

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу

Ю-ФЛЕКС Плюс Периферична венозна канюля з системою безпеки

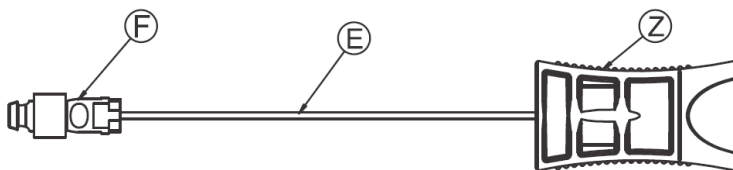
Склад

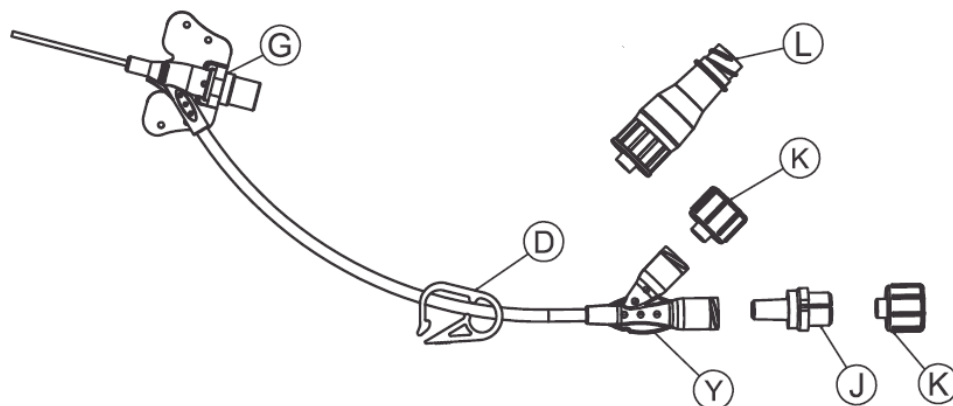
Поліпропілен, акрилонітрил бутадієн стирол (ABS), пропіонат ацетату целюлози/полікарбонат (CAP/PCB), поліацеталь, нержавіюча сталь, фторований етилен пропілен/поліуретан (FEP/PUR), поліетилен високої щільності (HDPE), кремній, полікарбонат, синтетичний ізопрен, поліетилен, термопластичний еластомер.

Опис

Периферична венозна канюля з системою безпеки Ю-ФЛЕКС Плюс складається з наступних компонентів.

1. Голка-стиллет (E) з захисною кліпсою (F), що виконує функцію безпеки (автоматично та безповоротно блокує вістря голки-стиллета після її вилучення з трубки канюлі, таким чином мінімізуючи ризики гострих травм медичного персоналу на робочому місці та ризики передачі інфекції через кров), та втулки голки (Z) для її надійної фіксації під час вилучення з трубки канюлі.
2. Канюля (G) з катетером виготовленим із поліуретану. На подовжувальній трубці канюлі міститься переривач потоку (D), що призначений для зменшення ризиків повітряної емболії, хімічної та мікробіологічної контамінації під час маніпуляцій з канюлею. Подовжувальна трубка закінчується дистально одним або двома конекторами Луер-Лок (Y). На основному (дистальному) конекторі Луер-Лок одягнута заглушка з гідрофобною мембраною (J), що запобігає витіканню крові або розчину під час встановлення канюлі у вену. Один або обидва конектори Луер-Лок (в залежності від модифікації) містять заглушки Луер-Лок (K) для герметизації канюлі, або вони можуть бути у вигляді заглушок з клапаном безголкового доступу (L), який автоматично відкривається при приєднанні шприца або системи та автоматично закривається при їх від'єднанні.





Позначення	Назва компоненту
E	Голка-стиллет
F	Захисна кліпса
Z	Втулка
G	Канюля з катетером
D	Переривач потоку
Y	Конектори Луер-Лок
J	Заглушка з гідрофобною мембраною
K	Заглушка Луер-Лок
L	Заглушка Луер-Лок з клапаном безголкового доступу

Цільове призначення

- Для внутрішньовенної інфузії рідин, таких як розчини, парентерального харчування і для болюсного введення лікарських засобів.
- Для підтримки гідратації та/або корекції дегідратації у пацієнтів, які не можуть приймати достатній обсяг рідини перорально.
- Для трансфузії крові або компонентів крові.

Показання

Стани, що потребують доступу до периферичних вен.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з використаних матеріалів у складі медичного виробу.

Цільова група (популяція)

Особи, що потребують доступу до периферичних вен.

Спосіб застосування

Медичний виріб призначений для застосування лише кваліфікованим медичним персоналом. Під час використання та догляду за канюлею дотримуйтесь діючих настанов та рекомендацій. Слід суворо дотримуватися заходів безпеки через можливість травмування.

1. Перевірте термін придатності та цілісність упаковки медичного виробу.
2. Відкрийте упаковку і витягніть з неї периферичну венозну канюлю.



