«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Биотек-Рус»

Р.В. Богатырев

Инструкция пользователя

изделия медицинского назначения

Набор интродьюсера чрескожного PEEL AWAY,

производства компании

Zaklad Tworzyw Sztucznych HAGMED Zajac I Tomaszewski Spolka Jawna

(Заклад Творзыв Зчтужных ХАГМЕД Захаг и Томасжевски Сполька Явна),

Польша

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1.НАЗНАЧЕНИЕ

Набор интродьюсера чрескожного PEEL AWAY предназначен для введения диагностических и терапевтических средств в центральную венозную систему.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

I. Набор интродьюсера чрескожного PEEL AWAY, варианты исполнения:

1. Набор интродьюсера чрескожного PEEL AWAY в составе:

- интродьюсер чрескожный PEEL AWAY
- игла
- шприц
- мини-проводник

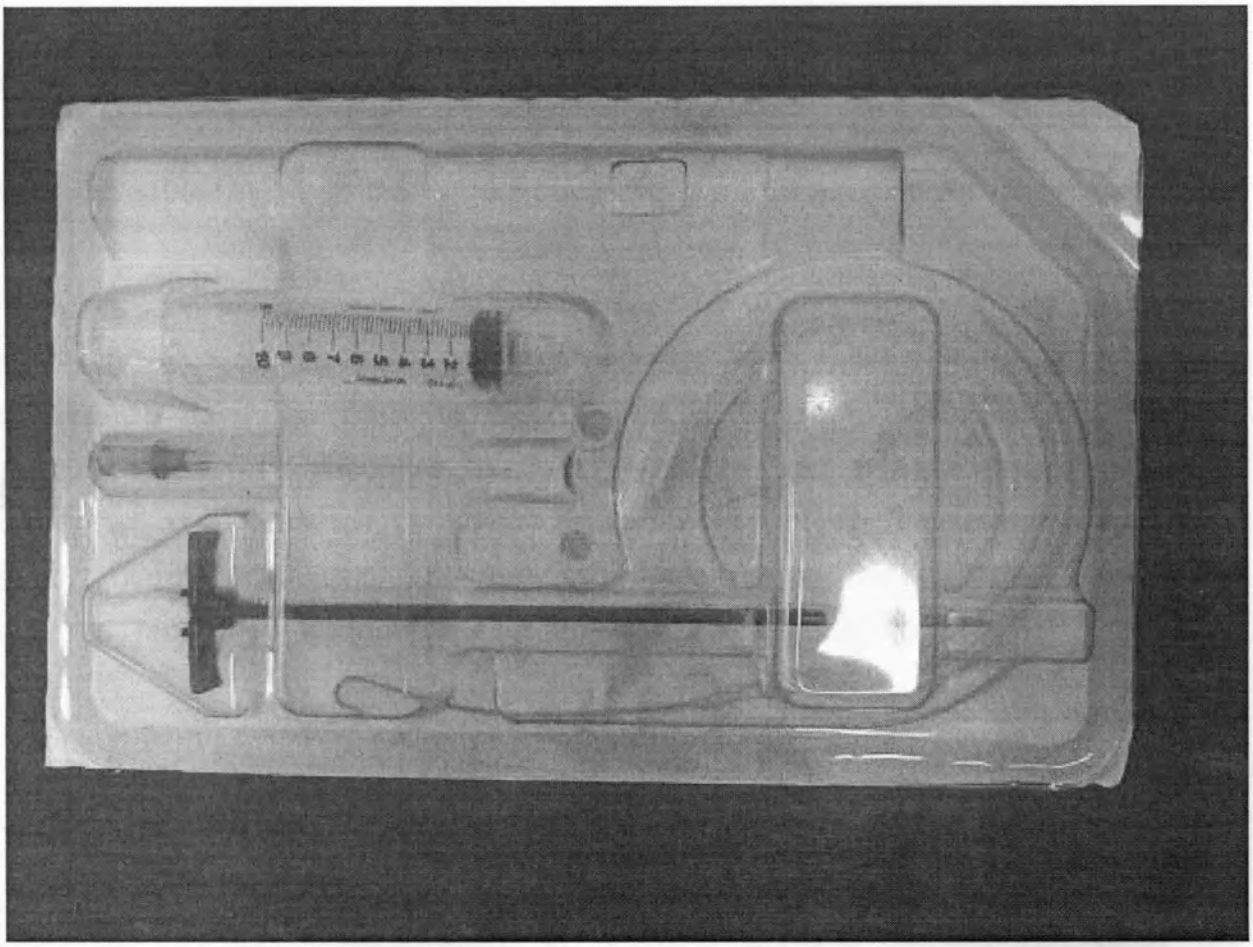
2. Набор интродьюсера чрескожного PEEL AWAY с кабелем в составе:

- интродьюсер чрескожный PEEL AWAY
- провода электрические
- игла
- шприц
- мини-проводник

3. Набор интродьюсера чрескожного PEEL AWAY с электродом в составе:

- интродьюсер чрескожный PEEL AWAY
- электрод
- игла
- шприц
- мини-проводник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Интродьюсеры представлены в различных размерах, указанных в таблице 1. Диаметр интродьюсера указан на разъеме расширителя, его можно определить по цвету этого разъема.

