



УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «НПО «Нефрон»

Д.Б.Сапожников

« 25 » апреля 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Введена впервые)

ИГЛЫ ФИСТУЛЬНЫЕ АРТЕРИОВЕНОЗНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 32.50.13-016-50861859-2017, модели NFN(S), NFN(ST), NFN(BH).

Внимание!

Перед тем, как использовать эти изделия, внимательно изучите данную инструкцию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Иглы фистульные артериовенозные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-016-50861859-2017, модели NFN(S), NFN(ST), NFN(BH) (далее по тексту – иглы фистульные) предназначены для проведения процедур гемодиализа, гемофильтрации, гемодиафильтрации, либо других методов экстракорпорального кровообращения, или для обеспечения сосудистого доступа и забора значительного объема крови из системы кровообращения пациента медицинским работником.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение иглы фистульной и пункция сосуда или протеза не являются сами по себе терапевтическими мероприятиями. За исключением общих рисков, связанных с пункцией сосуда с помощью больших игл в сочетании с экстракорпоральным кровообращением или из-за известных или предполагаемых аллергий в отношении используемых в изделии материалов, противопоказаний нет.

Могут существовать противопоказания к вмешательству, при котором необходим сосудистый доступ. Поэтому данные изделия могут быть использованы только по назначению врача и согласно его указаниям.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При применении игл фистульных возможно возникновение аллергических реакций в отношении используемых в изделии материалов».

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Варианты исполнения игл фистульных с учетом комплекта поставки:

I Вариант 1:

- | | |
|------------------------------|----------|
| 1. Игла фистульная NFN(S)15G | - 1 шт.; |
| 2. Тара потребительская | - 1 шт.; |
| 3. Инструкция по применению | - 1 шт. |

II Вариант 2:

- | | |
|------------------------------|----------|
| 1. Игла фистульная NFN(S)16G | - 1 шт.; |
| 2. Тара потребительская | - 1 шт.; |
| 3. Инструкция по применению | - 1 шт. |

III Вариант 3:

- | | |
|------------------------------|----------|
| 1. Игла фистульная NFN(S)17G | - 1 шт.; |
| 2. Тара потребительская | - 1 шт.; |
| 3. Инструкция по применению | - 1 шт. |

IV Вариант 4:

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1. Игла фистульная NFN(ST)15G | - 1 шт.; |
| 2. Тара потребительская | - 1 шт.; |
| 3. Инструкция по применению | - 1 шт. |

V Вариант 5:

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1. Игла фистульная NFN(ST)16G | - 1 шт.; |
| 2. Тара потребительская | - 1 шт.; |
| 3. Инструкция по применению | - 1 шт. |

VI Вариант 6:

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1. Игла фистульная NFN(ST)17G | - 1 шт.; |
| 2. Тара потребительская | - 1 шт.; |
| 3. Инструкция по применению | - 1 шт. |

VII Вариант 7:

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1. Игла фистульная NFN(BH)15G | - 1 шт.; |
| 2. Тара потребительская | - 1 шт.; |
| 3. Инструкция по применению | - 1 шт. |

VIII Вариант 8:

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1. Игла фистульная NFN(BH)16G | - 1 шт.; |
| 2. Тара потребительская | - 1 шт.; |
| 3. Инструкция по применению | - 1 шт. |

IX Вариант 9:

- | | |
|-------------------------------|----------|
| 1. Игла фистульная NFN(BH)17G | - 1 шт.; |
| 2. Тара потребительская | - 1 шт.; |

3. Инструкция по применению - 1 шт.

X Вариант 10:

1. Игла фистульная NFN(S)15G -2 шт.;
2. Тара потребительская - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XI Вариант 11:

1. Игла фистульная NFN(S)16G -2 шт.
2. Тара потребительская - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XII Вариант 12:

1. Игла фистульная NFN(S)17G -2 шт.;
2. Тара потребительская - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XIII Вариант 13:

1. Игла фистульная NFN(ST)15G -2 шт.;
2. Тара потребительская - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XIV Вариант 14:

1. Игла фистульная NFN(ST)16G - 2 шт.;
2. Тара потребительская - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XV Вариант 15:

1. Игла фистульная NFN(ST)17G - 2 шт.;
2. Тара потребительская - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XVI Вариант 16:

1. Игла фистульная NFN(BH)15G - 2 шт.;
2. Тара потребительская - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XVII Вариант 17:

1. Игла фистульная NFN(BH)16G - 2 шт.;
2. Тара потребительская - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XVIII Вариант 18:

1. Игла фистульная NFN(BH)17G - 2 шт.;
2. Тара потребительская - 1 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Иглы фистульные соответствуют технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

- Технические условия ТУ 32.50.13-016-50861859-2017;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»;
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

Все поверхности игл фистульных, находящиеся во время процедуры в прямом или непрямом контакте с кровью, стерильны, нетоксичны и апиrogenны.

Цветовая индикация (цвет крылышек) в зависимости от наружного диаметра трубки иглы – 15G: синяя; 16G: зеленая; 17G: оранжевая.

Иглы фистульные предназначены только для однократного применения.

Все иглы фистульные снабжены коннекторами Луер-лок, которые позволяют осуществлять безопасное соединение между иглами фистульными и экстракорпоральными системами.

Иглы фистульные могут использоваться со всеми типами экстракорпоральных систем, оборудованных соответствующими им коннекторами Луер-лок, в соответствии с инструкцией по применению игл фистульных.

Основные размеры игл фистульных для моделей NFN(S), NFN(ST), NFN(BH):

- наружный диаметр трубки иглы – 15G (1,83 мм ± 0,02 мм),
16G (1,65 мм ± 0,01 мм),
17G (1,47 мм ± 0,02 мм);
- номинальный наружный диаметр трубки иглы (метрический размер) – 15G 1,8 мм,
16G 1,6 мм,
17G 1,5 мм;
- длина трубки иглы – 42,0 мм ± 0,5 мм;
- тип трубки иглы – экстратонкостенная;
- длина трубки магистрали – 300 мм ± 15 мм;
- внутренний диаметр трубки магистрали – 3,10 мм ± 0,31 мм;
- наружный диаметр трубки магистрали – 5,10 мм ± 0,51 мм;
- общая длина иглы фистульной – 360 мм ± 18 мм.

Объемы заполнения игл фистульных должны быть в следующих диапазонах:

- для модели NFN(S) 2,27 мл ± 0,45 мл,
- для модели NFN(ST) 2,27 мл ± 0,45 мл,
- для модели NFN(BH) 2,27 мл ± 0,45 мл.

Объемы заполнения игл фистульных должны отличаться от установленных соответствующих значений не более чем на ± 20%.

Масса иглы фистульной без упаковки:

- модель NFN (S) – 8,20 г ± 1,64 г;
- модель NFN (ST) – 10,40 г ± 2,08 г;
- модель NFN (BH) – 8,60 г ± 1,72 г.

Масса иглы фистульной в потребительской таре:

- модель NFN (S) – 13,35 г ± 2,67 г;

модель NFN (ST) – $15,75 \text{ г} \pm 3,15 \text{ г}$;

модель NFN (BH) – $13,80 \text{ г} \pm 2,76 \text{ г}$.

Масса иглы фистульной в потребительской таре в упаковке 2 шт.:

модель NFN (S) – $21,55 \text{ г} \pm 4,31 \text{ г}$;

модель NFN (ST) – $25,97 \text{ г} \pm 5,19 \text{ г}$;

модель NFN (BH) – $22,4 \text{ г} \pm 4,48 \text{ г}$.

Вид стерилизации – стерилизация оксидом этилена.

Стерильность и качество работы данных изделий гарантируется производителем только в том случае, если изделия были извлечены из стерильной упаковки непосредственно перед использованием. При повреждении упаковки игл фистульных или при отсутствии заглушек на них, обеспечивающих их стерильность, данное изделие использовать запрещено.

Иглы фистульные в упакованном виде транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования игл фистульных должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от -50 до 50°C .

После транспортирования в условиях отрицательных температур иглы фистульные в таре транспортной должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Иглы фистульные должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых сухих, отапливаемых, чистых и хорошо проветриваемых складских помещениях на стеллажах, на расстоянии 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

При хранении ящики с фистульными иглами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

Условия хранения игл фистульных в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 40°C .

Температура окружающей среды при эксплуатации игл фистульных от 10 до 40°C .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

При применении игл фистульных и во время самой процедуры должны выполняться все необходимые правила асептики.

Особое внимание следует уделить металлической трубке иглы.

Имеются риски связанные с нарушением герметичности изделия и с нарушением герметичности упаковки.

При нарушении герметичности изделия использование его запрещено.

При изогнутом кончике металлической трубки иглы использование запрещено.

При нарушении герметичности изделия во время процедуры необходимо, как можно быстрее, предпринять меры для ликвидации последствий разгерметизации.

При нарушении герметичности упаковки использование изделия запрещено.

Перед использованием игл фистульных, необходимо удостовериться, что они полностью совместимы с сосудистым доступом и экстракорпоральными системами.

Не прикасайтесь к металлической трубке иглы или внутренней поверхности коннектора луер-лок, соблюдайте правила асептики и антисептики при подготовке пункции и во время процедуры. Область подсоединения к сосуду должна быть соответствующим образом очищена и продезинфицирована во избежание заражения во время пункции.

Подсоедините иглу фистульную к экстракорпоральной системе с соблюдением правил асептики. Плотно соедините коннектор Луер-лок и регулярно контролируйте все соединения, чтобы распознать утечку и попадание воздуха. Все соединения должны быть на виду в течение всей процедуры и систематически проверяться.

Во избежание воздушной эмболии необходимо использовать детектор воздуха.

Избегайте повреждений от укола иглой фистульной и прямого контакта с кровью пациента. Используйте постоянно средства индивидуальной защиты (перчатки, халат, маски и защитные очки).

При использовании безопасных игл фистульных Ваши пальцы всегда должны находиться за передним/задним ограничителем. Не пытайтесь отключать фиксирующий механизм. После фиксации не пытайтесь сдвигать держатель или трубку магистральной в направлении острия иглы.

После использования держите иглу острием вверх, чтобы кровь не капала, и незамедлительно утилизируйте ее в подходящем для этого контейнере.

Иглы фистульные для ввода с минимальной инвазией имеют затупленный кончик трубки иглы. Не используйте для обычных пункций иглы фистульные с затупленным кончиком.

Не допускайте превышения кровяного давления выше 500 мм рт.ст., а потока крови выше 600 мл/мин.

Перед использованием игл фистульных и во время проведения процедуры тщательно проверяйте надежность всех соединений и плотность имеющихся заглушек.

Металлическая трубка иглы пунктирует сосудистый доступ пациента, а коннектор типа Луер-лок присоединяется к экстракорпоральной системе. -

Дезинфектанты для наружного применения: средство (кожный антисептик) «Кутасепт» («Cutasept») производства фирмы «Бодэ Хеми ГмбХ и Ко.», Германия; спирт этиловый медицинский. Совместимость других дезинфектантов с деталями игл фистульных должна быть определена перед клиническим использованием.

Следите, чтобы трубка магистральной при эксплуатации не перекручивалась.

В случае возникновения при использовании игл фистульных нежелательного события (инцидента) необходимо направить сообщение о нем производителю.

По просьбе пользователя может быть предоставлена следующая информация:

- описание методов испытаний игл фистульных;
- наименование конструкционных материалов.

ПРИМЕНЕНИЕ

Конечность пациента тщательно вымыть водой с мылом, область пункции продезинфицировать.

После извлечения изделия из упаковки потребительской необходимо его осмотреть на предмет повреждений и посторонних частиц в просвете. Снять колпачок иглы, проверить острие трубки иглы. Незакрепленный колпачок Луер-лок следует закрутить. Иглу фистульную можно промыть физиологическим раствором или гепарином. Для пункции игла фистульная должна содержать воздух.

По желанию пациента может быть нанесено местное обезболивающее средство. С помощью проксимально месту пункции наложенного жгута определяется соответствующая позиция. У пациентов с ограниченной областью для установки двух игл фистульных могут быть удалены одно или оба крылышка.

Рекомендуется сначала устанавливать артериальную, а потом венозную иглу фистульную. Трубка иглы вводится под углом от 25 до 45 градусов с открытым зажимом, но закрытым колпачком Луер-лок. Во избежание рециркуляции острие венозной иглы фистульной должно находиться не менее чем в 15 мм ниже, чем острие артериальной иглы фистульной.

При плохом состоянии сосудов следует поискать оптимальное положение среза трубки иглы путем вращения или постепенного подтягивания назад. Максимальная амплитуда пульсации показывает наилучшее положение в сосуде. При сосудах с минимальной пульсацией правильность положения следует проверить путем аспирации крови с помощью 30 мл шприца. Аспирации и возврат крови должны осуществляться без сопротивления.

Под безопасные иглы фистульные, введенные под острым углом, следует подложить тампон. Это снижает напряжение кожи и помогает избежать возможного ошибочного положения.

