

Суракан Сэйфти II (Surecan® Safety II)

Безопасные бескнеровые иглы для имплантируемых портов для введения под давлением

Назначение:

Безопасные бескнеровые иглы для введения под давлением Surecan® Safety II – это изделие, предназначенное для введения в мембрану порта, имплантируемого подкожно, с последующим введением жидкостей в камеру порта. Функция безопасности Surecan® Safety II выполняется вручную во время извлечения иглы и предназначена для предотвращения случайных травм иглой. При использовании с портами, которые приспособлены для введения контрастного вещества под давлением и центральной венозную систему с диагностической целью, игла Surecan® Safety II также может быть использована для введения выбранного контрастного вещества.

Игла Суракан Сэйфти II (Surecan Safety II) могут использоваться от 24 часов до 7 дней, при отсутствии покраснения, отека, боли и признаков инфекции, а также в соответствии с правилами и нормами, утвержденными в лечебном учреждении.

Для введения контрастного вещества под давлением через иглу максимальное рекомендуемое давление составляет 22,4 бара (325 psi).

Игла должна быть удалена из порт-системы после окончания инфузии.

Информация о МРТ сканировании

Общая информация

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-33(2008) сканер должен эксплуатироваться в нормальном режиме работы (определяемом как режим эксплуатации системы ядерно-магнитного сканирования, при котором используемая мощность не оказывает влияния на физиологический статус пациента):

- Общая мощность поглощенной дозы для всего организма пациента должна быть ≤ 2,0 Вт/кг
- Мощность поглощенной дозы для головы пациента должна быть < 3,2 Вт/кг

Информация об устройстве



Соответствует условиям МРТ сканирования

Игла Surecan® Safety II была определена как соответствующая условиям ядерно-магнитного сканирования в соответствии с терминологией, принятой Международной группой Американского Общества по тестированию и материалам (ASTM); обозначение: F2503-08. Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других компонентов для безопасности и среде ядерно-магнитного сканирования.

Доклинические испытания показали, что игла Surecan® Safety II соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования. Пациент с этим устройством может безопасно проходить ядерно-магнитное сканирование непосредственно после установки иглы при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 тесла и 1,5 тесла.
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле 710 гаусс/см или менее.
- Максимальная средняя поглощенная организмом доза (SAR) 2,9 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Нагрев, связанный с ядерно-магнитным сканированием

При доклинических испытаниях изделие Surecan® Safety II приводило к максимальному подъему температуры во время ядерно-магнитного сканирования в течение 15 минут (т.е. по последовательности импульсов) в системах ядерно-магнитного сканирования в 3 тесла (Excite, Программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), данные по которой приведены в таблице:

Условия ядерно-магнитного сканирования	Указанная максимальная средняя поглощенная доза системы ядерно-магнитного сканирования (SAR) (Вт/кг)	Калориметрическое значение (Вт/кг)	Наивысшее изменение температуры	Время ядерно-магнитного сканирования (по последовательности импульсов)
3-T / 128-MГц	2,9	2,7	2,0 °C	15 мин

Информация об артефактах:

Полученные результаты ядерно-магнитного сканирования могут быть не достоверны, если область исследования располагается непосредственно в месте установленной иглы Surecan® Safety II, либо близко к ней расположенной. С учетом этого могут потребоваться оптимизация проводимого исследования, либо корректировка параметров МРТ сканирования с учетом наличия данной иглы.

Противопоказания:

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ при наличии инфекции, а также известной или предполагаемой бактериемии или септицемии, всвязанными с имплантируемым портом.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если какие-либо местные причины не позволяют стабильно установить иглу Surecan® Safety II и/или получить к ней доступ.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если есть аллергические реакции на материалы содержащиеся в игле (основные материалы: сталь, полиуретан, поливинилхлорид, силикон, поликарбонат, полистирол).

Рекомендации:

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать любые неблагоприятные последствия, которые могут возникнуть при неправильном уходе (такие как инфекции, протекание, укол иглой). Внимательно прочитайте инструкцию перед применением и следуйте утвержденным Правилам асептики и антисептики.