Таблица 1.

Модель	Размеры	Цвет
F47505 – F47505/44	5F – 13,5 см	СЕРЫЙ
F47506 – F47506/44	6F – 13,5 см	ЗЕЛЕНЫЙ
F47507 – F47507/44	7F – 13,5 см	ОРАНЖЕВЫЙ
F47508 – F47508/44	8F– 13,5 см	ГОЛУБОЙ
F47509 – F47509/44	9F – 13,5 см	БЕЛЫЙ
F47510 – F47510/44	10F – 13,5 см	ФИОЛЕТОВЫЙ
F47511 – F47511/44	11F – 13,5 см	СЕРЫЙ
F47512 – F47512/44	12F – 13,5 см	СИНИЙ
F47513 – F47513/44	13F – 13,5 см	СЕРЫЙ
F47514 – F47514/44	14F – 13,5 см	РОЗОВЫЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модель	Размеры	Цвет
F47515 – F47515/44	15F – 13,5 см	ОРАНЖЕВЫЙ
F47516 – F47516/44	16F – 13,5 см	КРАСНЫЙ
F47610 – F47610/44	10,5F – 13,5 см	ОРАНЖЕВЫЙ

Интродьюсер чрескожный PEEL AWAY состоит из расширителя, вставленного в проводник. Все модели оснащены разрывным проводником через Т-образный соединитель с двумя петлями, которые, если их потянуть надлежащим образом, позволят «разорвать» проводник. В месте, которое расположено ближе к центру, расширитель заканчивается в виде взаимоблокирующей разъемной структуры, имеющей соответствующую форму, что гарантирует надежность блокировки проводника. Параметры моделей представлены ниже (таблица 2).

Таблица 2

Модель	Описание	Расширитель		Проводник	
		Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм
F47505 – F47505/44	5,0 FR	1,73, +0,02/-0,05	1,07, ±0,05	1,85, ±0,05	135, ±3
F47506 – F47506/44	6,0 FR	2,06, +0,02/-0,05	1,07, ±0,05	2,18, ±0,05	135, ±3
F47507 – F47507/44	7,0 FR	2,39, +0,02/-0,05	1,07, ±0,05	2,51, ±0,05	135, ±3
F47508 – F47508/44	8,0 FR	2,72, +0,02/-0,05	1,29, ±0,05	2,84, ±0,05	135, ±3
F47509 – F47509/44	9,0 FR	3,05, +0,02/-0,05	1,29, ±0,05	3,17, ±0,05	135, ±3
F47510 – F47510/44	10,0 FR	3,38, +0,02/-0,05	1,29, ±0,05	3,50, ±0,05	135, ±3
F47511 – F47511/44	11,0 FR	3,71, +0,02/-0,05	1,29, ±0,05	3,83, ±0,05	135, ±3
F47512 – F47512/44	12,0 FR	4,06, +0,02/-0,05	1,29, ±0,05	4,19, ±0,05	135, ±3
F47513 – F47513/44	13,0 FR	4,37, +0,02/-0,05	1,29, ±0,05	4,50, ±0,05	135, ±3
F47514 – F47514/44	14,0 FR	4,72, +0,02/-0,05	3,33, ±0,05	4,85, ±0,05	135, ±3
F47515 – F47515/44	15,0 FR	5,05, +0,02/-0,05	3,33, ±0,05	5,18, ±0,05	135, ±3
F47516 – F47516/44	16,0 FR	5,38, +0,02/-0,05	3,33, ±0,05	5,51, ±0,05	135, ±3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модель	Описание	Расширитель		Проводник	
		Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм
F47610 – F47610/44	10,5 FR	3,56, +0,02/-0,05	1,29, ±0,05	3,68, ±0,05	135, ±3

Наконечник расширителя выступает (3,5 см) от конца проводника.

Двусторонний проводник с прямым или крючковым наконечником из нержавеющей стали с внутренней контровой проволокой:

Диаметр 0,96 мм, +0,00-0,02 мм

Длина 500 мм, ± 6 мм

Крючковой наконечник, радиус 3 мм ± 1 мм

Проводник вставляется в пластиковую трубку, на конце которой имеется выпрямляющий катетер, позволяющий упростить введение крючкового наконечника в иглу.

Игла проводниковая №18

Длина 70 мм, +3/-2 мм

Внутренний диаметр 1,04 мм ±0,05мм

Внешний диаметр 0,051" ±0,002" (1,29 мм ±0,05 мм)

Шприц имеет объем 10 мл

Электрод предназначен для коагуляции крови в месте пункции.

Провода предназначены для проведения электрического импульса в электроды.

Модели, название которых заканчивается на /44, включают готовый к использованию каутер, который также может использоваться для каутеризации сосудов (например, при подготовке кармана для кардиостимулятора).

Противопоказания:

Изделия разрабатывается и продается для однократного использования; тем не менее, производитель комплектов не несет ответственность за любые повреждения или любые прямые или косвенные последствия, являющиеся результатом повторного использования таких комплектов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хотя абсолютных противопоказаний к венепункции нет, необходимы специальные меры предосторожности, в случае если пациент страдает нарушением свертываемости крови. Противопоказанием к применению продукта может служить существующая или предполагаемая блокировка сосудов.

Относительными противопоказаниями могут являться предварительное облучение подключичной вены, сколиоз и травмы грудной клетки.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Набор должен использоваться только под контролем врачей, обученных выполнению специальных процедур.

Возможны следующие осложнения:

гематома, тромбоз, тромбофлебит, сепсис/инфекции, сильное кровотечение, воздушная эмболия, повреждение стенок сосудов.

Не вставляйте катетер с наружным наконечником или размером, превышающим размер интродьюсера.

Не вводите проводник при сопротивлении. Выньте его и попытайтесь вставить вновь.

Не вводите проводник полностью.

Используйте только проводник, поставляемый с набором.

Не вводите жесткую часть проводника полностью.

Не вставляйте иглу повторно, если интродьюсер находится в сосуде.

Избегайте вытягивания проводника через иглу: острые концы иглы могут повредить оболочку проводника или сам проводник.

Проявляйте осторожность при вынимании иглы из проводника, чтобы предотвратить его повреждение.

Одновременно продвигайте расширитель и проводник, чтобы предотвратить повреждение наконечника проводника.

Обеспечьте правильное расположение катетера перед удалением проводника.

Не используйте оборудование из открытых или поврежденных упаковок. Изделие является стерильным и апирогенным при условии, что упаковка не повреждена. Не подлежит повторной стерилизации.

Не используйте комплект после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По завершении процедуры необходимо вынуть проводник из тела пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности:

Попадание воздуха в венозную систему можно предотвратить путем отделения шприца от иглы в то время как пациент задержит дыхание или выдохнет, и незамедлительного приложения большого или указательного пальца к разъему иглы. Следует вставлять проводник, расширитель и проводник во время задержки дыхания или при выдохе.

При появлении трудностей, возникающих при введении любых элементов интродьюсера или катетеров, используемых совместно, необходимо иметь под рукой следующие предметы:

- препараты против аритмии
- дефибриллятор
- оборудование для обеспечения искусственного дыхания

Избегайте повреждения подключичной артерии путем выбора места прокола вдали от латеральной вены, а также за счет неглубокого ввода иглы. При повреждении артерии необходимо вынуть иглу и обеспечить сдавливание в месте прокола в течение 10 минут.

Риск попадания воздуха в полость плевры можно уменьшить, избегая глубокого введения иглы или ее введения в боковом направлении.

Вообще, в случае если три попытки катетеризации оказались неуспешными, следует выбрать другое место введения.

Катетеризация подключичной вены у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких запрещена.

При неудачной катетеризации необходимо использовать рентген, чтобы исключить попадание воздуха в полость плевры до контралатерального введения.

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следующие инструкции представляют собой общее руководство, используемое только для сведения. Врач должен добавлять или менять этапы проведения процедуры в соответствии с собственным опытом.

1) Перед открытием упаковки убедитесь в ее целостности, и проверьте дату окончания срока годности
2) Обеспечьте местную анестезию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Вставьте иглу в вену с помощью стандартной технологии подкожного введения (рис. 1)

