

## **ІНСТРУКЦІЯ** **із застосування медичного виробу**

### **Канюля інфузійна Венопорт плюс, одноразова**

#### **Склад**

Термопластичний еластомер, нержавіюча сталь, поліацеталь, фторований етилен пропілен/поліуретан (FEP/PUR – див. на індивідуальній упаковці), пропіонат ацетату целюлози/полікарбонат (CAP/PCB), HDPE+LDPE, акрилонітрил бутадієн стирол (ABS), поліпропілен, поліетилен, HDPE.

#### **Цільове призначення**

Канюля інфузійна Венопорт плюс призначена для тривалого периферичного венозного доступу з метою введення інфузійних розчинів та лікарських засобів.

#### **Показання**

Стани, що потребують тривалого периферичного венозного доступу з метою введення інфузійних розчинів та лікарських засобів.

#### **Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів медичного виробу.

#### **Цільова група (популяція)**

Особи, що потребують тривалого периферичного венозного доступу з метою введення інфузійних розчинів та лікарських засобів.

#### **Спосіб застосування**

Медичний виріб призначений для застосування кваліфікованим та спеціально навченим персоналом.

Перед проведенням процедури необхідно уважно ознайомитися з інструкціями щодо застосування засобу, що вводиться, і неухильно дотримуватися зазначених рекомендацій та вказівок.

#### *Підготовка до процедури*

1. Підготуйте все необхідне оснащення для проведення катетеризації периферичної вени та перевірте цілісність упаковок медичних виробів та терміни придатності.
2. Підготуйте та поставте в зоні легкої досяжності контейнер для утилізації гострих предметів.
3. Забезпечте достатнє освітлення місця катетеризації, допоможіть пацієнту зайняти зручне положення та роз'ясніть йому процедуру.
4. Оберіть Канюлю інфузійну Венопорт плюс потрібного розміру, враховуючи діаметр вени, необхідну швидкість інфузії, графік проведення внутрішньовенної терапії, та особливості інфузійних розчинів.
5. Виконайте хірургічну обробку рук у відповідності до діючих настанов та рекомендацій.
6. Підготуйте руку пацієнта для проведення процедури.

#### *Виконання процедури*

1. Одягніть маску, стерильні рукавички, захисний екран (окуляри).
2. Накладіть на 10-15 см (см) вище зони катетеризації вени гумовий джгут (на сорочку, рушник або серветку).
3. Перевірте пульс на променевої артерії. Пульсація на артерії при правильно накладеному венозному джгуті повинна зберігатися.



4. Попросіть пацієнта кілька раз стиснути і розтиснути кулак.
5. Виберіть найбільш наповнену вену у відповідності до рекомендацій.
6. Попросіть пацієнта стиснути кулак.
7. Поверхню шкіри місця катетеризації обробіть двома ватними кульками, змоченими в антисептичному розчині, відповідно до розміру пов'язки для фіксації канюлі, дайте залишкам антисептика самостійно висохнути. Після обробки антисептиком не пальпуйте вену повторно.
8. Обробіть антисептиком рукавички.
9. Покладіть на місце катетеризації стерильну серветку.
10. Після розкриття упаковки канюля повинна бути встановлена одразу. Візьміть Канюлю інфузійну Венопорт плюс, використовуючи для цього найбільш зручний для особливостей процедури спосіб тримання канюлі та зніміть захисний ковпачок з голки. Під час тримання канюлі не доторкайтеся до поверхні катетеру. Переконайтесь, що зріз голки знаходиться у верхньому положенні і голка-стиллет надійно зафіксована.
11. Великим пальцем лівої руки відтягніть шкіру через стерильну серветку вниз по ходу вени. Зафіксуйте вену.
12. Виберіть найбільш доцільний кут венепункції (до 45°) в залежності від глибини розташування вени. Проведіть венепункцію. Про успішність венепункції буде свідчити поява крові спочатку між канюлею та голкою (за рахунок системи СМАРТ-СЛОТ), та трохи пізніше – в камері візуалізації. При появі крові – зменшіть кут нахилу голки-стиллета і «пройдіть по вені» 2–3 mm (мм).
13. Зафіксуйте голку-стиллет в нерухомому положенні, а канюлю повільно до кінця зсувайте з голки у вену (голка повністю не видаляється із канюлі).
14. Попросіть пацієнта розтиснути кулак та зніміть джгут лівою рукою.
15. Притисніть вену кількома пальцями лівої руки вище кінчика канюлі та остаточно видаліть голку.