Предупреждения:

- Не пытайтесь изменить данное изделие (например, потянув за трубку).
- Проверьте правильность выбранной длины иглы, ориентируясь на глубину резервуара порта, толщины ткани и толщины перевязочного материала под основанием иглы. Если она слишком длинная, игла и/или порт могут быть повреждены при ее введении (например, может произойти загиб иглы, особенно если она небольшого диаметра). Если она слишком короткая, игла может полностью проколоть мембрану порта и лекарственный препарат может попасть в окружающие ткани и/или игла может быть заблокирована.
- Перед использованием полностью затяните все соединения или безыгольные разъемы (Рис. 1). В случае, если концевой колпачок с Лозер-стоп коннектора не установлен на место, может возникнуть эмболия или кровотечение.

- блокирующего его, что приводит к случайной травме загрязненной иглой. Травмирование загрязненной иглой может привести к инфекционному заболеванию.
- Используйте и утилизируйте иглу в соответствии с принятой медицинской практикой и всеми принятыми нормативными требованиями. После использования данное изделие является потенциально биологически опасным.
- Данное изделие и принадлежность к нему не предназначена для повторного использования и не могут использоваться повторно. Любое повторное использование неизбежно ведет к неправильной работе изделия и делает его небезопасным.

Предупреждение при введении под давлением/ с высокой скоростью потока:

- Всегда проверяйте, предназначен ли имплантированный порт для введения под высоким давлением. Для игл с безыгольным клапаном Keasite (Caresite®) с Y-коннектором введение раствора под высоким давлением проводить строго через клапан Keasite (Caresite®) рис. 6.
- Всегда убеждайтесь, что порт и катетер находится в рабочем состоянии, аспирировав 2 мл крови в шприц и влив 5 мл 0,9% р-ра хлорида натрия (NaCl) в порт/катетер, прежде чем начать вливание лекарственного препарата. Если есть сомнения относительно правильности расположения иглы, проведите рентгенографию с контрастированием для подтверждения.
- Не превышайте рекомендованное давление (325 psi – 22,4 бара) и максимальную рекомендованную изготовителем скорость введения через имплантированный порт, т.к. это может привести к повреждению устройства.
- Перед использованием контрастное вещество должно быть подогрето до 37 °C (98,6 F). Несоблюдение этого приведет к снижению скорости введения до 50% и/или повреждению изделия.
- В зависимости от технических характеристик системы введения контрастного вещества, требуемая скорость потока не всегда может быть достигнута.
- Перед началом введения под высоким давлением убедитесь, что игла правильно размещена в порту, надежно прикреплена к коже и закрыта адгезивной повязкой.
- Тщательно промойте иглу Surecan® Safety II при помощи шприца объемом 10 мл или более стерильным 0,9% р-ром хлоридом натрия (NaCl) перед введением веществ под высоким давлением и сразу же после него.
- Использование Surecan® Safety II для введения контрастного вещества под давлением предполагает способность системы выдерживать такую процедуру, но не предполагает соответствие данной процедуры для конкретного пациента. Врач, имеющий соответствующую квалификацию, несет ответственность за оценку состояния здоровья пациента и соответствие его статуса назначаемой процедуре введения под давлением.

Предостережения:

- Хранить при комнатной температуре в месте, защищенном от воздействия света.
- Только для однократного применения, не стерилизовать повторно, утилизировать после использования.
- Изделие стерилизовано с использованием оксида этилена и является стерильным и аспирогенным в неповрежденной индивидуальной упаковке.
- Проверьте срок годности перед использованием и никогда не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Не используйте данное изделие, если оно выглядит поврежденным, или если его упаковка была ранее открыта или повреждена.
- Используйте только в стерильных условиях.
- Введение, использование и извлечение данных изделий должны выполняться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Следуйте всем рекомендациям, противопоказаниям, предостережениям и предостережениям для всех инфузионных устройств, портов, внутривенных насосов, внутривенных комплектов и безыгольных систем, указанных соответствующими производителями.
- Не вводите повторно иглу в порт.
- Избегайте излишних манипуляций с иглой после ее установки в порт.
- Не устанавливайте иглу в безыгольный клапан Y-коннектора. Пронзание клапана может привести к эмболии.