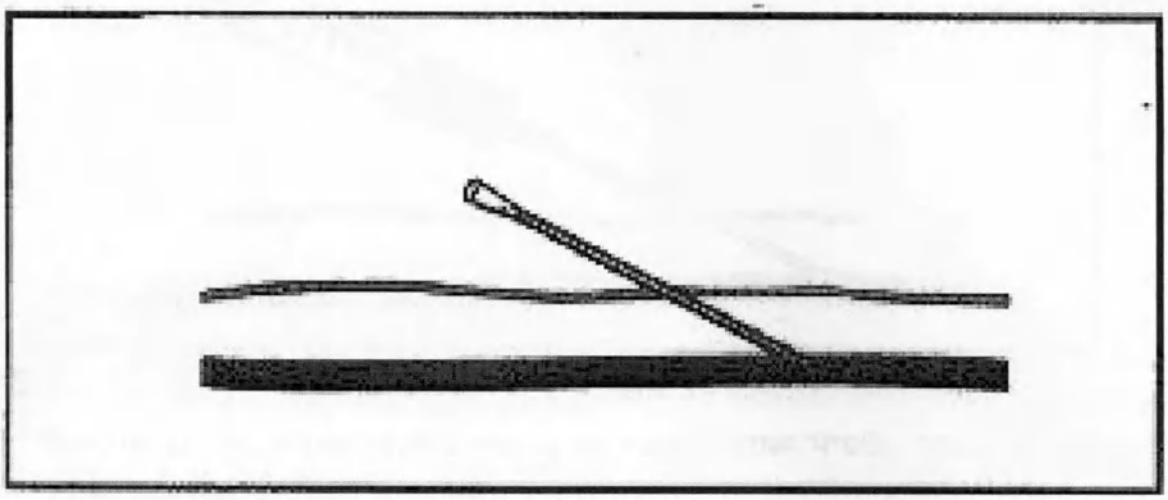


Рисунок 1

Примечание: Шприц можно прикрепить к игле для дополнительной поддержки при введении и в качестве вспомогательного средства при венозном оттоке (рис. 2)

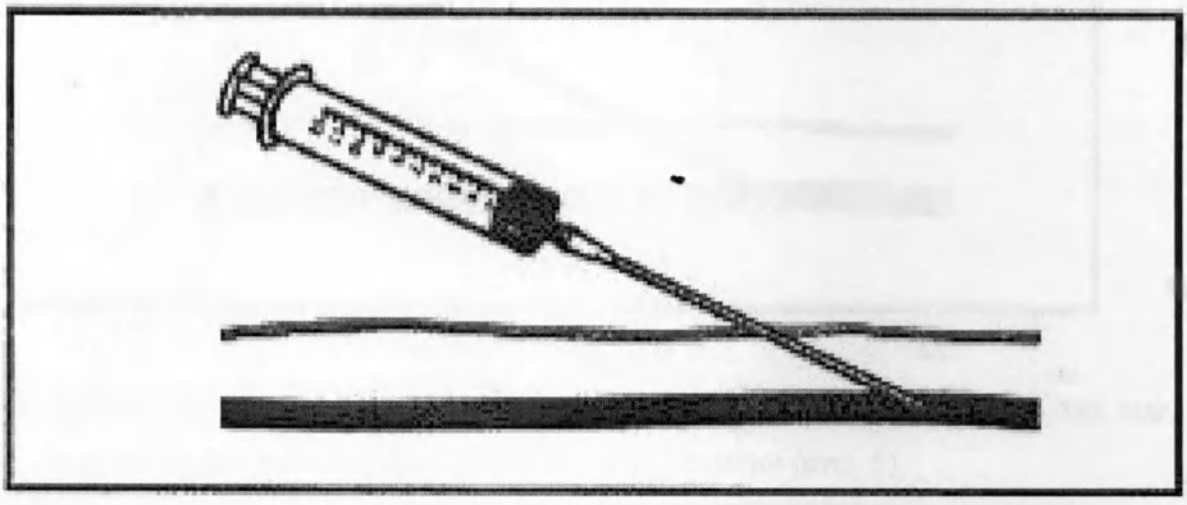


Рисунок 2

4) Плавно удалите из полости жидкость и проверьте положение с помощью рентгеноскопии и наблюдения за оттоком жидкости (рис. 3)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

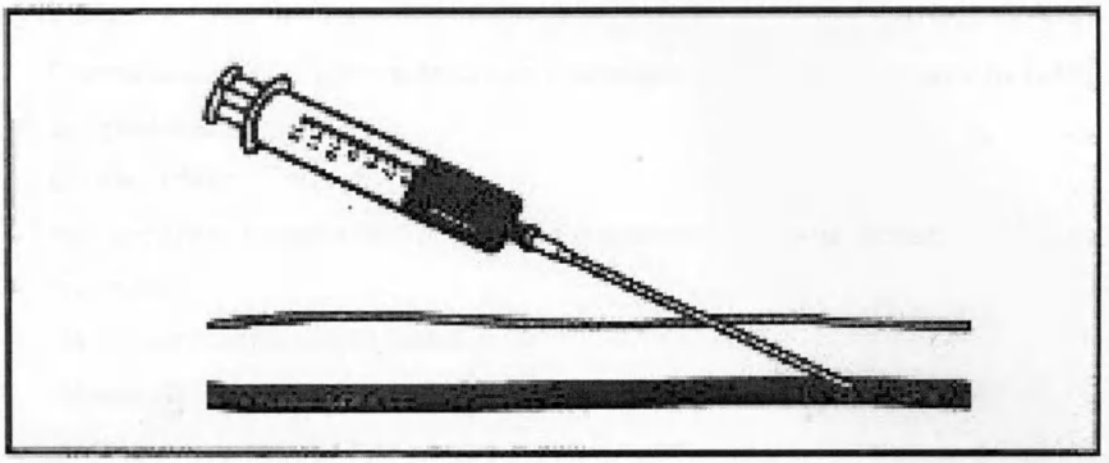


Рисунок 3

5) Выньте шприц и поместите палец на конец иглы, чтобы предотвратить потерю крови или воздушную эмболию (рис. 4)

