

Выписка из Протокола клинических испытаний, ЦКБ РАН (№436/12 от 18 декабря 2015 г.)

1.1.7 Сведения об эквивалентных медицинских изделиях

	Регистрируемое изделие Фаст сет	Зарегистрированное изделие РУ № ФСЗ 2011/10169
Наименование изделия	Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями	Устройство для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm
Производитель	ООО "Уси Апекс Медикал Ко" Wuxi Apex Medical Co., Ltd., China	"МедтроникМиниМедИнк", США Medtronic MiniMed Inc., USA
Область применения	Инфузионная терапия, диабетология	Инфузионная терапия, диабетология
Класс потенциального риска	2Б	2Б
Код ОКП	94 4470	94 4470
Назначение	Наборы инфузионные Фаст сет предназначены для применения совместно с инсулиновой помпой с целью продолжительного введения инсулина с предустановленной скоростью, которую можно менять, в рамках лечения больных с сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии.	Устройства для инфузии к инсулиновой помпе MiniMed Paradigm предназначены для использования совместно с помпой инсулиновой MiniMed для непрерывного введения инсулина с заранее установленной и изменяющейся скоростью для лечения сахарного диабета у пациентов, нуждающихся в инсулине.
Описание изделия и принцип работы	<p>Наборы инфузионные Фаст сет представляют собой инфузионные системы, проксимальный конец которых соединен с резервуаром с лекарственным препаратом. Мягкая канюля, расположенная на дистальном конце системы, предназначена для подкожного введения лекарственного препарата. Инсулин поступает в инфузионную систему из резервуара в электроприводом. Данные инфузионные наборы используются для подкожного введения инсулина.</p> <p>Наборы инфузионные Фаст сет представлены двумя вариантами Fast Set-I и Fast Set-II, которые комплектуются усовершенствованными соединениями.</p> <p>Комплект Fast Set-I представляет собой инфузионную систему с иглой из нержавеющей стали, закрепленной под углом 90°, с прозрачным лейкопластырем.</p> <p>Комплект Fast Set-II представляет собой инфузионную систему с мягкой канюлей, закрепленной под углом 90°.</p>	<p>Устройство для инфузии MiniMed Quick-Set представляет собой систему для инфузии, проксимальный конец которой присоединяется к резервуару с лекарственным средством, а дистальный конец вводится подкожно в ткань пациента с помощью иглы-проводника. Резервуар, к которому подсоединен проксимальный конец инфузионной системы, располагается во внешней инфузионной помпе.</p> <p>Устройство Quick-Set для инфузии состоит из трубок, проксимального устройства для подсоединения к резервуару MiniMed, дистального центрального соединительного устройства, которое включает подлежащую извлечению иглу-поводник, постоянный мягкий катетер и клейкую повязку. Постоянный катетер вводится подкожно с помощью извлекаемой иглы-проводника из нержавеющей стали. Постоянный катетер зафиксирован на переходнике под углом 90°.</p>
Длина катетера	6,9мм	6,9мм
Общая длина трубки	50; 100см	45; 60; 80; 110см
Диаметр катетера	0.40мм	0.40мм
Материал	Наружная поверхность: поливинилхлорид (ПУ) Внутренняя поверхность: полиэтилен (ПЭ)	Наружная поверхность: поливинилхлорид (ПУ) Внутренняя поверхность: полиэтилен (ПЭ)
Спецификация на твердую иглу	Игла из нержавеющей стали 0.40мм	Игла из нержавеющей стали 0.40мм
Фугляр иглы:		
спецификация	24G	24G
длина	6,9мм	6,9мм
материал	политетрафторэтилен (ПТФЭ)	политетрафторэтилен (ПТФЭ)
Объем резервуара	3мл	3мл
Стерилизация	ЭО	ЭО
Условия эксплуатации	Температура: 5-40°C; относительная влажность: 20-80%; атмосферное давление: 50-106 кПа	Температура: 10-40°C; относительная влажность: 20-85%; атмосферное давление: 50-106 кПа
Срок годности	3 года	3 года

Исходя из таблицы сравнения можно сделать вывод, что в части назначения основные технические характеристики и параметры, методики применения зарегистрированных изделий и представленного на регистрацию медицинского изделия "Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями", описываемого в данном протоколе, эквивалентны, что в том числе подтверждает эффективность и безопасность применения медицинского изделия и подтверждает взаимозаменяемость медицинских изделий в части функционального назначения, качественных и технических характеристик.