

Канюля внутрішньовенна Introcан® Safety 3 (Інтрокан® Сейфіті 3)

Опис:

Закрита внутрішньовенна канюля Introcан® Safety 3(Інтрокан® Сейфіті 3) є постійним периферичним катетером для внутрішньосудинного та підшкірного доступу, який призначений для короточасного використання.

Призначення:

- мінімізація ризику мимовільного травмування від уколу за рахунок використання пасивної кліпси безпеки
- збільшення стабільності катетера за рахунок інтегрованої стабілізаційної платформи, яка мінімізує переміщення всередині судини.
- контроль витікання крові з павільйону катетера після вилучення голки та під час наступних відключень/підключень пристроїв доступу типу Люер, що дозволяє зменшити контакт із кров'ю.

Закриту внутрішньовенну канюлю Introcан® Safety 3(Інтрокан® Сейфіті 3) можна використовувати із пристроями доступу типу Люер, які відповідають стандарту ISO 80369-7.

Пристрій призначений для одноразового використання. Він поставляється стерильним та апірогенним.

Використані матеріали

- Поліуретан (PUR), поліпропілен (PP), акрилонітрилбутадієнстирол (ABS), хромонікелева сталь, поліоксиметилєн (POM), еластомер
- Тефлон (FEP), поліпропілен (PP), акрилонітрилбутадієнстирол (ABS), хромонікелева сталь, поліоксиметилєн (POM), еластомер

Компоненти не містять натурального латексу, ПБХ або діетилгексилфталату (DEHP).

Показання

- Закриту внутрішньовенну канюлю Introcан® Safety 3 (Інтрокан® Сейфіті 3) вводять у судину пацієнта для короточасного використання з метою:
 - забору зразків венозної чи артеріальної крові;
 - контролю артеріального тиску; або
 - вливання інфузійних розчинів, препаратів крові або лікарських препаратів (у розчинах-носіях або без них) відповідно до інструкції лікарського препарату або розчину.
 - Закрита внутрішньовенна канюля Introcан® Safety 3 (Інтрокан® Сейфіті 3) також підходить для проведення процедур, пов'язаних із підшкірною інфузією, відповідно до інструкції лікарського препарату або розчину.
 - Катетери розміру 14-24 G (Gauge, Гейдж) можна використовувати з інжекторними шприцями (введення контрасту під тиском)при максимальному тиску 325 psi ф/квд (20,7 бар) та рекомендованій максимальній швидкості потоку. Використовуйте лише з'єднання типу Люер Лок.
- Нижче наведені рекомендовані максимальні значення швидкості потоку при використанні автоматичного шприца. Випробування проводилися при кімнатній температурі (22°C / 72°F). Шляхом підігріву контрастної речовини відповідно до рекомендацій виробника можна знизити тиск, необхідний для досягнення рекомендованих значень швидкості потоку.

	Контрастна речовина [МПа*с]	Швидкість інфузії (мл/с)
Калібр 24*	2,3	5,0
	27,5	2,5
Калібр 22*	2,3	8,0
	27,5	3,5
Калібр 20*	2,3	10,5
	27,5	4,0
Калібр 18*	2,3	14,0
	27,5	5,0
Калібр 16*	2,3	15,5
	27,5	5,5
Калібр 14*	2,3	16,5
	27,5	5,5

*Застосовується до всіх значень довжини

Наведені вище значення швидкості потоку, отримані за результатами випробувань у лабораторних умовах, є максимальними показниками швидкості потоку наших внутрішньовенних катетерів і не є гарантією або прогнозом результату в кожному конкретному випадку. Відповідальність за коригування швидкості потоку залежно від стану пацієнта та (або) особливостей терапії завжди несе користувач.

Цільова група пацієнтів та користувачі виробу

Катетер можна використовувати для будь-яких категорій пацієнтів за умови належної анатомії судин у пацієнта та його відповідності процедурі, розчину, що вводиться, і тривалості терапії.

Катетер призначений для використання кваліфікованими медичними фахівцями, які мають досвід застосування внутрішньовенних периферичних катетерів з дотриманням національних нормативних вимог.

Протипоказання

- Забороняється використовувати закриту внутрішньовенну канюлю Introcан® Safety 3 (Інтрокан® Сейфіті3) для лікування пацієнтів із встановленою гіперчутливістю до матеріалів, з яких виготовлено виріб.
- Закрита внутрішньовенна канюля Introcан® Safety 3 (Інтрокан® Сейфіті3) не призначена для використання з метою спрощення встановлення в судину таких пристроїв, як металеві провідники, постійні центральні венозні катетери (ЦВК), периферично встановлені центральні катетери (ПЦК) та проміжні катетери для судинних (васкулярних) систем.

