

Система інфузійного порту A.M.I. Infusion Port System

Видання 17.07.2017 | 100894



REF

CPS6941	Катетер F6 набір для введення
CPS6951	Катетер F8 набір для введення
CPS6751	Порт Clip-a-Port F6
CPS6051	Порт Clip-a-Port F6
CPS6741	Порт Clip-a-Port F6 набір
CPS6791	Порт Clip-a-Port F8
CPS6781	Порт Clip-a-Port F8 набір
CPS6771	Порт Clip-a-Port slimline F6
CPS6071	Порт Clip-a-Port slimline F6
CPS6761	Порт Clip-a-Port slimline F6 набір
CPS6711	Порт Clip-a-Port slimline F8
CPS6701	Порт Clip-a-Port slimline F8 набір
CPS6871	Порт EcoPort F6
CPS6171	Порт EcoPort F6

REF

CPS6861	Порт EcoPort F6 набір
CPS6811	Порт EcoPort F8
CPS6211	Порт EcoPort F8
CPS6801	Порт EcoPort F8 набір
CPS6281	Порт EcoPort compact F6
CPS6291	Порт EcoPort compact F6 набір
CPS6241	Порт EcoPort compact F8
CPS6271	Порт EcoPort compact F8 набір
CPS6891	Порт EcoPort slimline F6
CPS6191	Порт EcoPort slimline F6
CPS6881	Порт EcoPort slimline F6 набір
CPS6831	Порт EcoPort slimline F8
CPS6231	Порт EcoPort slimline F8
CPS6821	Порт EcoPort slimline F8 набір

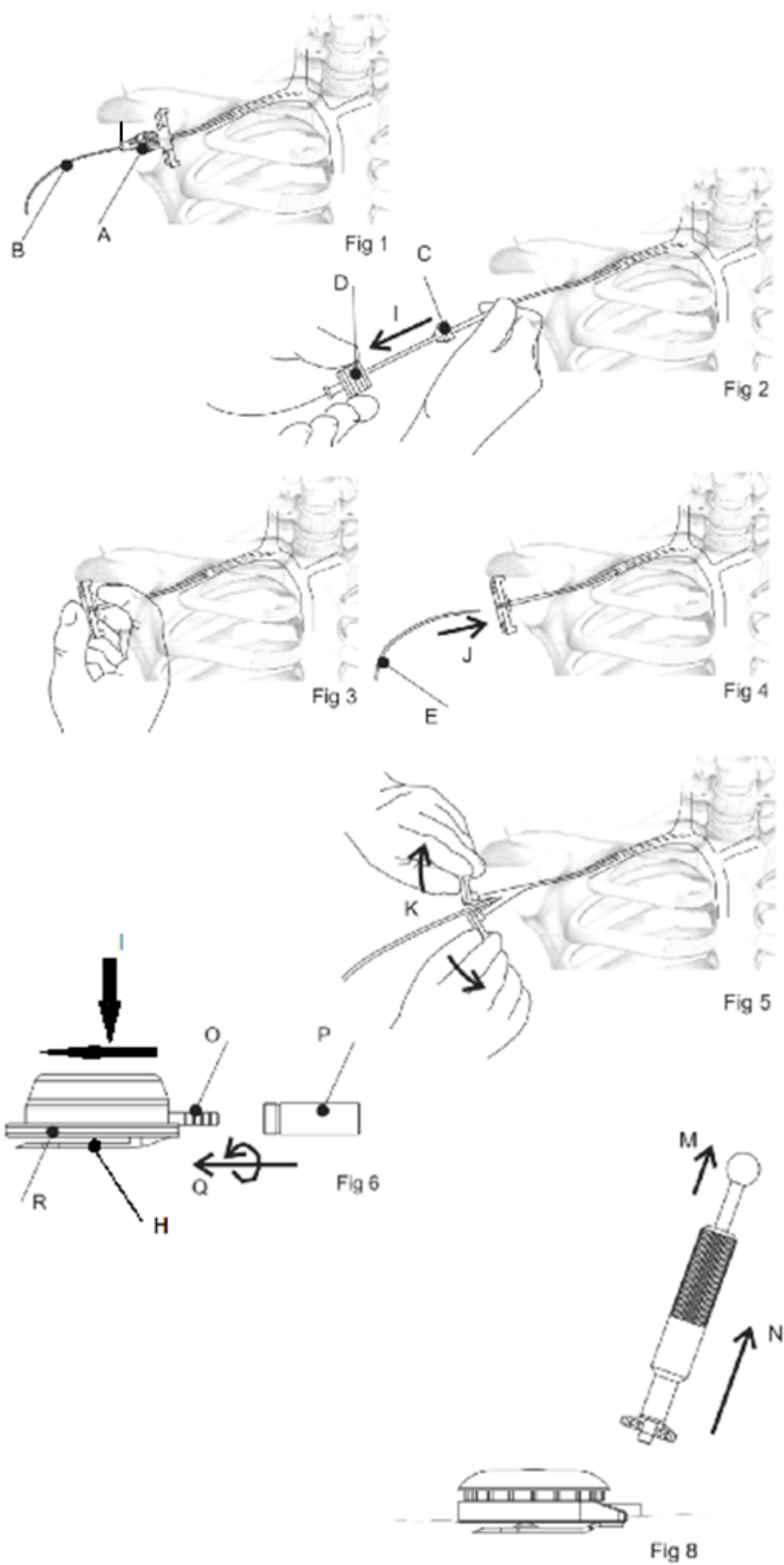
ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

CE0297



UA.TR.118

A.M.I.[®]



ВИКОРИСТАННЯ

Система A.M.I. Infusion Port, що імплантується, дозволяє повторювати доступ до судин для парентерального введення лікарських засобів, рідин та поживних розчинів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не використовуйте систему A.M.I. Infusion Port в наступних випадках: відомі інфекції, бактеріємія, септичні картини, дисфункції згортання крові, встановлена непереносимість одного з використовуваних матеріалів (титан, силікон, поліуретан), несумісність портових матеріалів з лікарськими засобами, недостатніми судинними умовами пацієнта.

Попередження / Інструкції з техніки безпеки

1. Пояснити пацієнтові його абсолютне зобов'язання негайно звернутися за медичною допомогою, як тільки він виявить патологічні болі в післяопераційній фазі.
2. Ускладнення:
 - Пошкодження артерії або вени
 - Ерозія порту / катетера через шкіру та / або кровоносну судину
 - Формування фібринових згустків на кінчику катетера
 - Гематоми
 - Гемоторакс
 - Розлади серцевого ритму
 - Пункція серця
 - Тампонада серця
 - Відторгнення імплантат
 - Інфекція / бактеріємія / септицемія
 - Можливі від'єднання, фрагментація, руйнування або зсув катетера
 - Оклюзія катетера
 - Газова емболія
 - Екстравазація
 - Міграція порту / катетера
 - Пневмоторакс
 - Тромбоемболія
 - Тромбофлебіт

Ці та інші ускладнення, пов'язані з портовими інфузійними системами, всебічно описані в літературі і повинні розглядатися перед імплантацією. Якщо лікування проводиться правильно, ускладнення рідкісні.

3. Використовувати цей виріб тільки для описаних вище цілей.
4. Будь-які модифікації цього виробу можуть спричинити небезпеку для пацієнта або користувача.
5. Обладнання A.M.I. придатне для МРТ- обстежень з напруженістю поля до 3 Тесла.
6. Цей виріб підходить тільки для одного використання. Ніколи повторно не стерилізувати та не використовувати його. **НЕБЕЗПЕКА ЗАБРУДНЕННЯ!**
7. Звернути увагу на термін придатності на упаковці.
8. Переконавшись, що упаковка повністю стерилізована. Ніколи не використовувати виріб у стерильних упаковках, які вже відкриті або пошкоджені.