**ВАЖЛИВО: ніколи повторно не вставляйте голку в канюлю, якщо вона перебуває під шкірою або у вені – це може призвести до зрізання канюлі!**

16. Утилізуйте голку-стиллет з урахуванням правил техніки безпеки.
17. Закрийте конектор Луер-Лок канюлі заглушкою, або приєднайте інфузійну систему. Трубки інфузійної системи повинні бути щільно з'єднаними, не допускаючи протікання розчинів. Введення лікарських засобів проводиться за допомогою шприца через ін'єкційний порт, відкривши кришку. Під час введення розчину через ін'єкційний порт використовується шприц без голки. Вводити можна лише сумісні між собою лікарські засоби.
18. Промийте канюлю безпосередньо після катетеризації вени 2 ml (мл) 0,9 % розчину натрію хлориду та 3 ml (мл) після фіксації. Промивати канюлю необхідно не менш, ніж 2 рази на добу, а також до і після проведення інфузії.
19. Надійно зафіксуйте канюлю, використовуючи стерильну пов'язку для фіксації канюлі з прозорим віконцем для зручності огляду місця катетеризації.

#### *Видалення канюлі інфузійної*

1. Зупиніть інфузію.
2. Виконайте хірургічну обробку рук у відповідності до діючих настанов та рекомендацій.
3. Одягніть стерильні рукавички.
4. Зніміть фіксуючу пов'язку, в разі необхідності попередньо змочивши антисептиком. При видаленні фіксуючої пов'язки не використовуйте ножиці.
5. Прикладіть стерильну ватну кульку, змочену антисептиком, до місця катетеризації. Повільно та обережно видаліть канюлю із вени.
6. Обережно притисніть місце катетеризації стерильним марлевым тампоном протягом 2 хвилин.
7. Місце катетеризації обробіть антисептиком та накладіть стерильну тиснучу пов'язку і



зафіксуйте її. Надайте пацієнту рекомендації не знімати та не мочити місце катетеризації протягом доби.

### **Побічні реакції**

Кровотеча, гематома, біль, почервоніння, припухлість, венозний спазм, інфільтрація, екстравазація; флебіт, тромбоз, тромбофлебіт, інфекція, сепсис, бактеріємія, реакції підвищеної чутливості.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій на медичний виріб слід негайно припинити процедуру та повідомити лікаря і виробника.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій на розчин, що вводиться, слід негайно припинити процедуру та повідомити лікаря і виробника даного розчину.

### **Обмеження, запобіжні заходи та застереження**

- Перед використанням перевірити цілісність упаковки та термін придатності. Не використовувати виріб при пошкодженні первинної упаковки або якщо закінчився термін придатності.
- Під час використання та догляду за канюлею дотримуйтесь діючих настанов та рекомендацій. Слід суворо дотримуватися заходів безпеки через можливість травмування. У разі порушення правил догляду та експлуатації канюлі можливе зміщення, випадкове видалення, пошкодження, оклюзія або інша механічна несправність канюлі; зростає ризик виникнення побічних реакцій; можливе виникнення таких ускладнень, як травма голкою, пошкодження нерва, сухожилля, зв'язки.
- Слід уникати застосування медичного виробу на ділянках з порушенням відтоку крові.
- При введенні розчинів з високою в'язкістю необхідно суворо дотримуватися інструкцій із застосування цих засобів щодо максимальної швидкості інфузії.
- У разі потреби введення великого об'єму крові рекомендується розглянути можливість центрального венозного доступу.
- Якщо існує потреба забезпечити високу швидкість інфузії (понад 200–300 ml/min (мл/хв)) рекомендується використовувати кілька периферичних венозних катетерів, встановлених у різні вени.
- У разі використання медичного виробу для нижніх кінцівок рекомендується застосовувати заходи профілактики тромбоутворення.
- Виріб призначений тільки для одноразового застосування. Повторне використання може призвести до інфікування. Не використовуйте повторно.
- Не використовувати канюлю при наявності видимих пошкоджень та деформацій.
- Кришка ін'єкційного порту має бути закрита, коли порт не використовується!
- Регулярно контролюйте місце пункції вени. При наявності ознак запалення слід негайно вилучити канюлю.
- Утилізуйте відходи відповідно до правил техніки безпеки та місцевих вимог з утилізації медичних відходів.

### **Умови зберігання**

Зберігати у закритій оригінальній упаковці при температурі від +5 °C до +35 °C, уникаючи надмірного тепла. Захищати від прямих сонячних променів і вологи. 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.
















UA.TR.116

Тел.: +38 (044) 246-83-83.

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

Виготовлено на заводі в Індії.

<b>Графічні символи та їх роз'яснення</b>	
 UA.TR.116	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
 партія LOT	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
 не містить ЛАТЕКС	Does not contain of natural rubber latex/Не містить натуральний каучуковий латекс
	Manufacturer/Виробник
 STERILE EO Стерильно	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
 не містить ДЕНП	Diethylhexyl phthalate free/Не містить діетилгексилфталату

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 14.01.2022 р.

Версія: 02.

