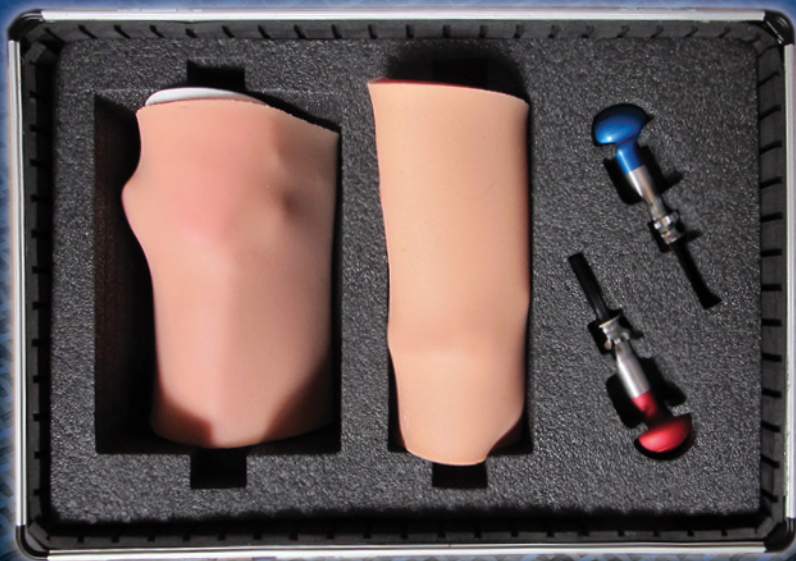




**Комбинированный
тренажер устройства
внутрикостного
канюлирования**



**Руководство
по эксплуатации**



Содержание

| | |
|--|----|
| 1. Назначение..... | 4 |
| 2. Основные технические характеристики | 5 |
| 3. Подготовка к работе..... | 6 |
| 4. Порядок работы изделия | 7 |
| 5. Характеристики..... | 14 |
| 6. Правила хранения и использования | 14 |
| 7. Гарантия..... | 14 |
| 8. Используемые символы..... | 15 |

Комбинированный тренажер устройства внутрикостного канюлирования (КТ-УВК) относится к учебно-наглядным изделиям медицинского назначения. Он предназначен для приобретения практических навыков внутрикостного доступа к сосудистой системе с целью последующего введения лекарственных средств в организм человека.

Изделие (КТ-УВК) предназначено для многократного использования до полного выхода из строя основного комплекта и запасных элементов (устройств внутрикостного канюлирования).

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «РАДМИРС»

Перевозчикова Н.Е.

« 09 » февраля 2019 г



ИНСТРУКЦИЯ

по применению
«Комбинированного тренажера
для внутрикостного канюлирования»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Комбинированный тренажер внутрикостного канюлирования» относится к учебно-наглядным изделиям медицинского назначения. Он предназначен для приобретения практических навыков внутрикостного доступа к сосудистой системе с целью последующего введения лекарственных средств в организм человека.

«Комбинированный тренажер внутрикостного канюлирования» позволяет получить необходимые умения для осуществления надежной и стабильной инфузии для пациентов всех возрастов и веса, особенно, когда внутривенный доступ затруднен или требуется проведение экстренной медицинской помощи большому числу пострадавших.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Комбинированный тренажер внутрикостного канюлирования» состоит из:

- фантома верхней 1/3 голени с частью коленного сустава для взрослой или подростковой возрастной категории. На фантоме имеются все анатомические ориентиры для определения места внутрикостной пункции в зону бугристости большеберцовой кости. На фантоме представлена имитация кожи, подкожной клетчатки и костной ткани. Большеберцовая кость по основным механическим характеристикам приближена к таковой у взрослого человека. Это создает ощущение реального процесса внутрикостной пункции.