Запобіжні заходи

1. Звернути увагу на інструкції з експлуатації.
2. Цей виріб можна використовувати лише спеціалізованим медичним персоналом.

3. Після використання цей виріб створює біологічну небезпеку. Зберігати або утилізувати виріб відповідно до інструкції Вашої установи або до чинних законодавчих директив.
4. Очищати невикористані порти принаймні кожні 4 тижні за допомогою розчину 9% NaCl, щоб уникнути закупорювання катетера.
5. Очищати порти, що використовуються після кожної інфузії або після кожного взяття крові, за допомогою 9% розчину NaCl, щоб уникнути закупорювання катетера. Можливе застосування інгібітора гепарину.
6. Для всіх варіантів портів A.M.I. slimline можуть використовуватися виключно голки Губера розміром 20 калібру або менше, для того, щоб бути впевненим, що відкривання голки відбувається в портовій камері після правильного проколу портової мембрани.
7. Наполегливо рекомендується використовувати контроль зображення під час введення, щоб гарантувати, що катетер не заклинить (pinch-off синдром). Правильне введення самого катетера повинно бути підтверджене рентгенівським знімком.

Опис виробу

- A) Ін'єкційна голка
- B) Провідник
- C) Розривний інтродьюсер
- D) Розширювач
- E) Катетер
- F) Вкладка фіксації (кліп)
- G) Витягування розширювача і провідника
- H) Введення катетера в розривний інтродьюсер
- I) Розведення стулок розривного інтродьюсера
- J) Одночасні натиснення і поштовх системи Clip-a-Port
- K) Накінечник
- L) Захист від проколів
- M) Прикручування захисту від проколів
- N) Clip-a-Port

Інструкції

Черезшкірна пункція (техніка Селдінгера) з використанням допоміжного набору для введення катетера.

1. Приступити до інфільтрації місцевого анестетика в шкіру. Проколоти шкіру ін'єкційною голкою (A) нижче ключиці, латерально в проході між середньою третьою і латеральною третьою. Перейти до пункції підключичної вени. Відсмоктати шприцом, щоб переконатися, що голка розташована в підключичній вені.
Застереження: надто широкий медіальний прокол може призвести до стиснення катетера між першим ребром і ключицею, а також до пошкодження катетера (Pinch-Off-Syndrom, розрив катетера).
2. Висунути шприц, просунути направляючий провід (B) з рентгенографічним контролем через ін'єкційну голку (A) у верхню порожню вену.
 - 2.1. Вставте без тиску провідник (B) у вену, щоб уникнути подразнення кровоносних судин та запобігти травму або прокол.
 - 2.2. Ніколи не тягніть направляючий провід (B) назад через ін'єкційну голку (A), щоб уникнути пошкодження.

3. Витягніть вставну голку (А), не змінюючи положення провідника (В).
4. Вставте комплект для вставки, що складається з розривного інтродьюсера (С) і розширювача (D) з поворотним рухом за допомогою провідника (В) всередину вени (Рис.1)

Попередження: вставте без тиску комплект для вставки у вену, щоб уникнути подразнення кровоносних судин та запобігти травму або прокол.

5. Витягнути одночасно (І, Рис. 2) розширювач (D) і провідник (В), не змінюючи положення розривного інтродьюсера (С).

Увага:

- 5.1. Не витягувати провідник (В) через розширювач (D), який в такому випадку може відкритися.
- 5.2. Знизити ризик газової емболії шляхом очищення та деаерації катетера (Е) ізотонічним розчином.
- 5.3. Уникайте газової емболії, натискаючи пальцем на відкритий розривний інтродьюсер (С), доки не буде вставлений катетер (Е) (Рис. 3)

Імплантація Clip-a-Port

6. Вставте катетер (Е) в розривний інтродьюсер (С), просувайте до тих пір, поки дистальний наконечник не буде правильно розташований (J, Рис. 4); проводити рентгенологічний контроль положення катетера.
7. Витягнути і одночасно відокремити розривний інтродьюсер (С) (K, Рис. 5). Для цього треба схопити розривний інтродьюсер (С) на обох виступах.
8. Покласти кишеню порту.

