

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Б/Б Медикл»



Колдин А.В.

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Фистульные иглы для гемодиализа одноразовые,
производства HOSPITECH MANUFACTURING SERVICES SDN BHD,
Малайзия**

2010

Фистульные иглы для гемодиализа одноразовые.

1. Материал

Основные компоненты этого продукта сделаны из макромолекулярных материалов, используемых в медицине, и нетоксичной нержавеющей стали. Материал продукта эластичный, просвечивающий, гладкий и не изогнутый.

2. Состав и характеристика.

После того, как игла подсоединена к экстракорпоральному набору для гемодиализа, она подсоединяется к телу человека. «Крылышки» иглы крупные, гибкие и удобные в использовании. Остриё иглы – колкое, на острие присутствует отверстие. Оно разработано для ровного прокалывания и не допускает скольжения.

Гемостатический клипс прост и удобен в применении. Клипс защелкивается и позволяет просто и быстро перекрыть поток крови.

- Трубка: эксклюзивный эластичный материал гарантирует трубке максимальную гибкость.
- Крылышки: гибкие «крылышки» гарантируют, что иглу можно будет легко повернуть в нужном направлении после процедуры прокалывания, обеспечивая максимальный поток крови. Разный цвет крылышек позволяет легко различать иглы по размеру.
- Игла: игла с тончайшими стенками гарантирует достаточный поток крови. Конструкция иглы предполагает новейшие технологии – использование силиконового покрытия, которое предотвращает свёртывание крови и гемодиализ.
- Отверстие с обратной стороны: Овальное отверстие в конструкции обеспечивает минимальные повреждения тканей и максимальный поток крови

3. Технические характеристики

Товар прошел полную стерилизацию газом этиленоксида. Он является апирогенным, нетоксичным, не вызывает гемолитическую реакцию. Его химические и физические характеристики соответствуют требованиям стандартов ISO 8638.

4. Показания к применению

Настоящее устройство предназначено для подсоединения магистрали к организму больного во время процедур гемодиализа.

5. Способ применения

5.1. Этот продукт подходит для применения для всех видов наборов для гемодиализа. Он запрещён для использования, если адаптер сломан.

5.2.Откройте упаковку в указанном месте и достаньте трансфиксационный штифт, осторожно, не повредив его.

5.3.Уделите особое внимание дезинфекции при подсоединении с трубкой от набора для гемодиализа и правильно установите трансфиксационный штифт в соответствии с моделью.

5.4. Особое внимание следует уделить безопасности изделия при подсоединении трубки от набора для гемодиализа: нужно следить, чтобы не отошел адаптер.

5.4. Снимите защитное покрытие на основании иглы, которое будет соединяться с трубкой кровопроводящей магистрали для гемодиализа, пунктируйте сосуд пациента трансфиксационным штифтом, выпустите из трубки воздух и подсоедините трубку к кровопроводящей магистрали для гемодиализа.

5.5.Если не удаётся соединить трубку герметично, или же при наличии микропузырьков или микропротечек, медперсонал должен выпустить кровь с затрудняющим процедуру препятствием, или произвести дополнительное регулирование.

5.6.Если ситуацию не удаётся исправить, следует использовать новый адаптер. Если наблюдаются какие-то отклонения от нормы, рекомендуется действовать по инструкциям медперсонала.

6. Хранение и транспортировка

Во время транспортировки, пожалуйста, не роняйте устройство, избегайте попадания товара под дождь, снег, прямой солнечный свет. Храните товар при температуре 0-30° С в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью не выше 80%. Избегайте контакта с коррозионными газами. НЕ храните данный товар на складе вместе с химикатами и с влажными предметами.

7. Меры предосторожности в процессе применения

7.1. Устройство следует использовать под наблюдением медицинского персонала, обращая внимание на дезинфекцию при использовании. Устройство необходимо применять в период срока годности. Срок годности для проведения дезинфекции – 2 года. Запрещено использовать устройство, срок годности которого истек.

7.2.Товар прошел полную стерилизацию газом этиленоксида. Не используйте устройство, упаковка которого повреждена.

7.3. Данное устройство предназначено только для однократного применения, и его повторное использование строго запрещено.

7.4.Устройство необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, представляющих потенциальную опасность инфекционного заражения, чтобы предотвратить распространение инфекции.

8. Срок годности

Устройство необходимо использовать только в соответствии со сроком годности, указанным на упаковке. Срок годности данного товара составляет 3 года.

9. Описание символов



Для однократного применения

STERILE – стерильно

STERILE EO – простерилизовано газом этиленоксида



Обозначение даты изготовления



Обозначает что-то, на что необходимо обратить особое внимание

LOT – обозначение номера партии товара

REF – обозначение идентификационного номера товара



Символ для обозначения даты окончания срока годности



10. Обслуживание после продажи товара

Если у вас возникают вопросы по поводу качества изготовления, пожалуйста, сохраняйте фабричную упаковку для последующей проверки.

Партия товара №

Изготовитель: компания «Хоспитек Мэнюфэкчеринг Сервисез ЭсДиЭн БиЭйчДи» (Hospitech Manufacturing Services Sdn Bhd)

Адрес: Sub Lot 1, Lot 6536, Jalan Bukit Kemuning, Batu 6, 40460 Shah Alam,
Selangor, Malaysia

Представитель в Европе: компания «Адвена Лимитед» (Advena Ltd.)
Hereford HR4 9DQ

Телефон: 603-5122 5199

Факс: 603-5122 5204

E-mail: hosmart@po.jaring.my / hosmart@tm.net

Вебсайт: www.hospitech.net

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
5 ЛИСТА (ОВ)