Запобіжні заходи та застереження

- У всіх пацієнтів необхідно дотримуватися стандартних запобіжних заходів. Обов'язковою умовою є дотримання правил асептики, належна підготовка шкіри та забезпечення постійного захисту місця введення.
- Щоб уникнути контакту із зараженою кров'ю при встановленні або обслуговуванні внутрішньовенного катетера, необхідно дотримуватися стандартних запобіжних заходів відповідно до пріписів Центру з контролю та профілактики захворювань / Управління за охорони праці та техніки безпеки (CDC/OSHA) для профілактики зараження інфекціями, що передаються гемоконтактним шляхом.
- Використовувати лише при неущодженні упаковок. Пристрій стерильний, поки упаковка закрита і не має пошкодженя.
- Не використовувати повторно. Повторне застосування одноразових виробів створює потенційний ризик для пацієнта чи користувача. Це може призвести до контамінації та (або) погіршення функціональних характеристик. Контамінація та (або) обмеження функціональності виробу можуть спричинити шкоду для здоров'я, захворювання або смерть пацієнта.
- У разі невдалої спроби встановлення внутрішньовенного катетера перед активацією захисного механізму потрібно витягти голку, потім витягти з тіла пацієнта катетер та утилізувати обидва вироби.
- Забороняється вставляти голку в катетер повторно після її часткового або повного вилучення, оскільки вона може проколоти та (або) розсікти катетер.
- Не намагайтеся обійти захисний механізм.
- Якщо захисний механізм не спрацював, що малоімовірно, слід негайно помістити внутрішньовенний катетер у відповідний контейнер для гострих предметів, стежачи за тим, щоб ніжки голки не торкнулися тіла та пальців. При цьому потрібно вжити заходів для запобігання травмам від уколів.
- У разі травми від уколу необхідно одразу ж повідомити про це і дотримуватися встановлених протоколів, прийнятих в лікувальній установі.
- Налаштування функціонування пристрою гарантується лише при використанні з'єднань

типу Люер Сліп та Люер Лок, що відповідають стандарту ISO.

- З'єднання типу Люер Сліп не можна залишати без нагляду через небезпеку роз'єднання.
- Щоб уникнути пошкодження, проколювання, порізу або розсічення катетера, слід діяти з особливою обережністю. Тому забороняється згинати катетер та (або) голку в процесі введення, просування або вилучення голки.
- Забороняється використовувати ножиці або гострі інструменти у місці введення або поруч із ним.
- Якщо у пристрої є кров, його потрібно промити відповідно до встановленого в установі протоколу.
- Щоб уникнути мимовільної ін'єкції, необхідно чітко позначити артеріальні лінії.
- Перед проколом артерії слід перевірити колатеральний кровообіг.
- Безпосередньо перед використанням автоматичних шприцевих помп слід перевірити прохідність катетера.
- Щоб уникнути відмови виробу, необхідно вжити заходів для запобігання утворенню перегинів або блокування катетера під час використання автоматичних шприцевих помп.
- Перед використанням автоматичних шприців (шприцевих помп) перевірте з'єднання між катетером і шприцом. Використовуйте лише з'єднання типу Люер Лок.
- У разі оклюзії або втрати прохідності функція обмеження тиску в автоматичному шприці (помпі) може запобігти відмові катетера та (або) інфільтрації.
- Протягом усієї процедури інфузії слідкуйте за герметичністю всіх під'єднаних пристроїв.

Інші ризики та побічні ефекти

- Загальні ризики, пов'язані з внутрішньовенними катетерами: інфільтрація, крововилив, витік, повітряна емболія, флебіт, тромбоболіт, тромбоз, інфекції кровотоку асоційовані з катетером, місцева інфекція, запалення, закупорка (оклюзія) катетера, перелом катетера, поява тромбу в катетері.
- Ризики при артеріальній катетеризації включають пошкодження прилеглих структур під час введення, судинний спазм і тромболітичні або емболічні ускладнення, які можуть призвести до закупорки (оклюзії) артерії з подальшою ішемією.
- Неішемічні ускладнення при артеріальній катетеризації або спробах повторного введення катетера включають кровотечу, псевдоаневризми, артеріовенозні норії (фістули), параліч нерва, інфекцію або травмування сухожильної оболонки та прилеглих структур у процесі введення.
- Ризики, пов'язані з підшкірними інфузіями:
 - системні побічні ефекти: гостра серцева недостатність та гіпонатріємія;
 - місцеві побічні ефекти: набряки, запалення, кровотеча, флегмона, еритема та біль.

Застосування

Дотримуйтеся правил асептики. Не повертайте павільйон катетера перед введенням.

- Зберіть всі необхідні елементи для процедури введення та фіксації канюлі.
- Здійсніть вибір катетера та дезінфекцію згідно з протоколом, прийнятим в установі.
- Накладіть джгут.
- Зігніть стабілізаційні крильця, перш ніж повернути їх у горизонтальне положення. Відаліть запобіжник, потягнувши його прямо у напрямку від катетера. Огляньте пристрій і переконайтеся, що павільйон катетера належним чином встановлений на намері зворотного потоку крові.
- Знайдіть судину, трохи натягнувши шкіру, і введіть катетер. У намері зворотного потоку крові має з'явитися кров, що свідчить про успішне потраплення в судину (див. рисунок А).

6. Опустіть і злегка подайте вперед катетер разом з голкою так, щоб кінчик катетера опинився в судині (див. рис. В).
7. За допомогою виштовхувальної пластини витягніть катетер з голки (приблизно на 1/8" або 3 мм). Зворотний потік крові між голкою і катетером підтверджує, що катетер знаходиться в судині (див. рис. С). Переконавшись у цьому, продовніть введення катетера в судину, не переміщуючи голку.
8. Послабте джгут.
9. Злегка притисніть стабілізаційну платформу до шкіри, щоб стабілізувати катетер (див. мал. D). Впевненим і безперервним рухом витягніть голку в прямому напрямку (при цьому необхідно звести до мінімуму поворот або нахил голки). Металева захисна кліпса автоматично замикається на кінчику голки, коли він вийде з павільйону катетера (див. рис. E). Витікання крові з павільйону катетера зупиняється після вилучення голки.
10. Голку з захисною кліпсою відразу ж помістіть у контейнер для гострих предметів.
11. негайно підключіть інфузійну магістраль або допоміжний пристрій і накрийте місце проколу стерильною та прозорою пов'язкою (див. рис. F) згідно з протоколом, прийнятим в установі.
12. Після вилучення утилізуйте катетер відповідно до місцевих правил та (або) протоколів, прийнятих в установі.

Тривалість використання

- Тривалість використання залежить від виду терапії, що застосовується відповідно до інструкції лікарського препарату/розчину, та має відповідати національним приписам та (або) клінічним протоколам.
- Місце проколу необхідно часто та регулярно перевіряти. У разі ознак місцевої або системної інфекції катетер необхідно видалити.

Утилізація

Підлягає утилізації відповідно до місцевих правил та (або) протоколів, прийнятих в установі. Про всі серйозні інциденти, що виникли в процесі або в результаті використання цього виробу, слід повідомляти виробника та (або) його уповноваженого представника та відповідні національні органи влади.

Закрита внутрішньовенна канюля Інтрокан Сейфіті® 3 (Introcan Safety® 3)

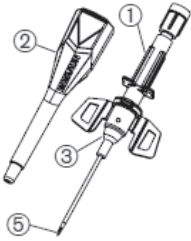


Рис. 1: Перед вилученням голки

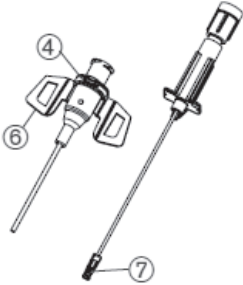
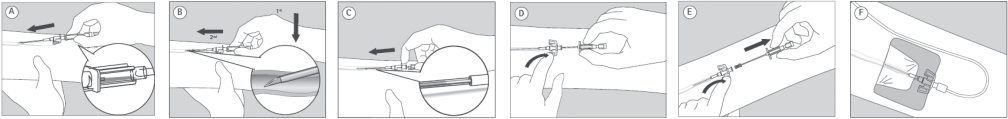


Рис. 2: Після вилучення голки

Опис виробу:

1. Камера зворотного потоку крові, 2. Захисний ковпачок, 3. Павільйон катетера, 4. Виштовхувальна пластина, 5. Голка-проводник, 6. Стабілізаційна платформа з крильцями, 7. Пасивна захисна кліпса
- Вказівки до застосування:



Значення символів

Не використовувати повторно	Попередження	Зверніться до інструкції з використання	Номер за каталогом	Номер партії	Зелена крапка	Термін придатності	Виробник
Дата виготовлення	Країна виробник	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Метод стерилізації: оксидом етилену	Єдина стерильна бар'єрна система	Одинарна стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою ззовні	Апірогенний виріб	Не містить латексу
Не містить фталатів (DEHP)	Не містить ПВХ	Медичний прилад	Берегти від сонячних променів	Оберігати від вологи	Кліпса пасивної безпеки	Перегородка контролю крові	Знак відповідності Технічному регламенту

Дата останнього перегляду: 08.2024 р.

Виробник — Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина або 34209 Мельзунген, Німеччина/
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany or 34209 Melsungen, Germany

Уповноважений представник виробника в Україні — ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»,
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 63, тел. (044) 351-11-30