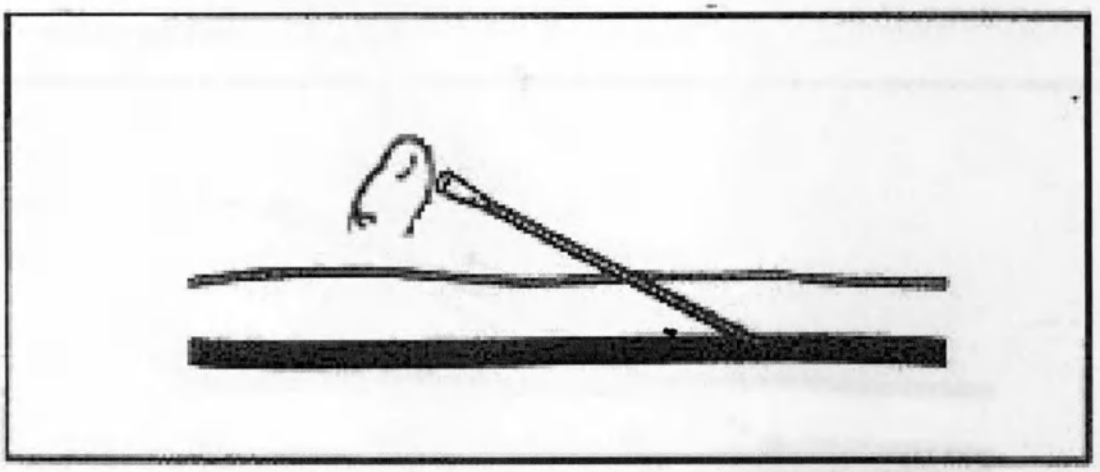


Рисунок 4

6) Крепко удерживая иглу, вводите проводник через разъем иглы до тех пор, пока игла не будет находиться в требуемом положении (рис. 5)

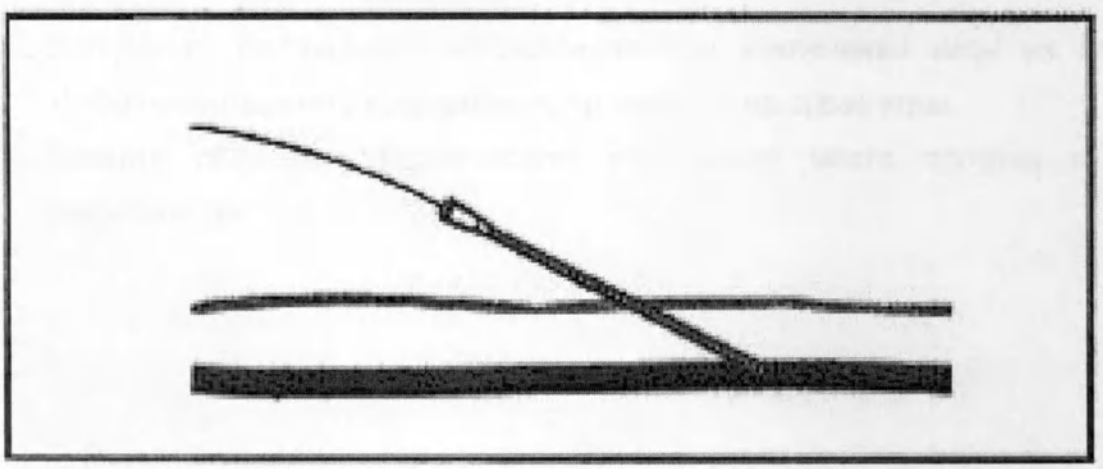


Рисунок 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: при использовании крючкового наконечника используйте крючковой выпрямитель.

ВНИМАНИЕ:

Не вводите проводник при сопротивлении; выньте проводник и вставьте его повторно.

Не вводите проводник полностью.

Не вводите жесткую часть проводника полностью

Используйте только предоставленный проводник.

7) После проверки положения проводника с помощью рентгеноскопии или другого подходящего метода удерживайте проводник в этом положении и вынимайте иглу (рис. 6). Для минимизации потери крови к месту прокола необходимо применить надавливание.