Увага: Мембрану порту не повинна розташовуватися безпосередньо під розрізом.

9. Розріжте катетер (Е) на потрібну довжину і просуньте пристрій захисту від проколу (L) через катетер (Е).

Увага: різьба пристрою захисту від проколу (L) повинна бути спрямована в напрямку кінця катетера.

10. Витягнути повітря з Clip-a-Port 0,9% розчином натрію хлориду (NaCl).
Перемістити кінець катетера до накінецьника (K).

Увага: Катетер (Е) повинен переміщатися по всій довжині накінецьника (K).

11. Прикрутити пристрій захисту від проколу (L) до портового корпусу (M, Рис. 8)
12. Вставити Clip-a-Port у кишеню порту. Надаючи невеликий тиск, привести корпус порту у потрібне положення (L, Рис. 6). Таким чином, кліп (F) фіксується у смузі.

Увага: Розташування катетера у вигляді петлі пошкоджує катетер або викликає оклюзію.

13. Промити систему принаймні 3-10 мл розчину гепарину (NaCl 0,9%), щоб переконатися, що потік вільний і що система герметична. Використовуйте голку Губера, що входить до складу порту.

Імплантація EcoPort










6. Дивитися Clip-a-Port, пункти 6. -11.
7. Вставити EcoPort у кишеню порту. Використовувати отвори у підставці порту, щоб закріпити порт з шовним матеріалом.
8. Промити систему принаймні 3-10 мл розчину гепарину (NaCl 0,9%), щоб переконатися, що потік вільний і що система герметична. Використовуйте голку Губера, що входить до складу порту.

Повернення / Ремонт

Повернення для ремонту або для технічного обслуговування приймається лише за умови попереднього очищення та стерилізації всіх компонентів.

Додаткова інформація

Ці інструкції з експлуатації призначені виключно для правильного і безпечного використання цього виробу спеціалізованим медичним персоналом. Вони жодним чином не є рекомендацією для хірургічного втручання. Використовуючи цей продукт, хірург або лікарня заявляє і гарантує, що всі лікарі, які використовують цей продукт, добре розбираються в цьому хірургічному методі і що всі правила, що регулюють цей метод у відповідній країні були дотримані. Зверніть увагу на правильну підготовку та використання виробу відповідними фахівцями. Дефекти та пошкодження внаслідок природного зносу, неправильного використання або модифікації виробу, які не відповідають інструкціям з експлуатації, виключені з гарантії. Компанія A.M.I. GmbH та її авторизовані дилери не несуть відповідальності за компенсацію хірургам або лікарні у зв'язку з будь-якими випадковими або причинними збитками, пошкодженнями або побічними витратами. Компанія A.M.I. GmbH бере на себе відповідальність виключно за дефекти продукції, які існували до відвантаження продукту, за умови, що такі дефекти були встановлені і повідомлені перед використанням виробу. У такому випадку залишається тільки право замінити дефектний продукт.

	Виробник
	Звернутися до інструкції з використання
	Не використовувати повторно
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Не стерилізувати повторно
	Стерилізують з використанням окису етилену
	Рецепт
	A.M.I. вироби сумісні для використання на МРТ з магнітним полем міцністю до 3 Тесла
	Національний знак відповідності вимогам технічних регламентів



A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH
Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria
А.М.І. Едженси фор Медікал Інновейтіонс ГмбХ
Ім Леттен 1, 6800 Фельдкірх, Австрія
Т.: + 43 5522 90505-0
Ф.: +43 5522 90505-4006
E-mail: info@ami.at www.ami.healthcare

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ДОКСЕРВІС», код ЄДРПОУ: 39676958
вул. Антона Цедіка, 12, м. Київ, 03057, Україна
Тел.: +38(044) 337-02-37,
E-mail: docservicellc@gmail.com



UA.TR.118

A.M.I.[®]