
PP	Polypropylene (полипропилен)

J. Изготовитель**Произведен / Стерилизован:****Allmed Medical GmbH**

	Karl-Marx-Strasse 23, 01109 Dresden, Germany
	+49 351 8834556
	+49 351 88880399
	Info@allmedgrp.com
Web	www.allmedgrp.com

K. Символы

Символы	Индикация
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Для одноразового использования

Ref. no.	Страница 2 of 3	Rev. no.	Дата выпуска
DFU.004	T026	01	01.01.2010

**Allmed Medical GmbH****Инструкция по
применению****Фистульные иглы****Russian**

Символы	Индикация
	Условия хранения от 5°C~35°C
	номер партии
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	Гамма стерилизация
	ETO стерилизация
	Воспользуйтесь инструкцией по использованию



0535

L. Наличие

Код	Длина	Диаметр Внешний /mm	Диаметр Внутренний /mm
14 G	15 and 30 cm	1.95-2.15	1.5-1.6
15 G	15 and 30 cm	1.75-1.9	1.3-1.46
16 G	15 and 30 cm	1.6- 1.69	1.1-1.28
17 G	15 and 30 cm	1.4-1.51	0.95- 1.156

M. Коннекторы

Спецификации коннекторов в соответствии с ISO 594-02: конические фитинги с 6% (Луэр) конусом для шприцов, игл и некоторых другого медицинского оборудования части

Генеральный директор
ООО «НПО РуМед»
А.А. Романчук



Ref. no.	Страница 3 of 3	Rev. no.	Дата выпуска
DFU.004	T026	01	01.01.2010