После нахождения оптимального положения иглы фистульные закрепляются на коже. Один из способов – пластырь приклеивается поперек под трубку магистральной поверх задних

концов крылышек. Две другие полоски размещаются вдоль, поверх крылышек. Это техника обеспечивает повышенную надежность, особенно беспокойных пациентов. Место пункции при любой техники фиксации должно оставаться на виду.

Следует избегать фиксации к одежде пациента. Одежда может зацепиться за подушку или одеяло, при этом игла фистульная может быть ненамеренно извлечена или отсоединена.

Перед соединением с экстракорпоральной системой должен быть удален весь воздух. Для этого постепенно открывается колпачок Луер-лок и удаляется воздух под контролем. Трубка магистрали с удаленным воздухом зажимается встроенным зажимом. Колпачок Луер-лок удаляется, и экстракорпоральная система подсоединяется в соответствии с предписаниями. Не перепутайте разъемы и следите за тем, чтобы при подсоединении артериальной экстракорпоральной системы она была подключена к артериальной игле фистульной, а венозная - к венозной игле фистульной.

В некоторых случаях возможно кровотечение из места пункции вследствие повреждения малых подкожных сосудов или снижение эластичности стенок сосудов. Они могут быть устранены путем смещения вперед головки иглы. Иглу фистульную сдвигают вперед, пока головка иглы не прижмет место выхода на коже, в этом положении его фиксируют пластырем.

При извлечении иглы фистульной из места пункции придерживайте корпус крылышек перед тем, как вы откроете колпачок защитный безопасной иглы. Втяните головку иглы вместе с крылышками в колпачок защитный, прижимая место пункции. Не смещайте головку иглы повторно вперед к месту пункции.

Увеличившееся усилие и различимый на слух щелчок свидетельствуют о том, что игла полностью отведена назад в положение фиксации.

ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

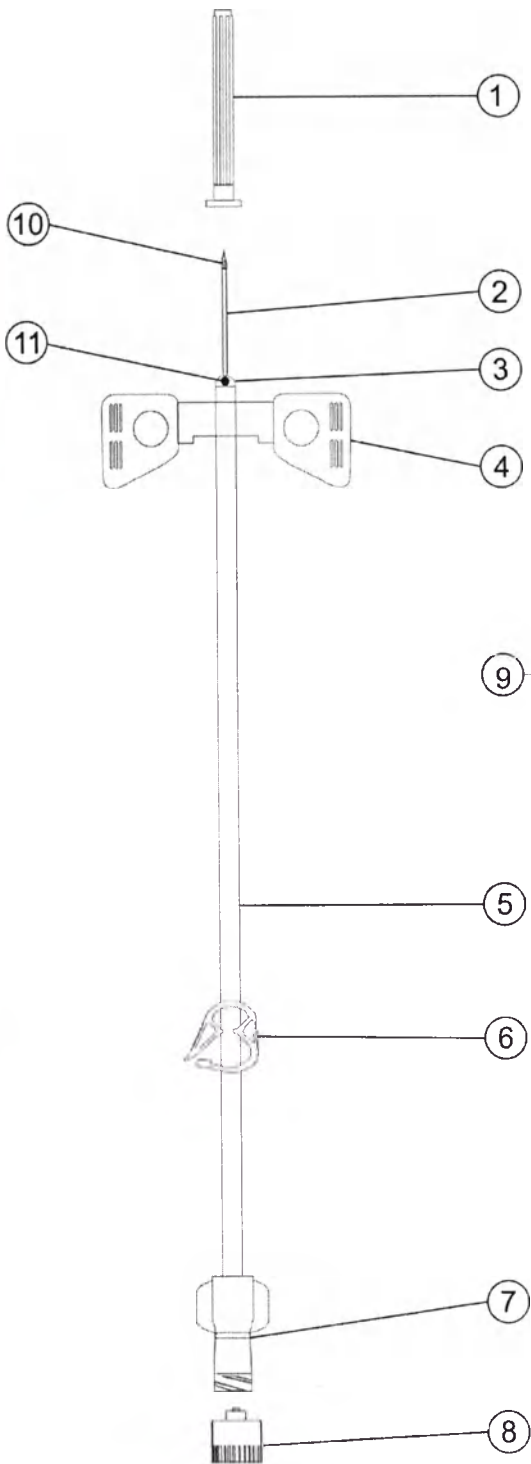
1. Производитель гарантирует, что иглы фистульные произведены в соответствии со спецификациями, стандартами и соответствуют наивысшим требованиям качества. Система менеджмента качества производителя соответствует требованиям ГОСТ ISO 13485 – 2011 (ISO 13485:2003).
2. Производитель гарантирует качество игл фистульных в течение срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности игл фистульных – три года со времени стерилизации.
3. Производитель не несет ответственности за технические или клинические осложнения, возникшие при использовании игл фистульных с технически неисправными экстракорпоральными системами или системами, не предназначенными для использования с иглами фистульными.
4. Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные использованием игл фистульных не по назначению и не в соответствии с прилагаемыми инструкцией и предупреждениями производителями.
5. Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные применением игл фистульных, используемых без предварительного осмотра и необходимой проверки, а также после истечения срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

