

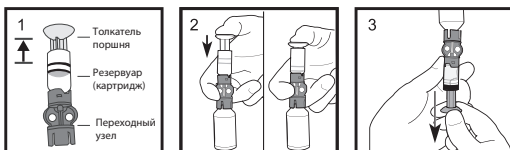
Apex medical Fast Set

Набор стерильных резервуаров

Модель: FAST SET - I



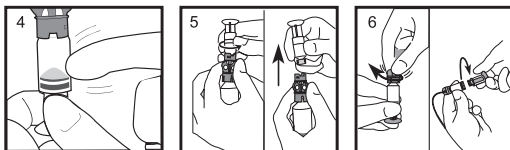
Обратитесь к Инструкции по эксплуатации для получения информации об установке помпы



1
Оттяните поршень назад, чтобы наполнить резервуар воздухом.

2
Вставьте кончик иглы для заполнения в центр резинчатой мембраны флакона с инсулином. Нажмите на стерильный поршень для выпуска всего воздуха из картриджа во флакон с инсулином.

3
Удерживая большим пальцем стерильный поршень в нажатом положении, одновременно поверните флакон с инсулином. Медленно ослабьте давление на стерильный поршень, чтобы инсулин заполнил картридж.



4
Удаляйте пузырьки воздуха, слегка постукивая по картриджу.

5
Вставьте иглу для заполнения в защитный колпачок из резервуара, поворачивая ее против часовой стрелки.

6
Поместите на резервуар соединитель мажоритарной трубки. Поверните соединитель по часовой стрелке, мягко надав на картридж до щелчка. Не оттягивая назад, поверните поршень против часовой стрелки для удаления его из резервуара.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание устройства

Резервуар Fast Set (Fast 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.

Резервуар Fast Set (Fast Set) представляет собой контейнер для хранения лекарственного препарата. Он устанавливается в инсулиновую помпу, а проксимальный конец соединяется с инфузионным набором.

Показания к применению

Резервуар Fast Set (Fast Set) предназначен для хранения инсулина.

Противопоказания

Продукт не предназначен для хранения крови или препаратов крови.

Возможные осложнения

Инфекция, аллергическая реакция на нержавеющую сталь или тефлон, кровотечение, окклюзия иглы, подкожная гематома, полома иглы.

Физические свойства

Резервуар: корпус, поршень, толкатель поршня и защитный колпачок.
Упаковка: пластиковый футляр, медицинская бумага.

Метод стерилизации: этиленоксид

Содержимое упаковки:

1. Резервуар - 1 шт.
2. Коннектор - 1 шт.

Содержимое набора: 10 шт. в коробке

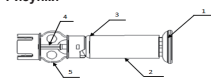
Совместимые помпы

Инфузионный набор должен использоваться с инсулиновой помпой Тру Кеа (TruSet) (производства компании «Апекс Медикал» (Apex Medical)), Минимед Парадигм MMT-712 (Minimed Paradigm MMT-712), Минимед Парадигм MMT-715 (Minimed Paradigm MMT-715), Минимед Парадигм Реал Тайм MMT-722 (Minimed Paradigm REAL-TIME MMT-722), Минимед Парадигм ВЕО MMT-754 (Minimed Paradigm VEO MMT-754) (производства компании «МедТроник» (Medtronic)).

Спецификация

Объем	3мл
-------	-----

Рисунки



1-Толкатель поршня; 2-Картридж; 3-Поршень; 4-Игла; 5-Переходный узел

Срок хранения: 3 года

Уход: Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Время эксплуатации: макс. 72 часа

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

Предупреждения

Избегайте контакта с иглой переходного узла. Игла переходного узла частично заключена в защитный пластик, поэтому риск случайного заклинивания иглы снижен. Утилизируйте проводниковую иглу безопасным образом, в контейнер для игл, после однократного применения. Не мойте и не стерилизуйте использованный набор. Невозможность удалить воздух из резервуара может привести к неправильному дозированию лекарственного средства.

Меры предосторожности

Перед заменой резервуара проверьте на предмет протечек. Выполняйте первую процедуру установки в присутствии вашего лечащего врача. Не используйте устройство при повреждении или вскрытии упаковки.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется в соответствии с контрактом, согласованным двумя сторонами.

Хранение

Храните резервуар при комнатной температуре и относительной влажности менее 80%, в хорошо проветриваемом помещении без коррозионных газов.

Условия эксплуатации

Температура: 5-40°С
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 (шести) месяцев с даты поставки конечному потребителю (далее Гарантийный период). В течение Гарантийного периода ООО «Уси Алекс Медикал Ко.» заменит дефектный инфузионный набор или резервуар, в соответствии с условиями и исключениями, изложенными ниже.

Данная гарантия действительна только в случае использования набора и резервуара «Уси Алекс Медикал Ко Лтд» 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 использование продукта, на который распространяется данная гарантия, пользователю или пользователем, иным, чем первоначальный покупатель, аннулирует данную гарантию.

Ни компания «Уси Алекс Медикал Ко Лтд», ни его 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.

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
- Представитель в ЕС



Производитель

«Уси Алекс Медикал Ко., Лтд.»
Адрес: офис 801, стр. 5, Чанван Роуд 7, уч. Хай Тек, Уси, Цзянь, Китай 214028
Тел.: +86-510-80100600
Факс: +86-510-80100505
www.apexdiabetes.com



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

Представительство в России

ООО «Апекс Медикал», адрес: 119602, Москва, ул. Покрышкина, дом/вл. 8/VI, оф.37.
Тел.: +7 (495) 978-78-17
Эл. почта: info@apexmedical.ru



ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор стерильных резервуаров Fast Set-1

Номер п/п	Компоненты		Композиционный состав
1	Игла		Нержавеющая сталь 304
2	Барабан		Полипропилен
3	Сепаратор	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Игла	Нержавеющая сталь 304
		Пробка	Силикон (для медицинских целей)
4	Инъекционная часть	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Мягкая канюля	Политетрафторэтилен
		Металлическая игла	Нержавеющая сталь 304
		Защитный колпачок	Полипропилен
5	Упаковка	Фильтровальная бумага	Тайвек
		Блистерная упаковка	ПЭТФ
		Размер	10,0 х 3,8 х 2,16 см

Дополнительная информация	
Нормальная/стандартная скорость впрыскивания инсулина	0.167 мл/мин
Минимальная, максимальная скорость впрыскивания инсулина	0-15 мл/мин
Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 России)	Класс Б
Условия эксплуатации	Температура: +5 ~ +40°C; Относительная влажность: 20 – 80%; Атмосферное давление: 50 – 106 кПа