- двух устройств УВК М, которые выполнены из двух разъемных деталей: иглы и мандрена-стилета. Игла выполнена из высокопрочной нержавеющей стали. Ее свободный конец имеет дополнительную обработку и заточку. Второй конец иглы заканчивается канюлей для подсоединения инфузионной системы или стандартного шприца. Мандрен-стилет находится в просвете иглы. Один конец его имеет троакарную заточку под оптимальным углом и выстоит из иглы. Второй конец мандрена-стилета заканчивается эргономичной рукояткой, позволяющей приложить необходимое усилие для осуществления малоинвазивного внутрикостного доступа. Стопор в разъемном соединении иглы и мандрена-стилета обеспечивает безопасность процедуры.

- сменного кожного покрова, выполненного из материала, имитирующего ткань человеческого тела.

Все вышеперечисленное уложено в упаковку (кейс)

Габаритные размеры 330 x 320 x 120 мм.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

«Комбинированный тренажер внутрикостного канюлирования» полностью готов к эксплуатации и предназначен для применения лицами, которые проходят обучение в высших и средних медицинских образовательных учреждениях. Изделие рассчитано на многократное применение и только в учебных целях.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок использования «Комбинированного тренажера внутрикостного канюлирования» предполагает несколько пошаговых действий:

4.1. Пользователь должен провести проверку комплектности, маркировки, целостности упаковки, (рис. 1).



рис.1

4.2. Извлечь фантом верхней 1/3 голени с частью коленного сустава из упаковки и расположить на столе. Выбрать устройство (УВК М) с необходимым размером иглы. Для детей до 12 лет диаметр иглы с мандрен-стиллетом – 1,28 мм; длина иглы с мандрен-стиллетом – 1,7 см. Цвет маркировочного кольца – красный. Для взрослых диаметр иглы с мандрен-стиллетом – 1,8 мм; длина иглы с мандрен-стиллетом – 2,6 см. Цвет маркировочного кольца – синий. И провести следующие манипуляции.



рис. 2

4.3 Осматриваем изделие, убеждаемся в отсутствии механических повреждений.



рис. 3

4.4 Удаляем защитный колпачок.

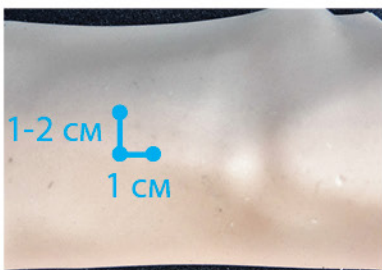


рис. 4

4.5 Точка доступа для взрослых: от нижнего края бугристости большеберцовой кости отступить на 1-2 см к внутренней поверхности ноги и 1 см в проксимальном направлении.

4.6 Точка доступа для детей: от нижнего края бугристости большеберцовой кости отступить на 1 см к внутренней поверхности ноги и 1 см в дистальном направлении.

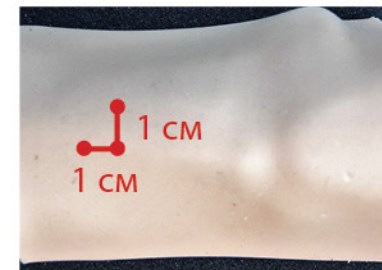


рис. 5

4.7 После дезинфекции кожи в месте пункции, ориентируем устройство под углом 90° к месту пункции.



рис. 6

4.8 Проводим пункцию мягких тканей до упора в кость.



рис. 7



рис. 8

4.9 Сохраняя постоянное давление производим вращательное движение по часовой и против часовой стрелки до ощущения провала в губчатое вещество кости.



рис. 9

4.10 Погружаем иглу с мандрен-стиллетом до касания опорной площадки канюли с кожей.



рис. 10

4.11 Удерживая за канюлю иглы и преодолевая легкое сопротивление стопора, извлекаем мандрен из просвета иглы.

4.12 Подсоединяем шприц, вводим 20 мл физиологического раствора. Это необходимо для открытия инфузионного канала и успешного выполнения всей процедуры.