Инструкции по использованию:

Используйте стерильную методику. При использовании данного изделия обращайтесь к пронумерованным иллюстрациям.

Введение иглы:

1. Подготовьте место установки порта к введению стерильной иглы. (Рис. 2)
2. Подсоедините шприц объемом 10 мл, заполненный 0,9% р-ром хлорида натрия (NaCl) к безопасной бескнеровой игле со стороны проксимального расположенного Лозер-лок соединения. Возьмите иглу за край упаковки и снимите защиту с носика иглы. Наполните и промойте комплект для вливания. (Рис. 3).
3. Введите иглу к мембрану порта перпендикулярно ей. (Рис. 4) Вы можете расположить блокирующее основание на коже так, как это необходимо.
4. Проверьте проходимость. Наполните повязку и обеспечьте безопасность места введения в соответствии с протоколом лечебного учреждения. (Рис. 5). Начните процедуру инъекции, вливания или аспирирования в зависимости от процедуры лечебного учреждения.

Извлечение иглы:

1. После завершения лечения промойте порт в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Зафиксируйте положение порта, надежно удерживая его основание. (Рис. А).
2. Энергично потяните крылышки вверх до упора (Рис. В) и фиксации иглы в безопасном положении. Зеленая точка на основании иглы свидетельствует о раскрытии устройства безопасности.
3. Утилизируйте в контейнер для острых предметов.

Surecan® Safety II

Hoge druk injecteerbare niet-stansende veilig

Indicatie:

De Surecan® Safety II hoge druk, niet-stansende van een subcutaan geïmplanteerde poort voor de tijdens verwijdering van de naald en is ontworpen geschikt voor hoge druk injectie van contrastvl injectie van contrastvloeistof.

Een naald voor het aanprikken van langetermijn p worden vanaf 24 uur tot 7 dagen mits er geen i

Voor de hoge druk injectie van contrastvloeistof

De naald dient uit de poortkatheter verwijderd t

MR-informatie

Algemene informatie

Volgens de IEC-standaard 60601-2-33(2008) m modus van het MR-systeem waarin geen van de

- De gemiddelde Specific Absor
- De SAR voor het hoofd moet -

Apparaat-informatie



MR Conditional

De Surecan® Safety II wordt beschouwd als M and Materials (ASTM) International in haar not Magnetic Resonance Environment (standaardpr magnetische resonantie).

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de S worden onmiddellijk na de plaatsing in de volgt

- Statisch magnetisch veld van
- Maximum ruimtelijke gradiën
- Maximum gemiddelde Specifi

MRi-gerelateerde opwarming in niet-klinische tests produceerde de Surecan puitsreeks) in 3-Tesla MR-systemen (Excite, Sofi

MRi-omgeving	Door MRi-systeem-g gemiddelde SAR voor (W)/kg
3-T / 128-MHz	2,9

Informatie over artefacten

De kwaliteit van het MR-beeld kan nadelig wor ligt van de Surecan® Safety II. Daarom kan he aanwezigheid van dit instrument.

Contra-indicaties:

- NIET GEBRUIKEN als de aanwezigheid van een
- NIET GEBRUIKEN als lokale weefselfactoren c
- Niet te gebruiken bij een allergie tegen één van polyvinylchloride, siliconen, polycarbonaat, p

Aanbevelingen:

Voorzichtigheid is geboden om mogelijke bijkw prikongevallen). Lees eerst aandachtig alle gebruiksinstructies c

Algemene waarschuwingen:

- Breng aan het product geen wijzigingen aan
- Controleer of de naaldlengte juist is aan de ha als de naald te lang is, kunnen de naald en/ buigen); als de naald te kort is, zal de naal omringende weefsel en/of kan de naald vast
- Maak alle aansluitingen of naaldloze connect Lock-cindkap verwijderd, kan dit leiden tot e