



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
"Иглы Губера MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Иглы Губера MEDEREN (далее – изделие) .

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие производится в различных конструктивных вариантах исполнения:

1. Игла Губера прямая Optimum;
2. Игла Губера изогнутая Optimum;
3. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum с удлинителем;
4. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum с Y-коннектором и удлинителем.

ВНЕШНИЙ ВИД

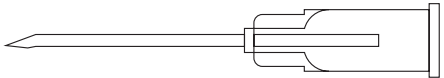


Рис. 1. Внешний вид иглы Губера прямой Optimum

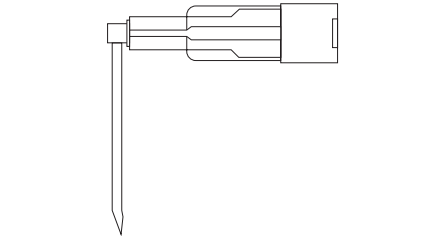


Рис. 2. Внешний вид иглы Губера изогнутой Optimum



Рис. 3. Внешний вид иглы Губера изогнутой с крыльями для фиксации Optimum с удлинителем

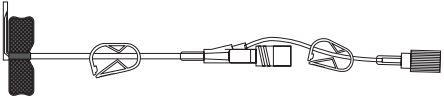


Рис. 4. Внешний вид иглы Губера изогнутой с крыльями для фиксации Optimum с Y-коннектором и удлинителем

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом для доступа к имплантируемым порт-системам.

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для безопасного забора и переливания крови, химиотерапии, болюсных инъекций через имплантируемые порт-системы.

Изделие предназначено для временного использования в течении непрерывного времени на протяжении не более 7 суток, для отдельных наименований – не более 4 суток.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Установка и способ применения прямых и изогнутых игл Губера

Подготовка к использованию:

1. Объясните суть процедуры пациенту. Предупредите о возможных болевых ощущениях.
2. Тщательно вымойте руки.
3. Наденьте маску и стерильные перчатки.
4. Продезинфицируйте место инъекции марлей, пропитанной спиртом, начиная от порта и продолжая по спирали от центра к периферии, на поверхности диаметром 10-13 см.
5. Трижды повторите шаг 4 с помощью антисептических салфеток.

Способ применения:

1. Присоедините иглу Губера к шприцу объемом не менее 10 мл, заполненному физиологическим раствором.
2. Найдите мембрану порт-системы путем пальпации. Игла совместима со всеми видами порт-систем, предназначенных для использования с иглой Губера.
3. Зафиксируйте двумя пальцами порт-систему и аккуратно вводите иглу перпендикулярно мембране камеры. Продвигайте иглу через кожу в мембрану, пока она не дойдет до дна камеры (около 10 мм + толщина кожи).
4. Избегайте соприкосновение острия иглы Губера с дном камеры.
5. Проверьте правильность расположения иглы путем аспирации жидкости.

В случае окклюзии обратитесь к ответственному врачу и используйте фибринолитическое средство, если оно назначено врачом.

6. Промойте камеру физиологическим раствором.
7. Произведите необходимые манипуляции в соответствии с назначением изделия.
8. После завершения промойте порт физиологическим раствором.
9. По окончании необходимо следовать инструкции по поддержанию положительного давления
10. Утилизируйте иглу в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Изогнутая игла, подсоединенная к удлинительной линии, не должна оставаться в порт-системе без наложения стерильной повязки.

Установка и способ применения изогнутых игл Губера с удлинительными линиями

Подготовка к использованию:

1. Объясните суть процедуры пациенту. Предупредите о возможных болевых ощущениях.
2. Тщательно вымойте руки.
3. Наденьте маску и стерильные перчатки.
4. Продезинфицируйте место инъекции марлей, пропитанной спиртом, начиная от порта и продолжая по спирали от центра к периферии, на поверхности диаметром 10-13 см.
5. Трижды повторите шаг 4 с помощью антисептических салфеток.

Способ применения:

1. Присоедините иглу Губера с соединительной линией к шприцу объемом не менее 10 мл, заполненному физиологическим раствором.

2. Промывая, удалите весь воздух из удлинительной линии.
3. Найдите мембрану порт-системы путем пальпации.
4. Зафиксируйте двумя пальцами порт-систему и аккуратно вводите иглу перпендикулярно мембране камеры. Продвигайте иглу через кожу в мембрану, пока она не дойдет до дна камеры (около 10 мм + толщина кожи).
5. Избегайте соприкосновение острия иглы Губера с дном камеры, иначе возникает риск повреждения перегородки при извлечении иглы.
6. Проверьте правильность расположения иглы путем аспирации жидкости.

В случае окклюзии обратитесь к ответственному врачу и используйте фибринолитическое средство, если оно назначено врачом.

7. Медленно и плавно промойте камеру порт-системы физиологическим раствором. Зажмите удлинительную линию и отсоедините шприц.
8. Присоедините шприц, микроинфузионную помпу или инфузионную систему, содержащую лекарственный препарат, к удлинительной линии. Откройте зажим и введите медленно и плавно лекарство.

Не использовать для ввода контрастных веществ под давлением.

9. Зафиксируйте иглу на коже полупроницаемой повязкой (желательно моющейся и прозрачной). Для дополнительной стабилизации иглы во время инфузии под нее «крылья» можно подложить стерильный тампон.
10. После завершения лечения промойте порт.
11. Утилизируйте иглу в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Игла не должна оставаться в порт-системе без наложения стерильной повязки.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОЦЕДУРАМ

Инструкция по введению различных растворов:

Никогда не вводите один за другим ЛС, которые могут образовывать осадок или взаимодействовать, без промежуточного промывания стерильным физиологическим раствором (риск тромбоза). В случае сомнений промойте порт.

1. Закройте зажим.
2. Снимите первый шприц, помпу или инфузионную систему.
3. Соедините второй шприц, помпу или инфузионную систему.

Следите за тем, чтобы во время замены не проникали воздух или инфекция.

4. Откройте зажим.

Инструкция по забору крови:

1. Возьмите не менее 5 мл крови и удалите шприц.
2. Проведите забор необходимого объема крови в шприц объемом 20 мл.
3. Сразу же после взятия пробы выполните процедуру блокировки физиологическим раствором, промыв систему 20 мл стерильного физиологического раствора.
4. Перенесите содержимое в соответствующие пробирки.
5. Выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления.

Инструкция по промывке:

- Введите от 3 до 5 мл стерильного физиологического раствора.
- Для повышения эффективности промывки вводите иглу Губера так чтобы отверстие иглы располагалось в противоположном направлении выходного канала имплантируемого порта.

Инструкция по гепаринизации:

- Введите от 3 до 5 мл раствора, содержащего гепарин (100 Ед/мл).
- Плановая гепаринизация (следуйте рекомендациям врача)
 - артериальный катетер: каждые 7-15 дней;
 - венозный катетер: каждые 15-30 дней.

Инструкция по закрытию доступа к порт-системе - положительное давление:

Для поддержания положительного давления, уменьшения рисков рефлюкса крови и образования сгустков в катетере порт-системы, всегда необходимо медленно удалять иглу Губера, вводя последние 0.5 мл раствора. Стабилизируйте камеру порт-системы двумя пальцами во время извлечения иглы.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
- Повторно не стерилизовать.
- Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
- Не использовать после истечения срока годности.
- При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

- Не используйте шприц объемом менее 10 мл! Перфузионное давление выше 25 psi (172 кПа) может повредить кровеносные сосуды и потому не рекомендуется.
- Убедитесь, что длина иглы соответствует глубине порта и толщине кожи. Слишком длинная игла может повредить порт. Слишком короткая игла может не пройти через перегородку и привести к введению раствора за пределы порта и/или закупорке иглы.
- Прежде чем вводить какой-либо раствор, проверьте правильное расположение иглы в порт-системе по обратному току крови.
- Если наблюдаются признаки экстравазации, необходимо прекратить инъекции. Незамедлительно прибегните к медицинскому вмешательству.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поштучно укладываются в блистеры, изготовленные из ПЭТ и бумаги медицинской. Стерилизация этилен оксидом.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЯ

Транспортируются иглы Губера в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха: 25-95 %;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85 %;

- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

После применения изделия по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, катетеры должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении. Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, info@mederen.com

Наименование и адрес места производства

ISOMed s.a.r.l. ZAE Les Pointes - 230, rue des Grands Pres, 60230 Chambly, France, Tel: + 33 (0) 1 30 28 43 07, Fax: + 33 (0) 1 39 37 96 61

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение»
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит фталаты»
	«Апирогенно»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак соответствия при декларировании соответствия



Рег. Уд.: № РЗН 2022/17416 от 31.05.2022
Дата последней редакции: 01.08.22