

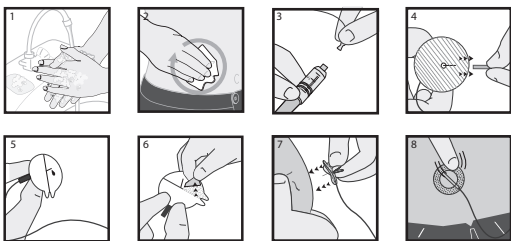
Apex medical Easy Set

Набор инфузионный стерильный для однократного использования

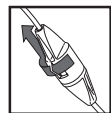
Модель: EASY SET- I



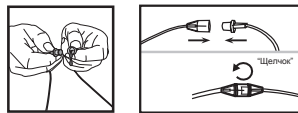
Обратитесь к Руководству пользователя помпы и резервуара для получения информации об установке и заполнении.



Отсоединение



Повторное соединение



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание устройства

Инфузионный набор Изи Сет (Easy Set) предназначен для использования в сочетании с инсулиновой помпой для непрерывного впрыскивания инсулина с заранее установленной и изменяющейся скоростью для компенсации сахарного диабета у инсулинозависимых пациентов. Инфузионный набор Изи Сет (Easy Set) представляет собой систему, проксимальный конец которой соединяется с резервуаром с лекарственным препаратом. Расположенная на дистальном конце системы тонкая игла вводится подкожно. Поршень помпы давит на поршень резервуара, заполненный инсулином, и инсулин поступает в инфузионный набор. Посредством катетерной связи инсулин поступает в тело подкожно.

Показания к применению

Этот продукт предназначен для подкожной инфузии лекарственных препаратов, включая инсулин, из инфузионной помпы.

Противопоказания

Наборы инфузионные стерильные для однократного использования предназначены только для подкожного введения, не для внутривенной инфузии или инфузии крови или препаратов крови.

Возможные осложнения

Инфекция, аллергическая реакция на нержавеющую сталь или титан, кровотечение, окклюзия иглы, подкожная гематома, полнокровие.

Физические свойства

Инфузионный набор: игла из нержавеющей стали - 1 шт., магистральная трубка - 1шт. Упаковка: пластиковый футляр, медицинская бумага.

Метод стерилизации:

этиленоксид

Содержимое набора: 10 шт. в коробке

Совместимые помпы

Инфузионный набор должен использоваться с инсулиновой помпой Тру Кеа (TruSate) (производства компании «Апекс Медикал» (Apex Medical)), Рош Акку-Чек Д-ТРОН плюс (Roche Accu-Check D-TRON Plus), Рош Акку-Чек Спирит (Roche Accu-Check Spirit) и Рош Акку-Чек Комбо (Roche Accu-Check Combo) (производства компании «Рош» (Roche)).

Спецификация

Кодовый номер	Длина катетера	Общая длина трубки
ES106050	6мм	50см
ES106061	6мм	60см
ES106100	6мм	100см
ES106111	6мм	110см
ES109050	9мм	50см
ES109061	9мм	60см
ES109100	9мм	100см
ES109111	9мм	110см

Рисунки



1-Соединительный разъем; 2-Трубка; 3-Отделитель; 4-Место соединения с иглой; 5-Игла из нержавеющей стали

Срок хранения: 3 года

Уход: Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Время эксплуатации: макс. 72 часа

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

Предупреждения

Неправильная постановка инфузионной системы и уход за местом установки могут привести к неправильному введению лекарственного препарата, инфекции и/или раздражению места установки. Перед введением системы очистите место введения изопропиловым спиртом. Перед постановкой инфузионного набора снимите защитный колпачок с иглы. Если вы впервые используете данную инфузионную систему, выполните введение в присутствии вашего лечащего врача. Не оставляйте в инфузионном наборе воздух. Полностью заполните систему. Часто проверяйте систему, чтобы убедиться, что стальная игла зафиксирована на месте, поскольку при ее выдергивании вы можете не почувствовать боли. Стальная игла должна всегда быть введена полностью для получения полной дозы лекарственного препарата. Если в месте введения возникает воспаление, замените инфузионный набор и введите в

другое место, пока не заживет воспаленное. Если фиксирующая липкая лента ослабла или стальная игла полностью или частично отошла от кожи, замените инфузионный набор. Меняйте инфузионный набор каждые 48-72 ч, в соответствии с указаниями вашего лечащего врача.

Никогда не заполняйте систему и не пытайтесь очистить забитую трубку, если инфузионная система находится в теле. Вы можете случайно впрыснуть слишком много лекарства. Не кладите дезинфицирующее средство, духи или дезодорант на систему, поскольку они могут повредить ее целостность. Утилизируйте инфузионный набор безопасным способом, в контейнер для игл, после однократного применения. Не мойте и не стерилизуйте использованный набор. Данное устройство стерильно и асепригенно при условии сохранения целостности упаковки.

Не используйте устройство при повреждении или вскрытии упаковки, не используйте инфузионный комплект при повреждении иглы соединительного разъема. Храните набор для инфузии в прохладном сухом месте. Не оставляйте его под прямыми солнечными лучами или в машине. При временном отсоединении набора используйте асептические методы и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом по вопросу компенсации пропущенной во время отсоединения инъекции.

Если при инфузии инсулина уровень глюкозы в крови становится unusually высоким, или при наличии сигнала окклюзии, проверьте систему на наличие засоров и/или протечек.