рис. 11

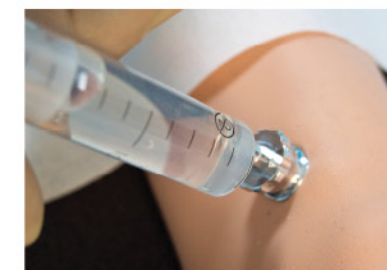


рис. 12



рис. 13

4.13 Подсоединяем любую стандартную систему для инфузии. Для оптимальной скорости инфузии используем давящую манжету (на рисунке не показано). Осматриваем место пункции каждые 10 минут в течение первых 30 минут на предмет осложнений. Внутрикостная игла должна быть извлечена в течение 24-х часов с момента ввода.

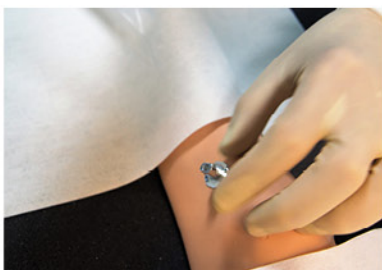


рис. 14

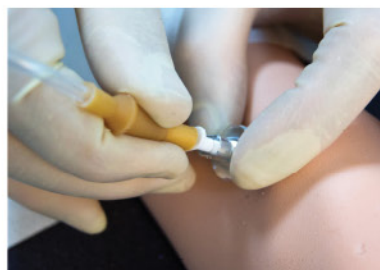


рис. 15

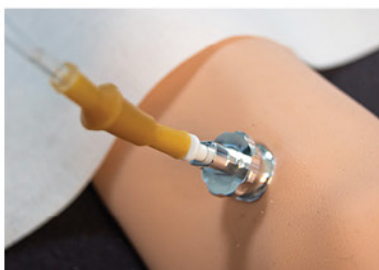


рис. 16

4.14 Сохраняя вертикальное положение, потягивая за канюлю иглы и производя вращательные движения извлекаем иглу.



рис. 17

4.15 Место пункции необходимо закрыть стерильной повязкой или наклейкой.



рис. 18

Для утилизации все элементы использованного изделия разместить в подходящий контейнер.

4.16. После каждого эпизода внутрикостной пункции необходимо иглу и мандрен-стиллет протереть салфеткой и очистить их от инородных частичек. Эти манипуляции следует проводить с осторожностью, чтобы острыми краями иглы и мандрен-стиллета не получить травму.

Перед каждым эпизодом обучения, материал имитирующий кожу, необходимо смещать путем вращения для большей реалистичности процедуры и получения навыка уверенного нахождения точки пункции по анатомическим ориентирам.

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Наименование | Состав | | | | | Габариты, см | Вес, кг | |
|--------------|--------------------------|-----------------------------------|---|------------------------|----------------|--------------|----------|------------------------|
| | фантом коленного сустава | имитатор кожного покрова запасной | устройство внутрикостного канюлирования | | | | | |
| | | | наименование | Ø иглы с мандреном, мм | длина иглы, см | | | цвет маркировки кольца |
| КТ-УВК-1 | Ф-1 категория детский | категория детский | УВК М-1- 2 | 1,28 | 1,7 | Красный | 33x32x12 | 2,3 |
| КТ-УВК-2 | Ф-2 категория взрослый | категория взрослый | УВК М-1- 3 | 1,80 | 2,6 | Синий | | |

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Условия хранения устройств в упаковке предприятия-изготовителя - группа 1 по ГОСТ 15150. 6.3

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Условия транспортирования устройств, предназначенных для экспорта в страны с тропическим климатом, а также при морских перевозках должны соответствовать группе 6 ГОСТ 15150.

Остальные требования к условиям хранения и транспортировки в соответствии с ТУ32.50.13-003-16203171-2019.

7. ГАРАНТИЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ32.50.13-003-16203171-2019.

8. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

На этикетках и упаковках комбинированного тренажера (КТ-УВК) используются следующие символы:



Код партии



Температурные ограничения



Следуйте инструкции



Производитель



Внимание! Смотрите сопроводительные документы



Кодовый номер продукта

НОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ – НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ



ООО «РАДМИРС»

**адрес: 394077, г. Воронеж,
ул. Генерала Лизюкова, 10А,
помещение 111, офис 1**

тел.: +7 9529565279, +7 9036552971

e-mail: mirs-med@mail.ru

www.mirs-med.ru

Воронеж 2019