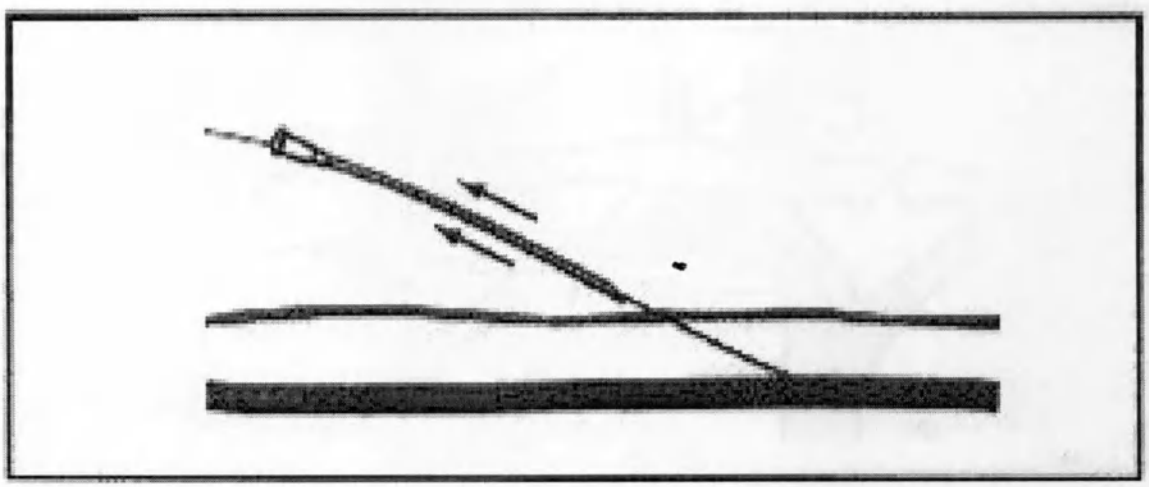


Рисунок 6

Осторожно: Соблюдайте осторожность при извлечении иглы из проводника, чтобы предотвратить повреждение проводника на срезе иглы.

8) Введите проводник расширителя, увеличивая место прокола с помощью скальпеля (рис. 7)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

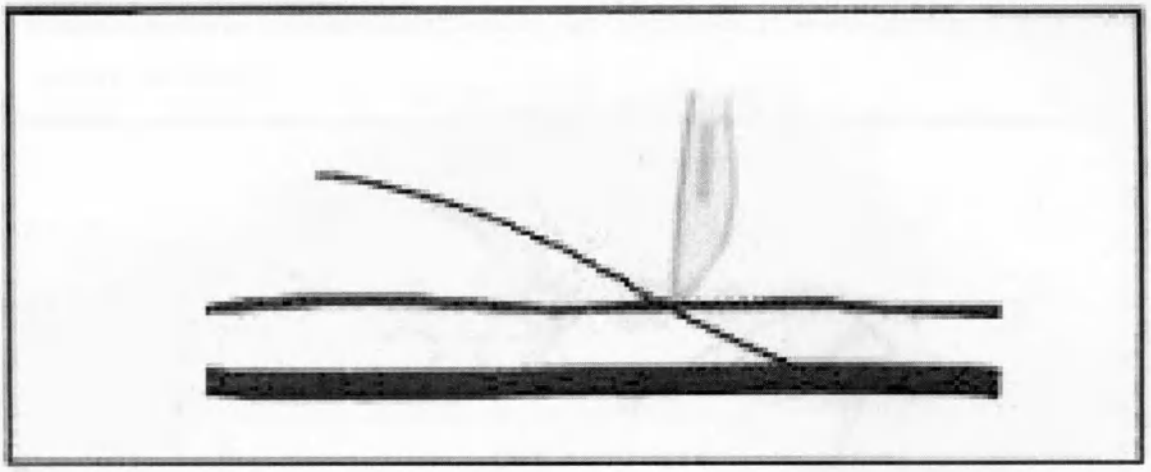


Рисунок 7

Осторожно: Одновременно продвигайте расширитель и проводник, чтобы предотвратить повреждение наконечника проводника (рис. 8)

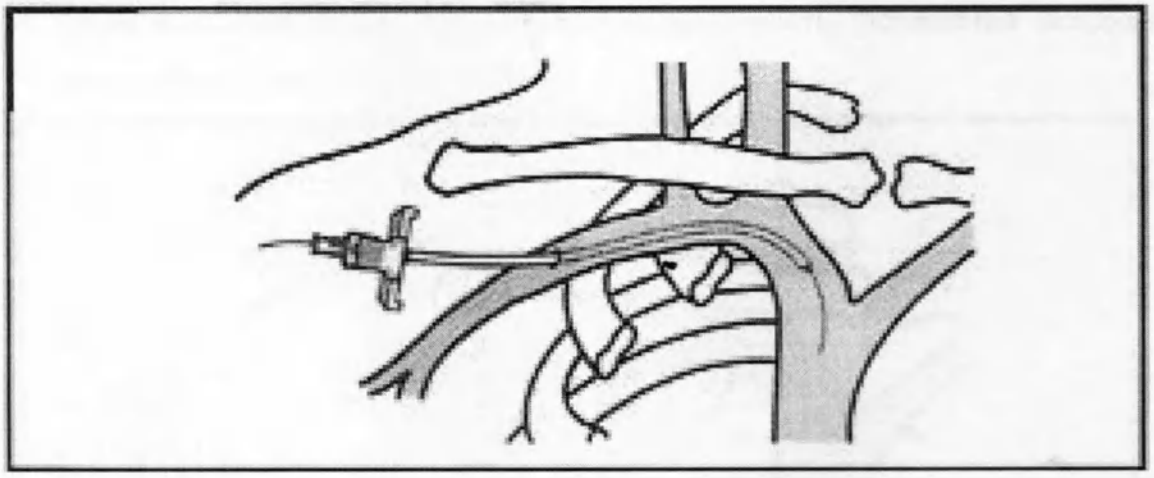


Рисунок 8

Осторожно: Недостаточное расширение ткани может привести к сжатию полости проводника интродьюсера с проводником, что приведет к трудностям при введении и извлечении проводника из проводника интродьюсера. Это может вызвать изгиб проводника.

Внимание: Не вводите проводник при сопротивлении. Выявите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии.

9) Удерживая Т-образный разъем проводника интродьюсера в определенном положении, извлеките Расширитель сосуда и Проводник, оставляя Проводник интродьюсера в определенном положении (рис. 9). При наличии модели с блокирующимся расширителем следует удерживать Т-образный разъем и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

поворачивать расширитель на 90 градусов, чтобы снять блокировку перед извлечением.

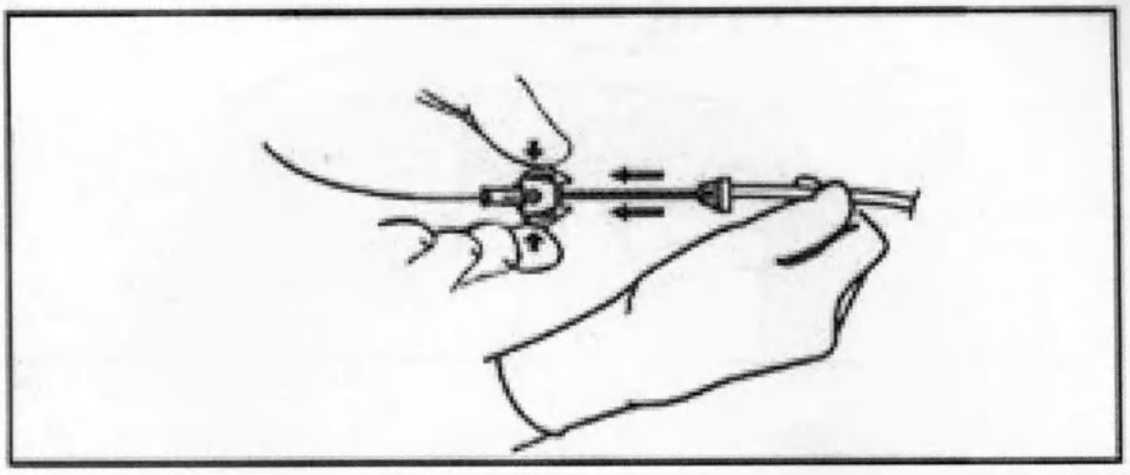


Рисунок 9

Поместите палец на отверстие, чтобы снизить попадание воздуха и/или кровопотерю (рис. 10).

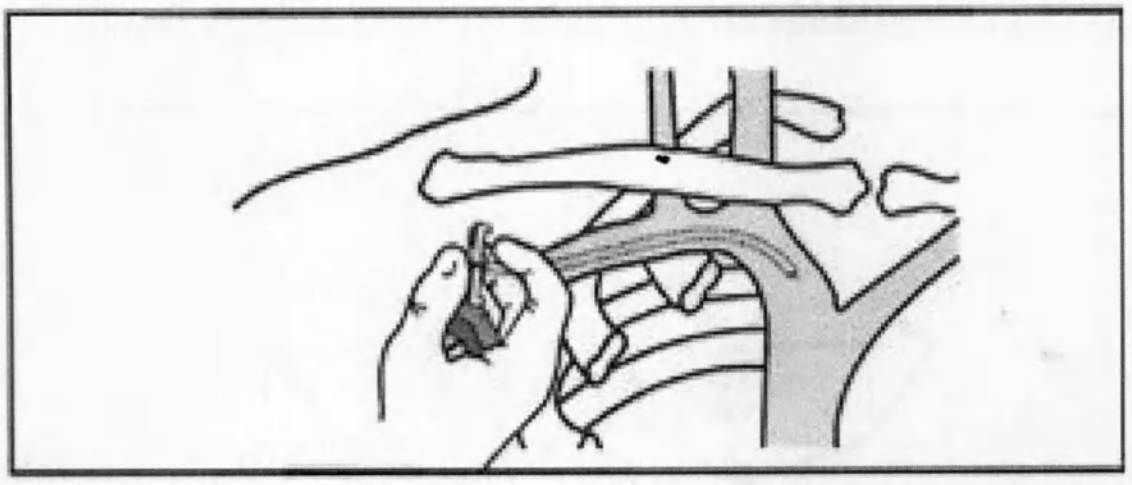


Рисунок 10

10) Вводите устройство или катетер через интродьюсер в соответствии с инструкциями изготовителя до тех пор, пока оно не окажется в требуемом положении (рис. 11).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