При наличии сомнений, замените инфузионный набор, поскольку тонкая игла может быть смещена, зажата и/или частично закупорена. При наличии любой из этих проблем составьте с вашим лечащим врачом план по быстрой замене способа введения инсулина. Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться, что проблема устранена. При инфузии инсулина не меняйте инфузионный набор непосредственно перед сном, если вы не сможете проверить уровень глюкозы в крови в течение 1-3 часов после введения. Повторное использование инфузионного набора может повредить канюлю/иглу и привести к инфицированию места введения, местному раздражению и/или неверному дозированию препарата.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется в соответствии с контрактом, согласованным двумя сторонами.

Хранение

Храните набор для инфузии при комнатной температуре и относительной влажности не менее 80%, в хорошо проветриваемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы.

Условия эксплуатации

Температура: 5-40°C
Влажность: 20-80%
Барометрическое давление: 50-106 кПа

Срок годности

При условии соблюдения требований хранения и транспортировки стерилизованная упаковка годна в течение трех лет.

Гарантия производителя

Компания «Уси Алекс Медикал Ко Лтд» (Wuxi Apex Medical Co. Ltd.) гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления инфузионного набора и резервуара в течение периода 3 (три) дня после вскрытия стерильной индивидуальной упаковки резервуара / комплекта, и не более 6 (шесть) месяцев с даты поставки конечному потребителю (далее Гарантийный период). В течение Гарантийного периода Компания «Уси Алекс Медикал Ко Лтд» заменит дефектный инфузионный набор или резервуар, в соответствии с условиями и исключениями, изложенными ниже.

Данная гарантия действительна только в случае использования набора и резервуара в соответствии с Инструкциями по эксплуатации.

Данная гарантия не применяется:

Если инфузионный набор или резервуар использовался более одного раза одним конечным потребителем. Если повреждение произошло во время неправильного вскрытия стерильной упаковки, не соответствующего процедурам, описанным в Инструкции по эксплуатации.

Если повреждение стало результатом изменений или модификаций набора или резервуара пользователем или третьими лицами после даты изготовления.

Если повреждение стало результатом сервисного обслуживания или ремонта любой

части инфузионного набора или резервуара, выполненного физическим или юридическим лицом, отличным от производителя. Если порча произошла в результате форс-мажорных обстоятельств или других событий вне контроля производителя.

Если порча явилась следствием небрежности или неправильного использования, в том числе, но не только, неправильного хранения или физического воздействия, например, падения и пр.

Данная гарантия является персональной для первоначального покупателя. Любая продажа, аренда или другая передача или распространение продукта, на который распространяется данная гарантия, пользователю или пользователем, иным, чем первоначальный покупатель, аннулирует данную гарантию.

Ни компания «Уси Алекс Медикал Ко Лтд», ни ее поставщик или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, косвенный или фактический ущерб любого вида или рода, вызванный или возникший вследствие дефекта продукта. Все прочие гарантии, явные или подразумеваемые, исключаются, включая гарантии товарной пригодности и пригодности для использования по назначению.



Производитель
«Уси Алекс Медикал Ко Лтд»
Адрес: офис 801, стр. 5, Чаннан Роуд 7, уч. Хай Тек, Уси, Цзянсу, Китай 214028
Тел.: +86-510-80100606
Факс: +86-510-80100605
www.apexdiabetes.com



Уполномоченный представитель в ЕС «Шанхай Интернашнл Холдинг Корп. ГмДХ» (Европа) Айфештрассе 80, 20537, Гамбург, Германия
Тел.: +49-40-2513175

Представительство в России

ООО «Апекс Медикал», адрес: 119302, Москва, ул. Покрышкина, дом: 8/В/11, оф.37.
Тел.: +7 (495) 978-78-17
Эл. почта: info@apexmedical.ru

Символы

- Европейское соответствие. Этот символ означает, что устройство полностью соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС.
- Внимание: Обратитесь к сопроводительным документам.
- Стерилизация: газ этиленоксид.
- Использовать до
- Не использовать повторно
- Кодовый номер
- Номер партии
- Предупреждение: федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только медицинским специалистам или по их заказу.
- Производитель
- Дата производства
- Количество
- Номер по каталогу
- Представить в ЕС



ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Наборы инфузионные стерильные для однократного использования
Easy Set - I

Номер п/п	Компоненты	Композиционный состав	
1	Трубка	Внутренний слой: полиэтилен (полиэтилен высокой плотности (HDPE) для медицинских целей) Наружный слой: полиуретан (для медицинских целей)	
2	Коннектор	Поликарбонат	
3	Сепаратор	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Игла	Нержавеющая сталь 304
		Пробка	Силикон (для медицинских целей)
4	Инъекционная часть	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Металлическая игла	Нержавеющая сталь 304
		Кожный пластырь	Нетканый материал
		Липкий слой кожного пластыря	Акриловый клей, сцепляющийся при надавливании: Акриловый PSA 50% Этилацетат - 15% Изопропиловый спирт 15,75% Гептан 16,5% Метилбензол 2,5% 2,4-пентадион 0,25%
		Защитный колпачок	Полипропилен
5	Упаковка	Фильтровальная бумага	Тайвек
		Блистерная упаковка	ПЭТФ
		Размер	10,5 x 7,35 x 1,96 см

Дополнительная информация	
Нормальная/стандартная скорость впрыскивания инсулина	0,167 µl/мин
Минимальная, максимальная скорость впрыскивания инсулина	0–15 µl/мин
Кожный пластырь	
Степень адгезии кожного пластыря	≥30%
Линейные размеры кожного пластыря	Ф=40мм
Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 России)	Класс Б
Условия эксплуатации	Температура: +5 ~ +40°С; Относительная влажность: 20 ~ 80%; Атмосферное давление: 50 ~ 106 кПа