RU

BALTON Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

p.o. Pełnomocnik ds. systemu zarządzania jakością
mgr Olga Kapitonova

Тел..: (+48 22) 597 44 00
Факс: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

BALTON Sp. z o.o.
POLAND
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 1
tel. (48-22) 579 44 20; tel./fax: (48-22) 621 58 14
tel. (48-22) 597 44 10; tel./fax: (48-22) 597 44 44

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА ДЛЯ ДИАЛИЗА

1. Описание

Стерильный продукт, стерилизован оксидом этилена, нетоксично, апирогенно, для одноразового применения. Составляющие элементы набора изображены на этикетке. Набор для диализа производства фирмы BALTON Sp. o.o. состоит из 1-, 2- или 3- канальных катетеров различных размеров по французской шкале.
На насадке катетера, например 2-канального, приведены следующие данные:

- диаметр катетера по французской шкале /F/ например, 11F
- длина катетера /см/ например, 15
- объем Arterial /мл/ например, 0,9
- объем Venous /мл/ например, 1,0

2. Показания

Набор для диализа фирмы BALTON Sp. o.o. предназначен для обеспечения сосудистого доступа для гемодиализа и афереза. Его использование для взятия крови или введения лекарственного средства допускается только в исключительных случаях (угроза жизни).

3. Рекомендуемая техника применения

• Дезинфицировать кожу пациента.
• Используя стерильную технику, подготовить кожу и обложить пациента стерильными пеленками.
• Выбрать место прокола в зависимости от места канюляции (определить местонахождение вены с помощью ультразвука)
• Использовать местный анестетик.
• Отсоединить шприц.
• Ввести стальной прямой проводник или проводник "J" через иглу.
• Убедиться, что проводник располагается в сосуде.
• Осторожно удалить прямую иглу, одновременно оставляя проводник на той же глубине.
• Сделать с помощью скальпеля надрез на коже в месте, примыкающем к проводнику.
• Ввести дилататор на проводнике в вену, следя за тем, чтобы контролировать проводник, а затем удалить дилататор.
• Надеть катетер на проводник, контролируя проводник.
• Ввести катетер на проводнике возвратно-поступательными движениями.
• Убедившись, что катетер находится на необходимой глубине в сосуде, осторожно извлечь проводник.
• Последовательно аспирировать кровь из каждой насадки и промывать гепарином и физиологическим раствором, чтобы обеспечить функционирование катетера.
• Выполнить шов и обработать область вмешательства с использованием стерильной техники.
• С помощью аппарата для рентгена определить глубину, на которой находится катетер, чтобы исключить осложнения.
• Катетер для диализа на этом этапе готов к использованию. Артериальный канал подключен к артериальной части диализного аппарата, а венозный канал - к венозной части.
• После завершения диализа каналы катетера должны быть заполнены раствором гепарина в количестве, указанном изготовителем на каждом канале.
• После извлечения катетера на место прокола следует надавливать в течение ок. 15 минут, а затем обернуть его стерильной повязкой на 24 часа.

4. Противопоказания

Противопоказания для установки катетера для диализа относительны и зависят от срочности и возможности выбора лечения:

• Места с анатомическими отклонениями или места, в которых размещены другие внутрисосудистые устройства, такие как кардиостимуляторы или ранее установленный центральный венозный катетер
• Коагулопатия и тромбоцитопения
• Инфекции в месте инъекции
• Отсутствие сознательного согласия пациента

5. Примечания

• Комплект предназначен исключительно для одноразового использования, продукт не должен быть повторно стерилизован из-за высоких рисков, связанных с его повторным использованием.
• Все связанные с катетером манипуляции должны выполняться только в положении лежа.
• Для дезинфекции следует использовать только перекись водорода и водный раствор йода /спиртовые растворы и растворы, содержащие ацетон, могут привести к необратимому повреждению катетера/. Все манипуляции, связанные с открытием катетера, его отсоединением, каждый раз требуют повторения всей процедуры мытья и дезинфекции наконечников катетера и замены пробок (затычек) на стерильные.

6. Меры предосторожности

•Хранить в сухом, прохладном месте.
• Не использовать в случае повреждения упаковки.
• Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.
• Перед использованием катетер для диализа необходимо промыть раствором гепарина.

Издание 4, 11-2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Перед началом диализа места соединения с искусственным кровообращением должны быть тщательно проверены. Во время диализа следует вести наблюдение для выявления возможных утечек, что может предотвратить серьезные осложнения.
• Во время поцедуры пациент должен быть подключен к кардиомонитору, чтобы контролировать движение проводника.
• Слишком низкий артериальный приток, наблюдаемый во время диализа, может быть вызван скручиванием проксимального участка катетера. В такой ситуации следует удалить клейкие ленты и проверить положение каналов.
• В промежутках между диализом и периодом, когда катетер не используется, его артериальная и венозная части должны быть заполнены раствором гепарина.

7. Осложнения

• воздушная эмболия
• аллергическая реакция или реакции в результате повышенной чувствительности к полиамиду/полиуретану или ксилокаину
• прокол артерии
• кровотечение или кровоизлияние, требующие переливания крови
• перемещение катетера
• смерть
• экстравазация
• возникновение свища
• нарушения сердечного ритма предсердий или желудочков
• гематома
• плевральная гематома
• гипертония или гипотония
• инфекция в месте инъекции
• потеря проводника (проводник потерялся в сосуде)
• травма средостения
• повреждение нерва
• пневмоторакс
• псевдоаневризма
• легочная эмболия
• ретроперитонеальное кровотечение
• травма грудного отдела
• венозный тромбоз

8. Предел ответственности

Продукты Balton Sp. Z o.o. подлежат физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет нам обеспечить высокую точность выполнения функций, к которым они предназначены, а также гарантировать высокое качество нашей продукции.
Рекомендуется точно прочитать Инструкцию по эксплуатации перед использованием наших продуктов.
Вся продукция, выпускаемая Balton Sp. Z o.o. предназначена для использования только высококвалифицированным персоналом, имеющим соответствующую профессиональную квалификацию для выполнения данной процедуры.
BALTON не несет ответственности за неправильность использования нашей продукции. Продукция предназначена только для одноразового использования. Она не пригодна для повторной стерилизации. Повторное использование продуктов создает риск бактериальной инфекции.
К используемому продукту следует относиться как к опасному биологическому отходу.
Balton должен быть немедленно уведомлен если нашу продукты будут уничтожены или повреждены во время транспортировки или будут иметь другие недостатки, а продукты следует хранить в оригинальной упаковке. Все споры и разногласия подлежат разрешению в суде по месту регистрации BALTON, а регулирующим законодательством будет польское законодательство.

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 0197	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
2 STERILIZE	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: ZDD	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

Издание 4, 11-2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru