

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу

Безпечна голка Ю-ПОРТ

Опис

Безпечна голка Ю-ПОРТ – спеціальна голка з затискачем та трубкою-подовжувачем для проведення інфузій, що застосовується для імплантованих порт-систем, яка має зріз, що не ріже, а розсуває силіконову мембрану порт-системи.

Цільове призначення

Безпечна голка Ю-ПОРТ призначена для проведення маніпуляцій крізь імплантовану порт-систему – постійного чи періодичного введення лікарських засобів, переливання чи забору крові, парентерального харчування, знеболювання, тощо.

Показання

Стани, що потребують проведення маніпуляцій крізь імплантовану порт-систему.

Протипоказання

- Запальний процес в місці імплантації порт-системи.
- Порушення системи коагуляції крові.
- Протікання порт-системи.

Цільова група (популяція)

Особи, що потребують проведення маніпуляцій крізь імплантовану порт-систему.

Спосіб застосування

Медичний виріб призначений для застосування кваліфікованим та спеціально навченим персоналом. Необхідно дотримуватись правил асептики при проведенні маніпуляцій в імплантованій порт-системі із застосуванням безпечної голки Ю-ПОРТ з метою запобігання інфікування шкіри, м'яких тканин або всієї порт-системи.

Пункція

- Пацієнт повинен знаходитись у лежачому положенні на спині.
- Одягніть стерильні рукавички.
- Ретельно продезінфікуйте місце пункції.
- Вийміть голку з упаковки.
- З'єднайте Луер-Лок із шприцом чи системою інфузійною.
- Видаліть повітря з трубки-подовжувача шляхом промивання 0,9 % розчином натрію хлориду.
- Зігніть крила фіксаційної пластини вгору для використання в якості захвату для просування голки вперед.
- Зніміть з голки захисну втулку.
- Обережно тримайте порт-систему, фіксуючи між двома пальцями.
- Просуньте голку швидко вперед через мембрану порт-системи перпендикулярно до її основи (небезпека згинання голки відсутня завдяки особливому зрізу кінчика голки).
- Впевніться, що голка знаходиться у камері порт-системи.
- Зафіксуйте голку стерильною перекриваючою пов'язкою.

УВАГА! Голки доступні різної довжини для забезпечення наявності належного просвіту між шкірою та фіксаційною пластиною з метою попередження зміщення голки через рух тканин (м'язів).

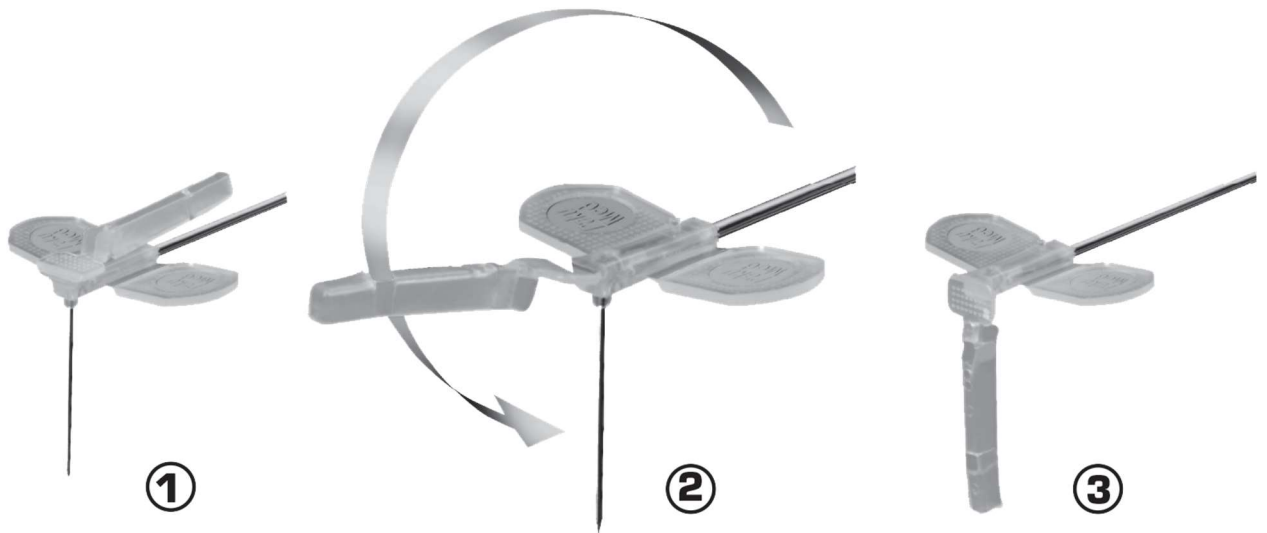
Необхідні маніпуляції, коли голка встановлена на декілька діб

