



Fresenius Medical Care

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Материалы расходные для аппарата "Искусственная почка"
- иглы фистульные и наборы игл фистульных

Показания к применению

Фистульные иглы и безопасные фистульные иглы с предназначены для проведения процедур гемодиализа, гемофильтрации и гемодиофильтрации. Кроме того, они могут быть использованы и при других методах лечения, в которых используется экстракорпоральный контур крови, или где большой объем крови должен быть удален из пациента, например в случае проведения процедуры плазмафереза, гемоперфузии или сепарации клеток крови. Для быстрого забора крови с помощью кровяного насоса, рекомендовано использовать иглу с отверстием - «артериальный» тип иглы.

Дополнительное отверстие снижает риск присасывания иглы к внутренней стенке сосуда и, следовательно, уменьшает вероятность повреждения интимы сосуда.

Однако при необходимости, для возврата крови пациенту, «артериальная» игла с перфорацией, может быть также использована вместо «венозной» иглы, без перфорации. «Артериальная» и «венозная» фистульные иглы имеют цветовую маркировку перекрывающих зажимов: «артериальная» - красный, «венозная» - синий.

Противопоказания

Пункция сосуда или фистулы фистульной иглой, не является как таковой терапевтической процедурой и не имеет специальных противопоказаний.

Риск, главным образом, связан с пункцией сосуда иглой большого диаметра, для соединения с экстракорпоральным контуром крови, и может являться относительным противопоказанием. Поэтому их использование должно быть строго предписано врачом.

Техника проведения пункции

1. Тщательно вымойте руки водой с мылом, после чего тщательно продезинфицируйте место пункции. (Важно - Соблюдайте стерильность)
2. Для предупреждения гепатита В или ВИЧ инфекции, необходимо строго соблюдать правила предосторожности.
3. После извлечения из прозрачной упаковки (блистера), осмотрите иглу на предмет поверхностных повреждений или на наличие частиц в просвете. В целях безопасности Луер - колпачки должны быть проверены и закрыты. После удаления защитных колпачков со среза иглы осмотрите его на наличие видимых повреждений. Игла может быть промыта раствором гепарина. Однако для проведения пункции, просвет должен быть свободен.
4. По просьбе пациента может быть проведена местная анестезия. После наложения жгута на проксимальную часть, выберите место пункции. У пациентов с ограниченным местом для пункции, где обе иглы должны быть расположены в непосредственной близости друг от друга, одно или оба крыла игл могут быть легко удалены разломом вдоль перфорированной линии в месте их соединения.
5. Маркеры на конусе иглы указывают на положение среза острия: черная точка указывает на верхнее положение среза - «традиционная» техники прокола, красная точка указывает, на обратное положение, когда используется другая техника прокола - «срезом вниз».
6. Для наилучшего контроля во время пункции крылья иглы отведены к центру. В этом положении они образуют рукоятку, удобную для захвата между большим и указательным пальцем. В свернутом положении крылья автоматически фиксируют конус иглы, предотвращая вращение во время прокола.
7. Рекомендуют производить пункцию сначала артериальной иглой, а затем венозной. Прокол каждой иглой осуществляется под углом от 25° до 40° к коже, зажимы игл должны быть открыты, но колпачки - Луер завинчены. Расположение иглы по, или против направления



Fresenius Medical Care

кровотока, не влияет на поток крови в точке доступа. Однако для предупреждения рециркуляции, острие венозной иглы должно располагаться как минимум на 15мм ниже по направлению тока крови, чем артериальный.

8. Проникновение иглы в просвет сосуда определяется пульсацией столбика крови в просвете соединительной трубки иглы. Обычно иглу продвигают по ходу сосуда до конуса. В случае плохой фистулы, добиться лучшего положения среза иглы можно при помощи вращения и/или постепенного подтягивания иглы «на себя». Наибольшая амплитуда пульсации указывает на наилучшее расположение иглы внутри сосуда. Если пульсация столбика крови минимальна, правильность расположения среза иглы необходимо проверить при помощи аспирации 20 мл шприцем. Забор и возврат крови шприцем должны осуществляться без сопротивления.
9. После того как наилучшее положение иглы найдено, её необходимо фиксировать к коже. В большинстве случаев фиксирующую ленту сначала заводят под соединительную трубку, затем перекрещивают над конусом и крыльями иглы, а затем фиксируют концы на коже под углом 45 ° по обеим сторонам от иглы. Вторая лента фиксирует крылья и располагается поперек, под прямым углом к игле. В некоторых случаях, ленту располагают под соединительной трубкой и поверх тыльных краев крыльев. В этом случае обе полосы располагаются вдоль крыльев. Такая техника обеспечивает более надежную фиксацию и безопасность для тех пациентов, которые ведут себя беспокойно во время процедуры диализа. Место вкола иглы должно оставаться видимым при использовании любой из перечисленных техник.
Весь воздух в соединительных трубках иглы должен быть удален до их соединения с линиями крови. Постепенно ослабляйте колпачок - Луер, до тех пор, пока воздух не будет вытеснен полностью. После чего соединительную трубку необходимо пережать зажимом, расположенным на конце трубки. После этого удалите колпачок - Луер и присоедините иглу к линиям крови в соответствии с инструкцией. Избегайте соединения венозной иглы с артериальной линией и наоборот, так как это приводит к рециркуляции и может уменьшить эффективность диализа. Луер - адаптер, имеющийся на безопасных иглах, соответствуют требованиям немецких, а так же международных организаций по стандартизации (ISO 594 и EN 1707). Однако полная безопасность может быть гарантирована, только в случае совместного использования с соответствующими линиями крови, которые отвечают перечисленным стандартам качества. Использование нестандартизованных магистралей может привести к возникновению излишнего натяжения соединений, трещинам, нарушению герметизации, что в свою очередь может привести к утечке крови и воздушной эмболии.
10. В редких случаях, повреждение мелких сосудов в подкожной ткани, во время проведения пункции, или уменьшение эластичности фистулы может привести к кровотечению из места прокола («и под иглы»). В таком случае попробуйте плотно закрыть место прокола кожи конусом иглы и зафиксировать иглу в этом положении.

Безопасные Фистульные Иглы.

Используйте один из следующих двух способов удаления иглы с применением защитного устройства, предотвращающего случайные уколы иглой. Мы рекомендуем использовать активацию защитного устройства до удаления иглы.

Активация защитного устройства До Удаления иглы:

После завершения процедуры, закройте зажим и прижмите место пункции с помощью марлевого шарика, той же рукой придержите иглу за защитный колпачок между крыльями и/или за крылья иглы. Другой рукой освободите замок, нажимая с обеих сторон на стопор. ПРИМЕЧАНИЕ: не пережимайте чрезмерно место пункции, вытягивайте стопор вперед до тех пор, пока игла не окажется полностью внутри защитного колпачка. Продвигайте стопор вниз, до полного захвата иглы, сопровождающегося звуковым и тактильным щелчком. Убедитесь, что стопор надежно зафиксирован вплотную к защитному колпачку. Прижмите участок прокола в соответствии с



Fresenius Medical Care

протоколом процедуры. Удалите пластырь и уничтожьте иглу. **Активация защитного устройства После Удаления иглы:**

После завершения процедуры, закройте зажим и удалите пластырь, прижмите место пункции стерильным марлевым шариком и крепко удерживайте защитный колпачок крыла (не стопор) другой рукой.

Удалите иглу, осторожно, стараясь предотвратить случайный прокол. Прижмите участок прокола в соответствии с протоколом. После удаления иглы, одной рукой удерживайте ее за крылья острием вверх.

Другой рукой, освободите замок, нажимая с обеих сторон на стопор. Сдвигайте стопор вниз, до полного захвата иглы, сопровождающегося звуковым и тактильным щелчком. Убедитесь, что стопор надежно зафиксирован вплотную к защитному колпачку крыла. Уничтожьте иглу **Важные замечания**

Только для однократного использования / ДЕНР

Фистульные Иглы и Безопасные Фистульные Иглы предназначены для однократного использования. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала. Очищающие растворы и дезинфицирующие средства могут привести к повреждению материала, используемого для изготовления Фистульные Иглы и Безопасные Фистульные Иглы. В этом случае безопасность использования и эксплуатационные свойства не могут быть более гарантированы, и производитель не несет ответственности.

Фистульные Иглы и Безопасные Фистульные Иглы содержат ДЭГФ и являются потенциально опасными при использовании их у беременных и кормящих женщин, а так же детей. Поэтому использование Фистульные Иглы и Безопасные Фистульные Иглы у этой группы пациентов должно проводиться с особой осторожностью и после тщательной оценки степени риска.

Стерильность

Только одноразовая прозрачная упаковка (блистер) гарантирует стерильность. Иглы в поврежденных или ненадлежащим образом запечатанных блистерах или с отсутствующими защитными колпачками могут быть не стерильны и не должны использоваться.

Во избежание нарушения стерильности, соединение иглы с линиями крови необходимо производить в соответствии с требованиями асептики. Если стерильность коннекторов была нарушена, или в этом есть сомнения, то в качестве раствора для антисептики рекомендовано применения повидон-йода (т.е. Betadine). Использование для дезинфекции растворов основанных на спирте или ацетоне, а так же и антисептических спреев, содержащих фреон может привести к размягчению Луер-коннекторов и в конечном итоге к нарушению соединений.

Нарушение герметичности

Несмотря на большое внимание к изготовлению и строгому контролю качества, нарушение герметичности и утечки крови не могут быть полностью исключены. Нарушения герметичности могут привести к потере крови или попаданию воздуха в систему. По этой причине, для избегания попадания воздуха в экстракорпоральный контур, использование воздушного датчика строго обязательно.

Кроме того, все зоны риска экстракорпорального контура должны визуально осматриваться в течение процедуры. Место пункции и соединение иглы с линиями крови, должны оставаться под наблюдением на протяжении всей процедуры, даже если пациент спит или лечение проводится на кровати.

Условия хранения

Фистульные иглы Fresenius Medical Care должны храниться в оригинальных транспортных коробках, в чистых, сухих и прохладных помещениях (от 5°C до 30°C, влажность воздуха от 20 % до 80%).



Fresenius Medical Care

Срок годности

При соблюдении условий хранения и целостности всей тройной системы упаковки, включающей прозрачную упаковку (блистер), торговую упаковку, а так же транспортную коробку, стерильность фистульных иглы Fresenius Medical Care гарантирована производителем на период от 54 до 60 месяцев с даты стерилизации. Срок годности указан на этикетке картонной коробки. Хранение в неоговоренных условиях, может привести к неблагоприятным воздействиям на пластиковые части иглы. По этой причине продукт должен быть израсходован не позднее 60 месяцев с момента изготовления.

Генеральный директор
ЗАО «Фрезениус СП»



А.В. Мягков



Прошито и пронумеровано

4

страниц

Специалист отдела регистрации и
сертификации ЗАО «Фрезениус СП»

Исмятуллина А.Ф.

«02» 08 2011г