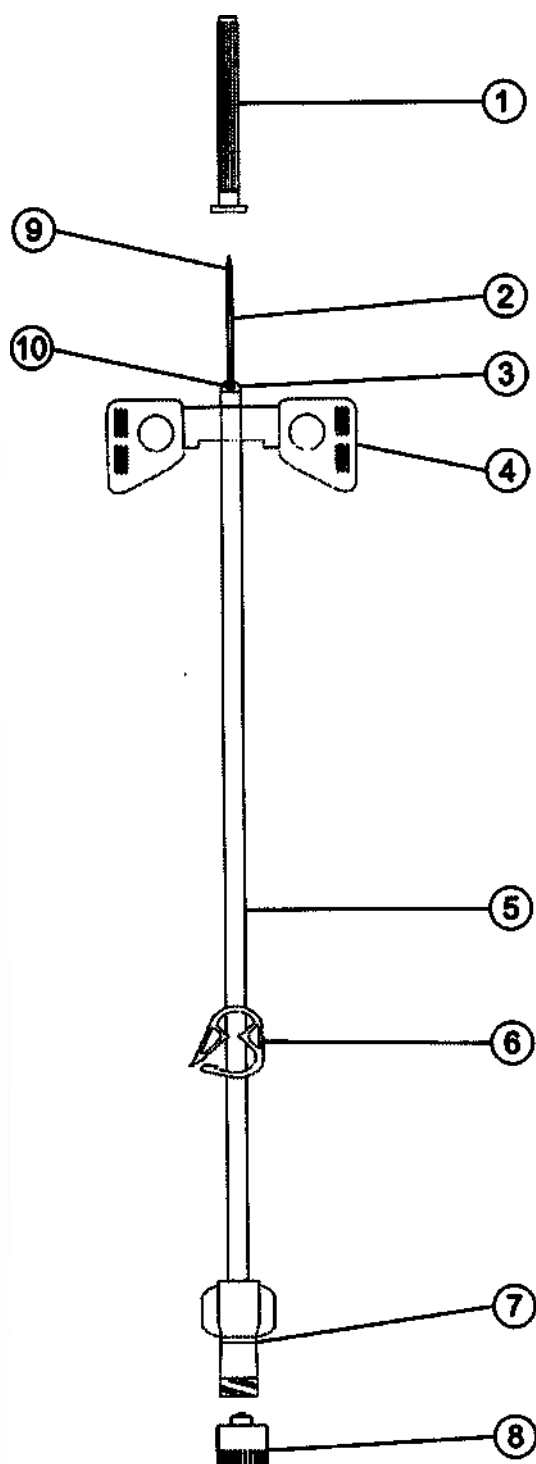
Утилизация использованных игл фистульных должна проводиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность его повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и уничтожаться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

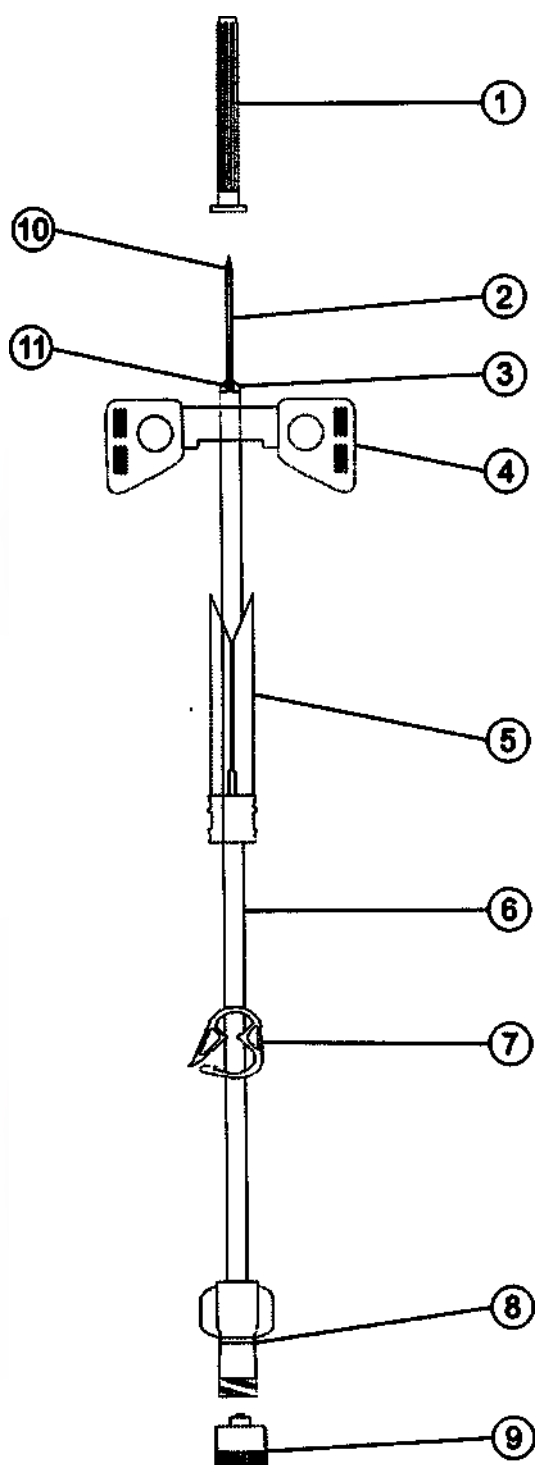
Упаковка обеззараженных отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую об их обеззараживании.



Игла фистульная. Модель NFN(BN)		
№	Описание	Кол.
1	Колпачок иглы	1
2	Трубка иглы	1
3	Головка иглы	1
4	Крылышки	1
5	Трубка магистрали (3.10±0.31)*(5.10±0.51)*(300±15)мм	1
6	Зажим	1
7	Коннектор Луер-лок	1
8	Колпачок коннектора Луер-лок	1
9	Крышка-удалитель	1
10	Отверстие для предотвращения эффекта присасывания	1
11	Индикатор положения среза	1



Игла фистульная. Модель NFN(S)		
№	Описание	Кол.
1	Колпачок иглы	1
2	Трубка иглы	1
3	Головка иглы	1
4	Крылышки	1
5	Трубка магистрали (3.10±0.31)*(5.10±0.51)*(300±15)мм	1
6	Зажим	1
7	Коннектор Луер-лок	1
8	Колпачок коннектора Луер-лок	1
9	Отверстие для предотвращения эффекта присасывания	1
10	Индикатор положения среза	1



Игла фистульная. Модель NFN(ST)		
№	Описание	Кол.
1	Колпачок иглы	1
2	Трубка иглы	1
3	Головка иглы	1
4	Крылышки	1
5	Колпачок защитный	1
6	Трубка магистрали (3.10±0.31)*(5.10±0.51)*(300±15)мм	1
7	Зажим	1
8	Коннектор Луер-лок	1
9	Колпачок коннектора Луер-лок	1
10	Отверстие для предотвращения эффекта присасывания	1
11	Индикатор положения среза	1

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ



- Дата изготовления



- Использовать до ...



- Номер партии



- Стерилизация оксидом этилена



- Не использовать при повреждении упаковки потребительской



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



- Апирогенно



- Не использовать повторно



- Обратитесь к инструкции

Производитель - Общество с ограниченной ответственностью ООО «НПО «Нефрон» (ООО «НПО «Нефрон»), Россия, 198099, Санкт-Петербург, ул. Калинина, д. 13, литера А, пом. 13-Н, комн. 241

Телефон/факс (812) 380-88-28, office@nephron.ru

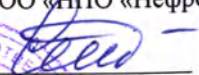
Место производства – Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Первого Мая, д. 2, литера Л.

Адрес сайта – www.nephron.ru

Всего пронумеровано, скреплено и заверено печатью

« 11 » (одинадцать) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «НПО «Нефрон»


Д.Б.Сапожников
05.06.2018

