

Иглы фистульные для гемодиализа с вращающимися крыльшками одноразовые
Инструкция по применению

Производителю выдан сертификат ISO 13485
Внедренным стандартом является ISO 1135-4
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10912 от 26.10.2011

1. Материал

Основные компоненты этого продукта изготовлены из медицинских ПВХ, ПП, ПК и других медицинских макромолекулярных материалов и нержавеющей стали. Данный продукт не содержит латекса.

2. Конфигурация продукта и характеристики

Размеры игл	14G,15G,16G,17G
Компоненты игл	Защитный колпачок, канюля, крыльшки, замок, люэровский коннектор (Female), и т.д.

3. Показания к применению

Этот продукт предназначен для пункции вен при гемодиализе, гемофильтрации и гемодиализации. 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.

4. Метод применения

- 1) Извлеките иглу из упаковки.
- 2) Проздезинфицируйте кожу в месте для пункции.
- 3) Снимите колпачок с люэровского коннектора, удалите воздух из трубки физиологическим раствором, снимите колпачок с канюли.
- 4) Удерживая крыльшки фистульной иглы, введите иглу в вену. Пережмите трубку, как только кровь поступит в нее.
- 5) При помощи медицинского пластыря закрепите канюлю в месте пункции.
- 6) Соедините с кровопроводящей магистралью для гемодиализа.
- 7) После процедуры гемодиализа и возврата крови пациенту игла должна быть удалена. Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также с учетом местных и федеральных законов и нормативных актов.

5. Транспортировка и хранение

Пожалуйста, избегайте механического воздействия, а также воздействия дождя, снега или попадания прямых солнечных лучей при транспортировке. Хранить при температуре 0°C–40°C в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью воздуха не более 80%, и отсутствии агрессивных газов. Не храните на складе вместе с химическими веществами и влажными изделиями.

6. Меры предосторожности при использовании

- 1) Применение данного изделия должно происходить под наблюдением врача, в соответствии с правилами асептики, на протяжении всей процедуры. Срок действия стерилизации продукта составляет три года. Пожалуйста, проверьте дату истечения срока годности перед использованием для предотвращения контаминации или инфицирования. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- 2) Стерильно, апиrogenно. Изделие стерилизовано гамма-излучением. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или имеются повреждения составных частей фистульной иглы.
- 3) Вскройте упаковку и аккуратно извлеките фистульную иглу.
- 4) В случае неправильного подключения фистульной иглы, или если имеется утечка жидкости, или образование пузырьков воздуха, лечение или корректировка должны производиться врачом. Если ситуация не улучшится, установите новую фистульную иглу.
- 5) Данное изделие предназначено только для однократного использования, повторное использование настоятельно не рекомендуется. Повторное использование может вызвать отрицательную реакцию организма пациента или может стать причиной неправильного функционирования изделия. Для предотвращения распространения инфекции, иглы для артериовенозной фистулы должны быть утилизированы согласно законам и правилам по уничтожению инфицированных медицинских отходов.

- 6) Этот продукт содержит DEHP (ди-2-этилгексилфталат). Следует обратить внимание, когда этот продукт используется для беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей.
- 7) Дезинфицирующие средства, используемые для данного продукта, не имеют никаких специальных противопоказаний.
- 8) Изделие используется с кровопроводящими магистральями, которые оснащены стандартным замком Люэра.
- 9) Использование изделия при любом нестандартном течении процесса лечения должно проводиться под руководством врача и в соответствии с его рекомендациями.
- 10) В случае серьезных осложнений, при использовании иглы, пожалуйста, сообщите об этом производителю или местному компетентному органу.
- 11) Применение изделия имеет специальных противопоказаний. Могут быть применимы общие противопоказания для гемодиализа.
- 12) Пожалуйста, обратите внимание на маркировку модели на упаковке, срок годности, код партии и т. д.

7. Гарантийное обслуживание

Сохраняйте оригинальную упаковку изделия для проверки качества товара.

8. Символы

	Не использовать повторно		Стерилизовано гамма-излучением
	Дата производства		Производитель
	Код партии		Использовать до
	Номер по каталогу		Хранить в сухом месте
	Не использовать если упаковка повреждена		Береж от воздействия солнечных лучей
	Осторожно		Обращаться бережно
	Обратитесь к инструкции по применению		Ограничение влажности
	Апиrogenно		Содержит или присутствие фталата
	Температурный предел		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	СЕ маркировка (сертификация Евросоюза)		ВЕРХ
	Декларирован на соответствие ГОСТ РФ		

<Представитель ЕС>

MT Promedt Consulting GmbH

Адрес: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Тел: +49 (0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021

<Производитель>

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Адрес: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 China (Восточная зона, Район Экономического и технологического развития, Гуанчжоу, 510760 Китай)
Тел.: +86-20-82265249 Факс: +86-20-32067500
E-mail: sales@baingz.com

Сохраните данную инструкцию по эксплуатации, пока все изделия не будут использованы.

Дата: 2022-12-20

Сделано в Китае