3. Переконайтеся, що всі з'єднання з аксесуарами герметичні, і що переривач потоку (D) відкритий та дозволяє повітрю виходити. Зніміть заглушку Луер-Лок (K) з заглушки з гідрофобною мембраною (J).
4. Переконайтеся, що голка-стиллет знаходиться у положенні зрізом вверх по відношенню до периферичної венозної канюлі. Проведіть венепункцію під кутом від 5 до 30 градусів (в залежності від глибини розташування вени). Про успішність венепункції (потрапляння кінчика голки в вену) буде свідчити миттєва поява крові між голкою-стилетом та поверхнею трубки канюлі. Через 1–2 секунди поява крові відбудеться в подовжувальній трубці канюлі. Примітка: рух крові сповільниться в місці з'єднання катетера і подовжувальної трубки, перш ніж продовжити рух по подовжувальній трубці до конекторів Луер-Лок (Y).
5. Тримайчись за втулку голки-стиллету (Z) зафіксуйте голку нерухомо до поверхні шкіри пацієнта, а іншою рукою повільно введіть периферичну венозну канюлю (G) у вену, знімаючи її з голки. Після введення катетера на повну глибину – обережно вийміть голку-стиллет з канюлі з катетером.
6. Після того, як голка-стиллет буде вилучена з канюлі, відбудеться автоматичне блокування захисною кліпсою (F) вістря голки, попереджуючи можливі ризики випадкового уколу та інфікування.
7. Утилізуйте використану голку у відповідності до протоколів в контейнер для гострих предметів.
8. Закрийте переривач потоку (D) та зніміть заглушку з гідрофобною мембраною (J) з конектору Луер-Лок (Y). Приєднайте шприц до конектору Луер-Лок, відкрийте переривач потоку (D) та промийте подовжувальну трубку та канюлю від залишків крові шляхом введення 0,9% розчину натрію хлориду. Не від'єднуючи шприц, закрийте переривач потоку (D).
9. Приєднайте до конектору Луер-Лок (Y) відповідний конектор лінії або системи для внутрішньовенної інфузії або трансфузії, впевніться в герметичності з'єднання, відкрийте переривач потоку (D) та почніть інфузійну терапію у відповідності до призначень.
10. Зафіксуйте нерухомо периферичну венозну канюлю за крильця до шкіри пацієнта за допомогою спеціальної пов'язки або лейкопластиру.
11. Після закінчення інфузійної терапії закрийте переривач потоку (D), від'єднайте лінію або систему, закрийте конектори Луер-Лок (Y) заглушками Луер-Лок (K). В разі необхідності попередньо промийте периферичну венозну канюлю 0,9% розчином натрію хлориду.

Побічні реакції

Реакції підвищеної чутливості.

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

- Ознайомтеся з інструкцією перед використанням. Медичний виріб слід використовувати згідно з інструкцією із застосування.
- Використовуйте відповідний до потреб розмір канюлі.
- Ретельно виберіть та обробіть місце проколу вени.
- Не торкайтесь до захисної кліпси (F).
- Враховуйте початковий об'єм пристрою у разі введення обмежених обсягів розчину.
- Якщо пристрій використовується під високим тиском або з інжекторами, підключіть систему вливання безпосередньо до пристрою за допомогою роз'єму Луер-Лок,



виключаючи всі пов'язані аксесуари, такі як безголковий конектор (L), 3-ходовий кран, замінюючи їх, де це необхідно, на щільно закриту кришку Луер (K). Використовуйте тільки конектори типу Луер-Лок, придатні для забезпечення безпечного з'єднання. Не використовуйте прилади з венозними катетерами малого калібру (26G та 24G). Завжди перевіряйте прохідність пристрою перед використанням. Ніколи не перевищуйте максимальний тиск 20 бар щоб уникнути пошкодження пристрою.

- В разі використання канюль з заглушками з клапаном безголкового доступу (L) тиск в системі для введення не повинен перевищувати 2 бар.
- Не використовуйте ножиці та інші ріжучі інструменти в місці встановлення периферичної венозної канюлі або поблизу нього, оскільки це може призвести до пошкодження катетера.
- Не застосовуйте надмірних зусиль, не тягніть і не згинайте катетер, оскільки це може призвести до його пошкодження.
- Не використовуйте заглушку з гідрофобною мембраною (J) в якості заглушки Луер-Лок, оскільки це може привести до протікання розчину.
- Перед використанням медичного виробу перевірте цілісність упаковки і термін придатності. Не використовуйте виріб при пошкодженні первинної упаковки або якщо закінчився термін придатності.
- Використовуйте медичний виріб відразу після відкриття індивідуальної блістерної упаковки.
- Не використовувати повторно. Не стерилізувати повторно. Повторне використання та очищення медичного виробу можуть змінити його структурні та механічні властивості. Це може призвести до інфікування або травми.
- У разі виникнення при використанні медичного виробу таких ускладнень, як оклюзія, інфільтрація/екстравазація, флебіт, біль, гематома, інфекція, слід повідомити лікаря та видалити канюлю.
- Утилізувати відповідно до місцевих вимог з утилізації медичних відходів.
- Виробник не несе відповідальності за будь-які випадкові або наслідкові ускладнення у зв'язку повторним використанням медичного виробу, або використанням його не за призначенням.

Умови зберігання

Зберігати у закритій оригінальній упаковці при температурі від +5 °C до +35 °C. Захищати від сонячних променів та 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.

Тел.: +38 (044) 246-83-83.

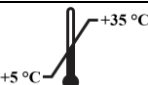
E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

Виготовлено на заводі в Індії.



Графічні символи та їх роз'яснення	
	Manufacturer/Виробник

	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Do not resterilize/Повторно не стерилізувати
	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки
партія 	Batch code/Код партії
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
 Стерильно	Sterile. Sterilized using ethylene oxide/Стерильно. Стерилізовано з використанням оксид етилену
	Non-pyrogenic/Апірогенно
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів
	Keep dry/Берегти від вологи
 НЕ містить ДЕНР	Diethylhexyl phthalate free/Не містить діетилгексилфталату
 НЕ містить ЛАТЕКС	Latex free/Не містить латекс
 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

Дата випуску інструкції із застосування: 14.04.2021 р.

Версія: 01.