- Порт-система та з'єднувальна трубка-подовжувач завжди повинні бути заповнені 0,9 % розчином натрію хлориду.
- Замкніть затискач для перекривання з'єднувальної трубки-подовжувача.
- Закрийте з'єднувач Луер-Лок ковпачком Луер відповідного розміру.

Виймання голки

- Після інфузії лікарських засобів обов'язково промийте порт-систему 0,9 % розчином натрію хлориду.
- Порт-система та з'єднувальна трубка-подовжувач завжди повинні бути заповнені 0,9 % розчином натрію хлориду.
- Після введення 0,9 % розчину натрію хлориду замкніть затискач та вийміть голку при невеликому позитивному тиску шприца.
- Порт-система повинна залишатися на місці під шкірою.
- Накладіть стерильну пов'язку.

УВАГА! Виймайте безпечну голку Ю-ПОРТ (1), повертаючи ковпачок безпеки з горизонтального положення на 270° до контакту з голкою (2) і появи характерного звуку «клік» (3), який свідчить, що голка заблокована.



ВАЖЛИВО! Голку необхідно виймати тільки при замкненому затискачеві для запобігання потоку крові в порт-систему. Не використовуйте шприци об'ємом менше 10 ml (мл) для запобігання надмірного тиску.

Обмеження, запобіжні заходи та застереження

- Проколювати порт-систему необхідно у лежачому положенні пацієнта на спині для запобігання повітряної емболії. Під час проколювання чи при заміні шприців необхідно перевіряти замикаючий механізм затискача з'єднувальної трубки-подовжувача.
- Якщо трубка-подовжувач тимчасово не буде використовуватись для внутрішньовенних інфузій, то її потрібно перекрити затискачем та закрити зйомним ковпачком Луер.
- Місця з'єднання повинні бути щільними та не допускати протікання розчинів.
- Увага! Не рекомендується залишати голку в порт-системі більше ніж на 5 діб.
- Залишки крові в порт-системі, як правило, свідчать про порушення техніки пункції, протікання чи дефект мембрани всередині порт-системи.

- При підозрі на утворення тромбу в порт-системі можливе використання медичним персоналом таких фібринолітичних засобів, як стрептокіназа чи урокіназа з дотриманням рекомендацій в їх інструкціях для медичного застосування.
- Для запобігання порушення прохідності голки перед введенням розчинів слід візуально контролювати їх на наявність механічних включень.
- Перед використанням медичного виробу перевірте цілісність упаковки і термін придатності. Не використовуйте виріб при пошкодженні первинної упаковки або якщо закінчився термін придатності.
- Голка стерильна та апірогенна у випадку непошкодженої упаковки.
- Медичний виріб призначений тільки для одноразового застосування. Не використовуйте повторно.
- Матеріали голки не містять латексу та полівінілхлориду (ПВХ).
- Утилізувати відповідно до місцевих вимог з утилізації медичних відходів.

Умови зберігання

Зберігати в закритій оригінальній упаковці, у сухому захищеному від сонячних променів і тепла місці при температурі від +5 °С до +40 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності

5 років. Термін придатності діє при дотриманні умов зберігання в непошкодженій упаковці.

Назва та адреса виробника

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

Тел.: +38 044 246-83-83.

E-mail: uf@uf.ua





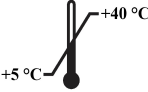

www.uf.ua

Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13.



UA.TR.116

Графічні символи та їх роз'яснення	
	Conformity mark to the Technical regulations for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності Технічним регламентам щодо медичних виробів та код органу з оцінки відповідності
	Batch code/Код партії
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Non-pyrogenic/Апірогенно
	Catalogue number/Номер за каталогом
	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки
	Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів

	Manufacturer/Виробник
	Sterile. Sterilized using ethylene oxide/Стерильно. Стерилізовано з використанням оксид етилену
	Use-by date/Не застосовувати після
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Keep dry/Берегти від вологи

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 14.04.2021 р.

Версія: 04.