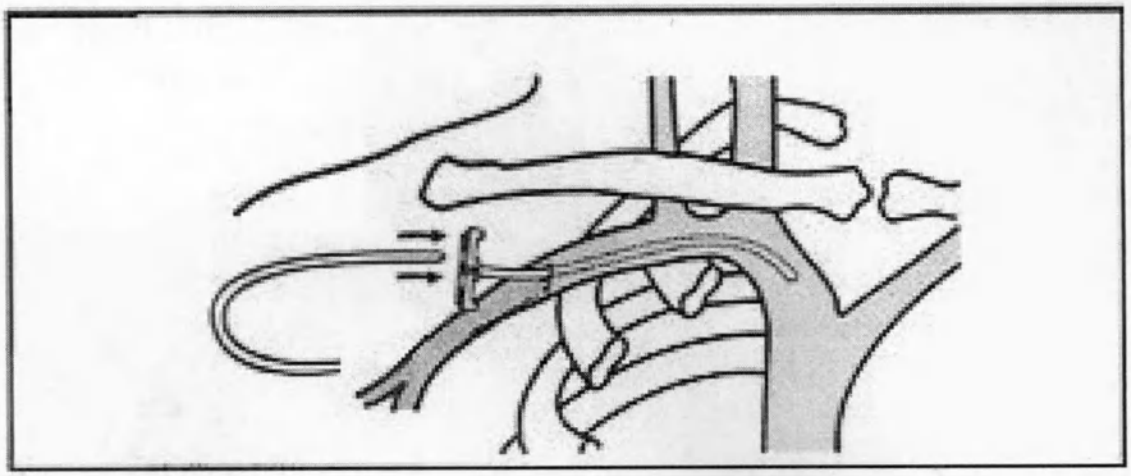


Рисунок 11

11) Извлеките разрывной проводник, медленно вытягивая его из сосуда, одновременно разделяя проводник, потянув за петли в разные стороны (рис. 12). Осторожно: Не растягивайте часть проводника, остающуюся в сосуде. Чтобы предотвратить повреждение сосуда, вытяните проводник назад насколько возможно, и разрывайте проводник по несколько сантиметров за один раз.

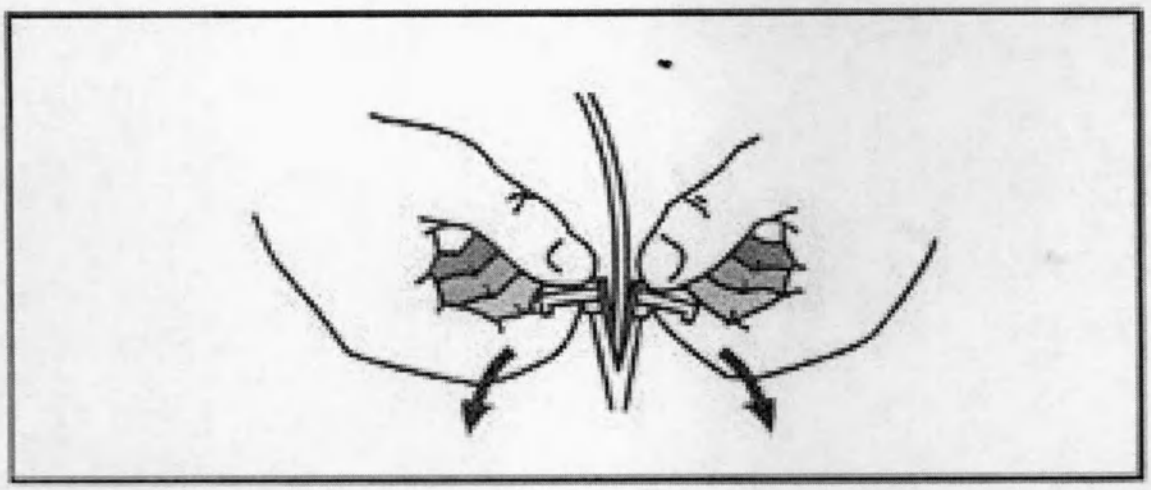


Рисунок 12

5 ХРАНЕНИЕ

Набор следует хранить при температуре от 0 до 50^0C и при относительной влажности 20-80%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Биотек-Рус"
"S&G Biotech-Rus"
Ltd

Тринадцать (13) листов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU