



Устройство внутрикостного канюлирования (УВК М)

по ТУ 32.50.13-004-16203171-2019



Руководство
по эксплуатации



УВК М-1-1,28-10К-1 (G18)
(УВК М-1-1,28-10К-2)



УВК М-1-1,28-17К-1 (G18)
(УВК М-1-1,28-17К-2)



УВК М-1-1,8-26С-1 (G15)
(УВК М-1-1,8-26С-2)

Устройство внутрикостного канюлирования (УВК М) по ТУ 32.50.13-004-16203171-2019 относится к изделиям медицинского назначения и предназначено для доступа к сосудистой системе с целью введения лекарственных и инфузионных средств.

Содержание

1. Назначение.....	4
2. Меры предосторожности.....	5
3. Основные технические характеристики	5
4. Показания и противопоказания к применению	8
5. Подготовка к работе изделия	8
6. Порядок работы изделия	9
7. Правила хранения и использования	17
8. Гарантия	18
9. Утилизация и охрана окружающей среды	18
10. Используемые символы.....	19

УТВЕРЖДАЮ



Директор

ООО «РАДМИРС»

Перевозчикова Н.Е.

« 25 апреля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению
«Устройства внутрикостного канюлирования»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Устройство внутрикостного канюлирования» относится к медицинской технике и предназначено для внутрикостного доступа к сосудистой системе человека, позволяет осуществлять надежную и стабильную инфузию для пациентов всех возрастов и веса при необходимости быстрого введения большого объема жидкости.

Область применения: оказание медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях для пациентов, которым требуется доступ к сосудистой системе в случаях, когда внутривенный доступ не возможен или затруднен. «УВК М» является альтернативой внутривенным инъекциям в экстренных и чрезвычайных ситуациях, когда стандартный доступ к сосудистой системе затруднен или невозможен.

Потенциальные потребители: обученный персонал медицинских учреждений, формирований МО, МЧС и других оперативных служб.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство УВК М прошло стерилизацию в этиленоксидной газовой среде, предназначено для одноразового применения и только обученным персоналом.

Повторное использование устройства УВК М **ЗАПРЕЩЕНО**, может привести к инфицированию пациента, механическому повреждению устройства и травматизации персонала.

- запрещается подвергать изделие воздействию высоких температур и агрессивных сред, а также экстремальным механическим действиям (ударам, изгибам) которые не предусмотрены в «Руководстве по эксплуатации»;
- не проводить каких-либо действий и манипуляций, не связанных с прямым предназначением изделия;

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Устройство внутрикостного канюлирования» состоит из двух разъемных деталей: иглы и мандрен-стилета. Игла выполнена из высокопрочной нержавеющей стали. Ее свободный конец имеет дополнительную обработку и заточку. Второй конец иглы заканчивается канюлей с системой Луер-Лок, для подсоединения инфузионной системы или стандартного шприца. Мандрен-стилет находится в просвете иглы. Один конец его имеет троакарную заточку под оптимальным углом. Второй конец мандрен-стилета заканчивается эргономичной рукояткой, позволяющей приложить необходимое усилие для осуществления малоинвазивного внутрикостного доступа. Стопор в разъемном соединении иглы и мандрен-стилета обеспечивает безопасность процедуры.

Основные параметры и характеристики в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование	Габаритный размер без защитного колпачка, мм ±0,5	Габаритный размер с защитным колпачком, мм ±1,0	Длина иглы, мм ±0,5	Диаметр иглы, мм ±0,01	Масса, не более, г ±0,5
УВК М-1-1,28-10ж-1	32x76	32x98	10	1,28	46,15
УВК М-1-1,28-17к-1	32x83	32x98	17	1,28	46,15
УВК М-1-1,8-26с-1	32x92	32x98	26	1,8	46,15
УВК М-1-1,28-10ж-2	32x76	32x98	10	1,28	46,15
УВК М-1-1,28-17к-2	32x83	32x98	17	1,28	46,15
УВК М-1-1,8-26с-2	32x92	32x98	26	1,8	46,15



УВК М-1-1,28-10ж-1
УВК М-1-1,28-10ж-2

диаметр иглы
1,28 мм (G18), длина
иглы 10 мм (для де-
тей до 3-х лет) цвет
ручки желтый



УВК М-1-1,28-17к-1
УВК М-1-1,28-17к-2

диаметр иглы
1,28 мм (G18), длина
иглы 17 мм (для де-
тей до 12-ти лет) цвет
ручки красный



УВК М-1-1,8-26с-1
УВК М-1-1,8-26с-2

диаметр иглы
1,8 мм (G15),
длина иглы 26 мм
(для взрослых)
цвет ручки синий

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:

Экстренный доступ к сосудистой системе при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях в случаях, когда внутривенный доступ не возможен или затруднен, а также для ситуаций, когда требуется оказание медицинской помощи большому количеству пострадавших.

Противопоказания к применению:

- 1) перелом кости в месте предполагаемой внутрикостной пункции;
- 2) признаки инфекции в месте предполагаемой установки устройства;
- 3) невозможность определить анатомические ориентиры при избыточном подкожном жировом слое или деформации конечности в месте пункции из-за предшествующих травм/ортопедических вмешательств/
- 4) инфекция в месте установки.

Побочные действия: не выявлено.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется в собранном виде, является стерильным и полностью готово к применению без проведения дополнительных манипуляций.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок использования «Устройства внутрикостного канюлирования» (УВК М) предполагает несколько пошаговых действий:

- 6.1. Пользователь должен провести проверку комплектности, маркировки, целостности упаковки, сроков годности.
- 6.2. Выбрать устройство с необходимым размером иглы:
 - 1). Для детей до 3х лет диаметр иглы с мандрен-стилетом – 1,28 мм; длина иглы с мандрен-стилетом – 10 мм. Цвет ручки – желтый;
 - 2). Для детей до 12 лет диаметр иглы с мандрен-стилетом – 1,28 мм; длина иглы с мандрен-стилетом -17 мм. Цвет ручки – красный;
 - 3). Для взрослых диаметр иглы с мандрен-стилетом – 1,8 мм; длина иглы с мандрен-стилетом – 26 мм. Цвет ручки – синий.

Изделие в дополнительной защитной упаковке.



рис. 1
Мягкий пакет.
(исполнение 1)



рис 2
Жесткий пенал-тубус.
(исполнение 2)



рис. 3



рис. 4



рис. 5

6.3 Проверяем целостность упаковки, маркировку, соответствие изделия возрасту пациента.

6.6 Осматриваем изделие, убеждаемся в отсутствии механических повреждений.



рис. 6

6.7 Удаляем защитный колпачок.



рис. 7

6.4 Вскрываем наружную защитную упаковку, достаем краткую инструкцию для ознакомления и изделие в стерильной упаковке.

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

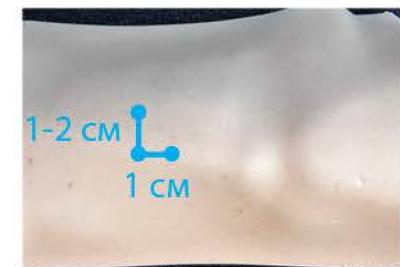


рис. 8



рис. 9

6.9 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. 10

6.10 После дезинфекции кожи в месте пункции, ориентируем устройство под углом 90^0 к месту пункции.



рис. 11

6.11 Проводим пункцию мягких тканей до упора в кость.

6.12 Сохраняя постоянное давление производим врача-тельное движение по часовой и против часовой стрелки до ощущения провала в губчатое вещество кости.



рис. 12

6.13 Погружаем иглу с мандрен-стилетом до касания опорной площадки канюли с кожей.



рис. 13

6.14 Удерживая пальцем ка-ньюлю иглы и преодолевая легкое сопротивление стопора, движени-ем вертикально в верх извлека-ем мандрен из просвета иглы. До-полнительная фиксация канюли не требуется.



рис. 14

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



рис. 15



рис. 16

6.16 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. 18



рис. 19



рис. 17



рис. 20

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



рис. 21

6.18 Место пункции необходимо закрыть стерильной повязкой или наклейкой.



рис. 22

Для утилизации все элементы использованного изделия разместить в подходящий контейнер.

Для отработки навыков работы с «Устройством внутрикостного канюлирования» (УВК М) используйте «Комбинированный тренажер устройства внутрикостного канюлирования» ТУ32.50.13-002-16203171-2019.



7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукцию перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида, Транспортные средства должны быть закрытыми.

Устройства транспортируют морским путем в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки - контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования устройств внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

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.

Транспортная маркировка грузов для экспорта должна соответствовать условиям контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или грузополучателем, а при отсутствии в нем данных транспортной маркировки - в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

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

При хранении ящики с устройствами должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

8. ГАРАНТИЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям ТУ 32.50.13-004-16203171-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения составляет 60(шестьдесят) месяцев с даты производства и указан в маркировке изделия.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие после дезинфекции относится к классу опасности Б. После использования, а также по истечении гарантийного срока годности изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.7.2790-10.

10. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

На этикетках и упаковках устройства (УВК М) используются следующие символы:



Стерильное изделие;
стерилизовано оксидом этилена



Следуйте инструкции



Используйте до указанной даты (до последнего дня месяца)



Код партии



Температурные ограничения



Производитель



Внимание! Смотрите сопроводительные документы



Кодовый номер продукта



Не использовать повторно



Подлежит утилизации

НОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ – НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ



ООО «РАДМИРС»
адрес: 394077, г. Воронеж,
ул. Генерала Лизюкова, 10А,
помещение III, офис 1

тел.: +7 9529565279, +7 9036552971

e-mail: mirs-med@mail.ru
www.radmirs.ru

Воронеж 2019