

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу Подовжувач перитонеального катетера

Склад та опис виробу

Подовжувач перитонеального катетера – це виріб, розроблений як засіб керованого доступу від перитонеального діалізного катетера до системи перитонеального діалізу (що складається з комплексу з'єднаних трубок та мішків різних типів).

Подовжувач перитонеального катетера являє собою медичний виріб, що складається з гніздового фіксованого конектору з'єднання типу Luer female, трубки, блоку з подвійного герметизуючого гвинтового роз'єму типу Luer male, осьового затискача та двох захисних ковпачків.

Виріб дозволяє з'єднати перитонеальний катетер з системою для перитонеального діалізу та контролювати потік рідини між пацієнтом та системою перитонеального діалізу за допомогою осьового затискача.

Показання

Перитонеальний діаліз:

- хронічний амбулаторний перитонеальний діаліз;
- постійний циклічний перитонеальний діаліз;
- автоматичний перитонеальний діаліз.

Цільове призначення

Даний медичний виріб призначений для герметичного з'єднання з системою для перитонеального діалізу (що складається з комплексу з'єднаних трубок та мішків, різних типів), з адаптером катетера для перитонеального діалізу, а також з дезінфекційним ковпачком для перитонеального діалізу з повідон-йодним розчином з метою запобігання проникнення інфекції в черевну порожнину.

Крім того, може використовуватись для з'єднання/роз'єднання (при необхідності) циклічних наборів трубок та ковпачків з універсальним конектором, контролювати швидкість та кількість потоку рідини між пацієнтом та системою перитонеального діалізу за допомогою осьового затискача, розташованого на подовжувачі.

Спосіб застосування

Приєднання та від'єднання подовжувача повинно проводитись в стерильних умовах операційної (в лікувально-профілактичних закладах) кваліфікованим та спеціально навченим персоналом.

Перед використанням медичного виробу перевірте цілісність упаковки і термін придатності. Не використовуйте виріб при пошкодженні первинної упаковки або якщо закінчився термін придатності.

При використанні даного медичного виробу дотримуйтесь асептичних умов. Переконайтесь, що всі складові подовжувача цілі.

Забруднення будь-якої частини виробу, по якій проходить рідина, може призвести до інфікування черевної порожнини.

Крок 1

1. Підготуйте стерильну поверхню (умови операційної та/або перев'язувальної) в лікувально-профілактичному закладі.
2. Надягніть маску. Вимийте та обробіть руки дезінфікуючим засобом. Одягніть стерильні рукавички.
3. Обережно, не пошкодивши медичний виріб, відкрийте пакет у місці зазначеному на упаковці та дістаньте подовжувач перитонеального катетера.

Крок 2

Зняття відпрацьованої системи для перитонеального діалізу чи подовжувача перитонеального катетера.

4. Затисніть перитоніальний катетер. Рекомендується використовувати затискач для перитонеального діалізу.
5. Протягом не менше 1 хвилини обробіть область навколо з'єднання адаптера перитонеального катетера та трубки подовжувача перитонеального катетера (трубку системи доставки перитонеальної рідини) стерильною марлею, змоченою дезінфікуючим розчином.
6. Поверніть адаптер катетера проти годинникової стрілки, щоб зняти використаний подовжувач.

Крок 3

Приєднання подовжувача перитонеального катетера.

7. Обробіть фіксований адаптер катетера для перитонеального діалізу дезінфікуючим розчином.
8. Візьміть подовжувач перитонеального катетера, використовуючи суху стерильну марлеву серветку. Переконайтесь, що осьовий затискач знаходиться у закритому положенні. За допомогою іншої стерильної марлевої серветки зніміть захисний ковпачок з гніздового фіксованого конектору з'єднання типу Luer female.
9. Під'єднайте, прокручуючи за годинниковою стрілкою, фіксований конектор з'єднання типу Luer female подовжувача перитонеального катетера до підготовленого адаптера катетера для перитонеального діалізу, дотримуючись стерильності.

Попередження: необхідно уникнути забруднення з'єднання типу Luer female та його блокування.

Переконайтесь в надійності з'єднання комплектуючих системи.

10. Зніміть захисний ковпачок з подвійного герметизуючого гвинтового роз'єму та захисний ковпачок з системи для перитонеального діалізу, під'єднайте конектори шляхом нагвинчування за годинниковою стрілкою, дотримуючись стерильності. *Переконайтесь в надійності з'єднання комплектуючих системи.*

11. Далі, дотримуйтесь вказівок інструкції по проведенню процедури перитонеального діалізу та інструкцій до інших комплектуючих елементів системи для перитонеального діалізу.

12. За допомогою осьового затискача під час проведення перитонеального діалізу можливо контролювати потік рідин, шляхом прокручування ретракторів у взаємопротилежні сторони.

13. Для повного перекриття необхідно прокрутити ретрактори осьового затискача за годинниковою стрілкою до повного заглиблення пазу.

14. Після завершення заміни розчину для діалізу, та від'єднання системи для перитонеального діалізу від подовжувача перитонеального катетера, на подвійний герметизуючий гвинтовий роз'єм подовжувача накручується дезінфекційний ковпачок для перитонеального діалізу з метою попередження інфікування черевної порожнини (дивись інструкцію із застосування Дезінфекційного ковпачка для перитонеального діалізу).

Обмеження, запобіжні заходи та застереження

– Рекомендований період використання становить до 6 місяців. Не використовувати протягом більш ніж 6 місяців.

– Не застосовувати пошкоджений медичний виріб, а також якщо захисні ковпачки відсутні.

– Неправильне з'єднання може призвести до інфікування перитонеальної порожнини.

– При наявності алергічних реакцій на дезінфікуючі засоби рекомендується проконсультуватись з лікарем.

– Ні за яких умов не встановлювати повторно цей же медичний виріб після його зняття, так як повторне використання може призвести до його забруднення, порушення функціональних властивостей або структурної цілісності та інфікування.

– Медичний виріб має бути використаний одразу ж після порушення цілісності пакування.

– Використовуйте медичний виріб тільки за призначенням.

– Утилізувати відповідно до місцевих вимог з утилізації медичних відходів.

Увага!

Стерильно у випадку непошкодженої упаковки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі від +5 °C до +25 °C, відносній вологості повітря від 30 % до 80 %. Не допускати потрапляння прямого сонячного світла.

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.

Якщо у Вас є зауваження до медичного виробу або Ви бажаєте залишити відгук, будь ласка, скористайтесь одним із наступних способів:

1) надішліть лист на електронну пошту feedback@uf.ua;

2) надішліть текстове повідомлення за допомогою додатків Viber, Telegram або WhatsApp на номер +38 (095) 275-33-01;

3) зателефонуйте на номер +38 (095) 275-33-01 (тарифікація дзвінків згідно тарифів Вашого оператора) або +38 (0800) 401-771 (безкоштовно з будь-якого номера в Україні).



UA.TR.099

Графічні символи та їх роз'яснення

	Manufacturer/Виробник
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
	Batch code/Код партії
	Sterile. Sterilized using ethylene oxide/ Стерильно. Стерилізовано з використанням оксид етилену
	Do not use if package is damaged/ Не використовувати при пошкодженні упаковки
	Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів
	Keep dry/Берегти від вологи
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності технічним регламентам та код органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 20.01.2024.

Версія: 02.