

Инструкция по применению

Устройство для приготовления цитостатических растворов Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix)



1. Применение

Устройство Цито-Сет Микс с инъекционным портом Сэйфсайт предназначено для приготовления цитостатических растворов. Цито-Сет Микс подсоединяется к флакону с инфузионным раствором (NaCl 0.9% или глюкозой 5%), предназначенными для цитотоксических препаратов для заполнения линии. Лекарственный препарат вливается во флакон через инъекционный коннектор Сэйфсайт. При этом Цито-Сет Микс, соединенное с устройством Цито-Сет Инфузия не содержит цитостатиков.

2. Варианты изделия

Цито-Сет Микс подсоединяется к стандартному инфузионному флакону с раствором, предназначенным для цитотоксических лекарств (NaCl 0,9% или глюкоза 5%) для заполнения линии. Лекарство вливается во флакон через инъекционный коннектор Сэйфсайт (1). При этом Цито-Сет Микс, соединенная с устройством Цито-Сет Инфузия и не содержит цитостатических лекарств.

Устройство Цито-Сет Микс с инъекционным портом Сэйфсайт предназначено для приготовления цитостатических растворов.

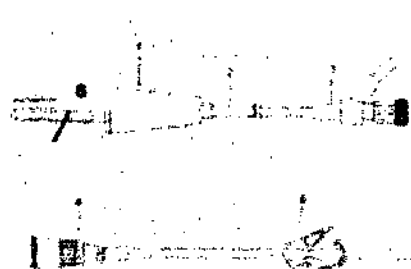
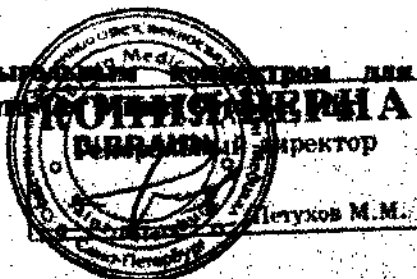


Рис. 1. Устройства с безыгольным коннектором для приготовления цитостатических растворов Цито-Сет Микс



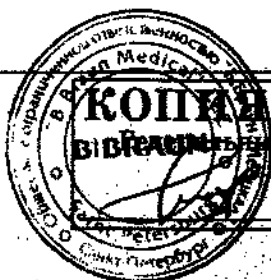
На рис. 1 изображено устройство Цито-Сет Микс (Cyto-Set Mix), состоящее из пластикового наконечника (1), полиуретановой удлинительной линии (2), безыгольного коннектора Сэйфсайт (3), колпачка ПраймСтоп (4), защелкивающего зажима (5) и защитного колпачка для пластикового наконечника (6).

3. Используемые материалы:

- АБС-сополимер (пластиковый наконечник - 1), защитный колпачок которого (6) изготовлен из полиэтилена низкой плотности.
- полиуретан (PUR) (удлинительная линия - 2).
- поликарбонат (PC), изопренстирольный каучук (SIR), полиэтилен низкой плотности (коннектор Сэйфсайт - 3).
- сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола (MABS), АБС-сополимер (ABS), сополимер бутадиена и стирола (SB), АВС на полиамиде 6 (колпачок ПраймСтоп - 4).
- полипропилен (защелкивающийся зажим - 5).

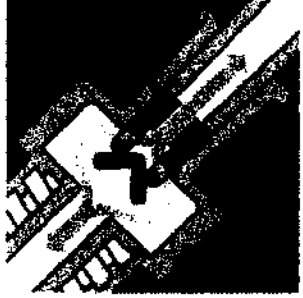
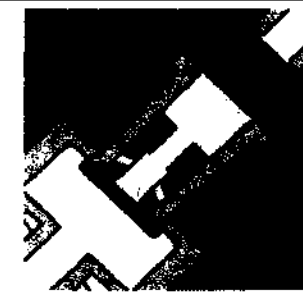
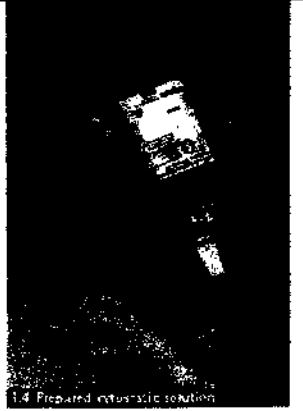
4. Руководство и последовательность операций при использовании Цито-Сет Микс:

	1. Прокалывание пробки инфузионного флакона: Закройте зажим (1) и проткните пробку флакона пластиковым наконечником. Откройте зажим и заполните систему, затем закройте зажим.
 1.2 Attach syringe for drug injection	2. Смешивание цитотоксического лекарства: Удалите синий колпачок с коннектора Сэйфсайт (2). Затем соедините заполненный шприц с коннектором Сэйфсайт. Клапан коннектора Сэйфсайт открывается автоматически.



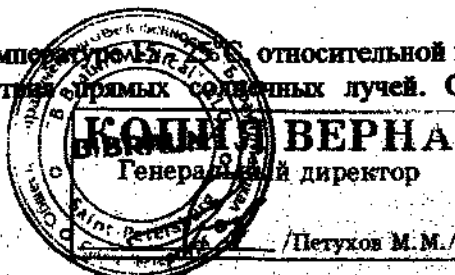
КОПИЯ ВЕРНА
В.И. Петухов, директор

/Петухов М.М./

	Принцип работы коннектора Сэйфсайт: Соединение конусного разъема Люэра (шприц / инфузионная система) открывает клапан коннектора Сэйфсайт. (процесс активируется пользователем)
	При отсоединении конусного разъема Люэра, клапан коннектора Сэйфсайт закрывается автоматически. Это предупреждает протечку жидкости и попадание воздуха в устройство.
 1.3 Insert the drug	3. Введение препарата во флакон. Тщательно перемешайте цитостатическое лекарство аспирируя его один или два раза. При отсоединении шприца, клапан коннектора Сэйфсайт закрывается автоматически.
 1.4 Prepared cytostatic solution	4. Маркируйте коннектор Сэйфсайт красной заглушкой Комби Стоппер: Красный означает, что цитостатик уже введен.

5. Хранение изделия:

Хранить в сухом помещении, при температуре от +2°C до +25°C, относительной влажности 50 - 60%. Беречь упаковку от воздействия прямых солнечных лучей. Срок годности изделия составляет 2 года.



Инструкция по применению

Устройство для приготовления цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line).

Цито-Сет Лайн соединяется с флаконом с препаратом посредством прокалывания пластиковым наконечником пробки флакона, содержащим раствор с препаратом цитостатика.

Устройство Цито-Сет Лайн без инъекционного порта присоединяется к флакону с препаратом и состоит из пластикового наконечника (1) (на конце которого имеется специальный защитный колпачок (5)), полиуретановой удлинительной линии (2), зажима (3) и колпачка (4), препятствующего вытеканию раствора при заполнении системы (колпачок ПраймСтоп).

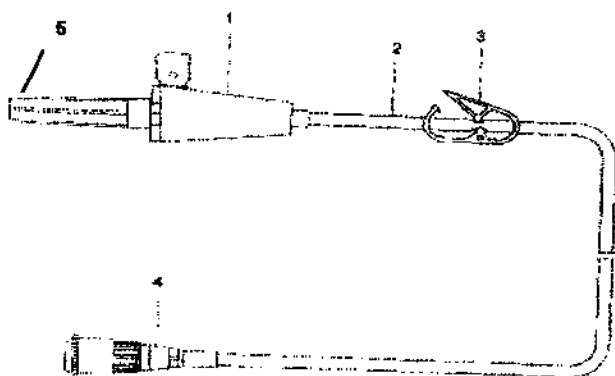
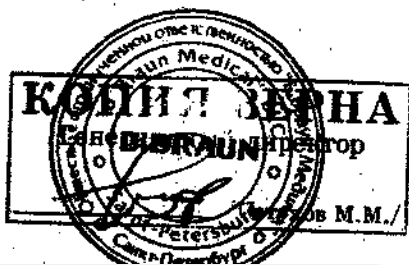


Рис. 1. Устройство для приготовления цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line)

Используемые материалы в устройстве для приготовления цитостатических растворов Цито-Сет Лайн (Cyto-Set Line):

1. АБС-сополимер (пластиковый наконечник – 1); защитный колпачок для пластикового наконечника изготовлен из полиэтилена низкой плотности
2. Полиуретан (PUR) (удлинительная линия (трубка) – 2);
3. Полипропилен (зажим – 3);
4. Соплимер метиметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола (колпачок ПраймСтоп – 4). Непосредственно сам колпачок представляет включает в себя специальный фильтр, препятствующий вытеканию раствора, который изготовлен из АВС на полиамиде 6, в корпусе и кольце колпачка используется сополимер бутадиена и стирола, а соединительная муфта колпачка изготовлена из АБС-сополимера.

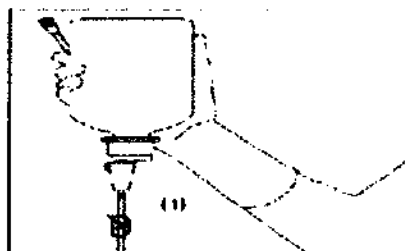


Последовательность операций при применении Цито-Сет Лайн

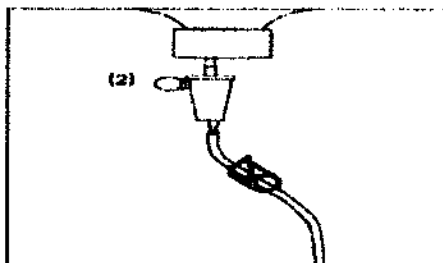


Прокалывание пробки инфузионного флакона:

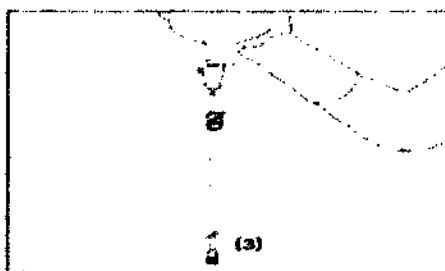
Закройте зажим (1) и проткните пробку флакона пластиковым наконечником.



При использовании стеклянного флакона откройте зеленый клапан воздушного канала(2).

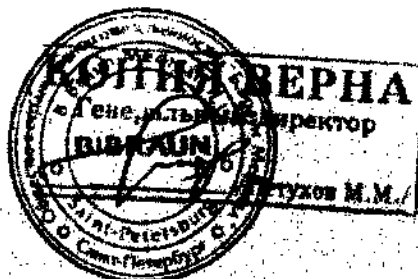


Откройте зажим и заполните систему, затем закройте зажим. Колпачок ПраймСтоп (3) предупреждает подтекание жидкости.



Хранение изделия:

Хранить в сухом помещении, при температуре 15 - 25°C, относительной влажности 50 - 60%. Беречь упаковку от воздействия прямых солнечных лучей. Срок годности изделия составляет 2 года.



Инструкция по применению

Устройство для инфузии под давлением цитостатических растворов Цито-Сет Памп Адаптер (Cyto-Set Pump Adapter).

Адаптер для насосов позволяет использовать другие устройства для инфузионных насосов, не совместимые с Цито-Сет Инфузия, Цито-Сет Инфузомат или Цито-Сет Инфузомат Спэйс. Цито-Сет с адаптером для насоса представляет собой устройство с 4 инъекционными портами Сэйфсайт.

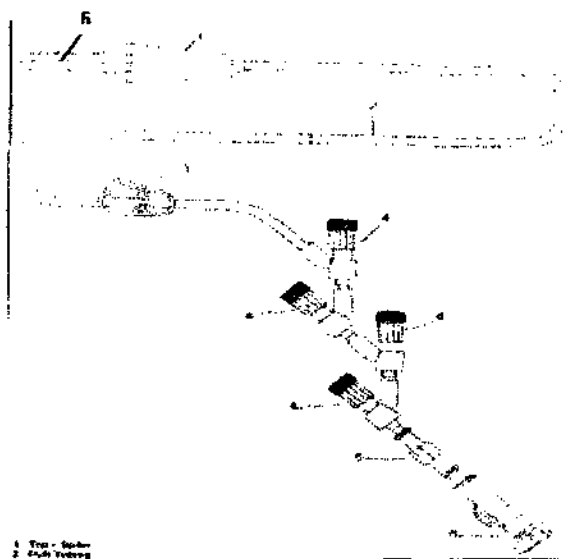


Рис. 1. Устройство для инфузии под давлением цитостатических растворов Цито-Сет Памп Адаптер (Cyto-Set Pump Adapter).

На схеме 5 представлен адаптер Цито-Сет Памп, состоящий из: 4. коннекторов Сэйфсайт (4-х инъекционных портов Сэйфсайт), 5. соединительного элемента, 6. мембранного коннектора. Обозначенные на рис. 5 – пункты 1. пластиковый наконечник, 2. полиуретановая удлинительная линия, 3. защелкивающийся зажим – относятся к устройству Цито-Сет Лайн.

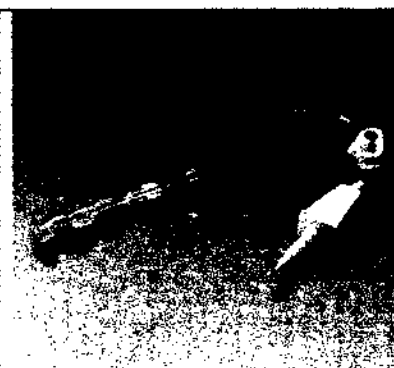
1. АБС-сополимер (пластиковый наконечник) с защитной крышкой (5) из полиэтилена низкой плотности.
2. полиуретан (PUR) (удлинительная линия - 2).
3. полипропилен (PP) (защелкивающийся зажим - 3).

Используемые материалы:

- поликарбонат (PC), изопренстирольный каучук (SIR), полиэтилен низкой плотности (PEHD) (коннекторы Сэйфсайт – 4).
- сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола (MABS) - (соединительный элемент – 5).
- ПВХ - (мембранный коннектор – 6).

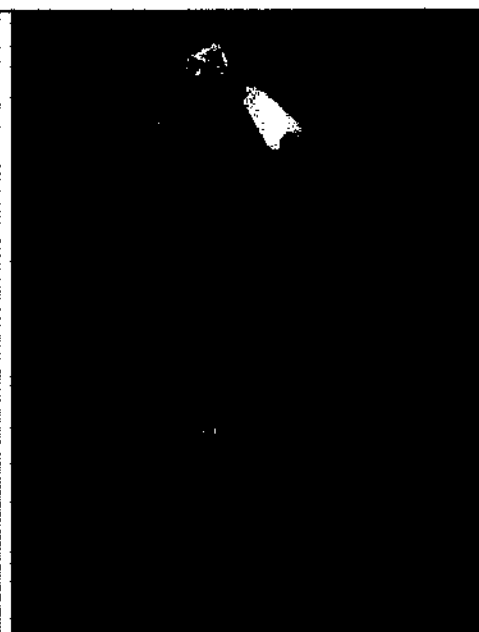
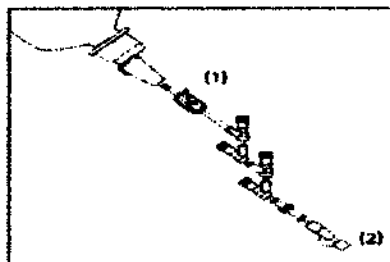


Последовательность операций при применении Цито-Сет Адаптер для насоса:

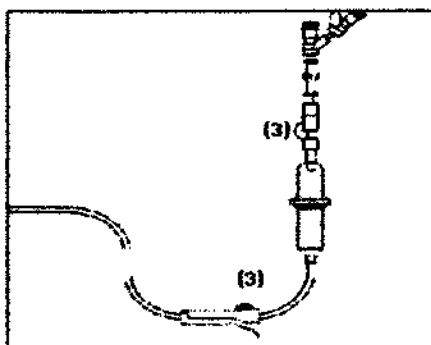


Прокалывание пробки флакона с нейтральным раствором для промывания:

1. Закройте зажим (1) и проткните пробку флакона пластиковым наконечником.
2. Снимите прозрачный колпачок (2) с нижнего адаптера.

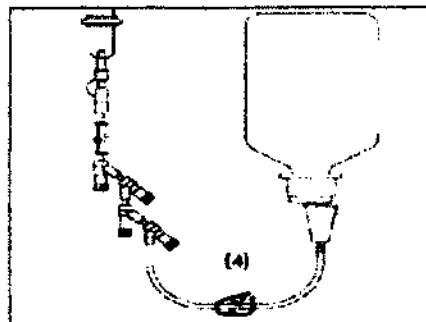


3. Закройте роликовый зажим инфузионной системы и соедините ее наконечник с нижним соединительным элементом адаптера для насосов.



4. Откройте зажим Цито-Сет Адаптера для насосов. При заполнении устройства, держите капельную камеру перевернутой. Откройте роликовый зажим и заполните капельную камеру.



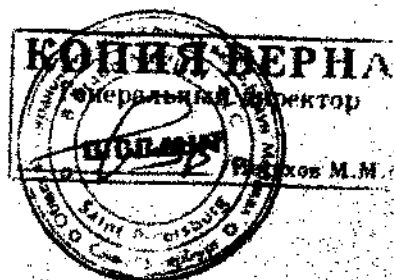


5. Установите устройство в инфузионный насос согласно инструкции. Избегайте перегибов и/или перекручивания трубки.

6. Начните инфузию при помощи насоса, следуя инструкции по его эксплуатации.

3. Хранение изделия:

Хранить в сухом помещении, при температуре 15 - 25⁰С, относительной влажности 50 - 60%. Беречь упаковку от воздействия прямых солнечных лучей. Срок годности изделия составляет 2 года.



Инструкция по применению

Устройство для гравитационного вливания цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion), устройство для инфузии под давлением цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спэйс (Cyto-Set Infusomat Space).

Устройство Цито-Сет Инфузия предназначено для гравитационного вливания цитостатиков.

Цито-Сет Инфузомат Спэйс (Cyto-Set Infusomat Space) предназначено для инфузии под давлением цитостатических растворов.

Основные элементы устройства для гравитационного вливания цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion). Таким образом, в *устройстве Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion)* выделяют:

1. Пластиковый наконечник из АБС-сополимера.
2. Запелкивающийся зажим из полипропилена (PP).
3. Удлинительную линию из полиуретана (PUR).
4. Инъекционные порты Сэйфсайт из поликарбоната (PC), изопренстирольного каучука (SIR), полиэтилена низкой плотности.
5. Капельную камеру - сополимер метилметакрилата (MABS), сополимер бутадиена и стирола (SB).
6. Роликовый зажим – АБС-сополимер.
7. Соединительный элемент - поликарбонат (PC).
8. защитный колпачок Праймстоп (MABS – сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола, ABS – АБС-сополимер, SB-сополимер бутадиена и стирола, а также AVC на полиамиде 6 – используемые в фильтре, препятствующем вытеканию раствора).

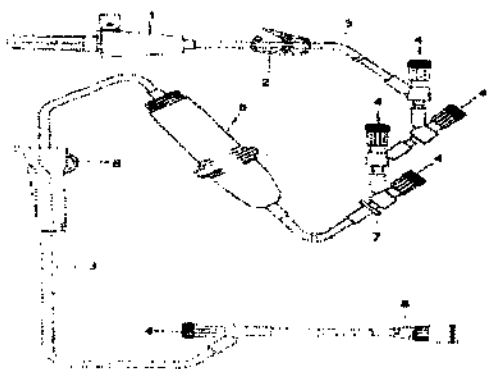
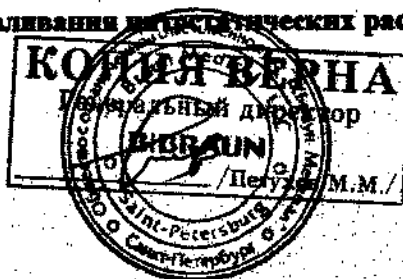


Рис. 1. Устройство для гравитационного вливания цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion)



Устройство для гравитационного вливания цитостатических растворов Цито-Сет Инфузия (Cyto-Set Infusion) имеет от трех до пяти инъекционных портов СэйфСайт.

Устройства Цито-Сет Инфузомат Спэйс (Cyto-Set Infusomat Space) состоят из: пластикового наконечника (1), защелкивающего зажима (2), полиуретановой удлинительной линии (3), коннекторов Сэйфсайт (4), капельной камеры (5), роликового зажима (6), сегмент насоса (7), соединительного элемента (8), колпачка ПраймСтоп (9), зажима для удлинительной линии (10) и предназначены для инф: " под давлением цитостатических растворов.

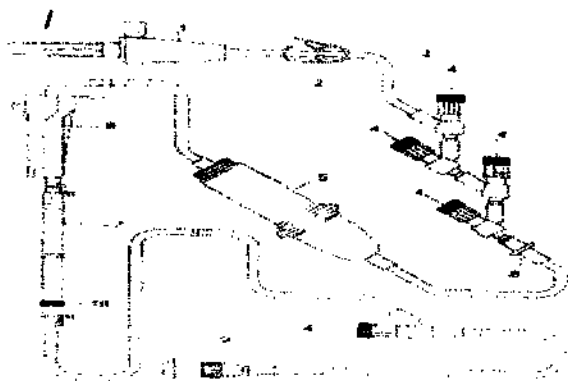


Рис. 2. Устройства для инфузии под давлением цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спэйс (Cyto-Set Infusomat Space)

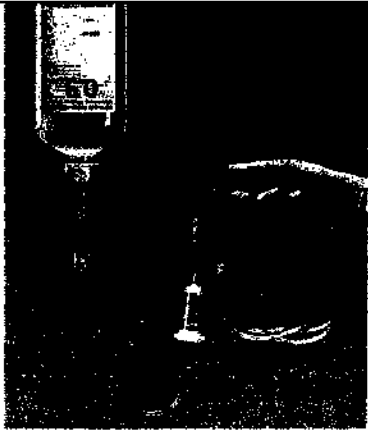
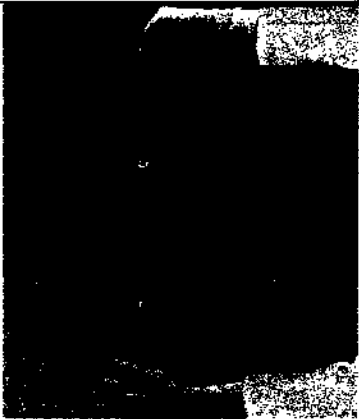
Устройства для инфузии под давлением цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спэйс (Cyto-Set Infusomat Space) могут быть с 3 инъекционными портами Сэйфсайт; с 5 инъекционными портами Сэйфсайт или с 5 инъекционными портами Сэйфсайт и фильтром 0,2 мкм. Кроме того, можно выделить устройства для инфузии под давлением цитостатических растворов Цито-Сет Инфузомат Спэйс светозащитное и с возвратным клапаном.

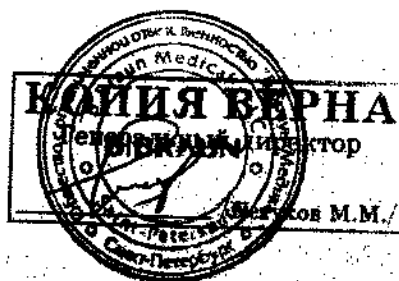
- **Используемые материалы составных элементов устройства Цито-Сет Инфузомат Спэйс (Cyto-Set Infusomat Space):**
- АБС-сополимер, полиэтилен низкой плотности, полипропилен (пластиковый наконечник с защитным колпачком - 1);
- полипропилен (защелкивающийся зажим - 2);
- полиуретан (удлинительная линия - 3);
- поликарбонат (PC), изопренстирольный каучук (SIR), полиэтилен низкой плотности (инъекционный порт Сэйфсайт - 4);
- поликарбонат (соединительный элемент - 8);
- сополимер метилметакрилата (MABS), сополимер бутадиена и стирола (SB) (капельная камера - 5);
- изопренстирольный сегмент (SIR), сополимера метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола - MABS (сегмент насоса - 7);
- полиамид 6 (РА 6) (зажим для удлинительной линии - 10);
- АБС-сополимер (роликовый зажим - 6);



- MABS – сополимер метилметакрилата, акрилонитрила, бутадиена и стирола, ABS – АБС-сополимер, SB-сополимер бутадиена и стирола, а также AVC на полиамиде 6 – используемые в фильтре, препятствующем вытеканию раствора) (защитный колпачок ПраймСтоп - 9).

Цито-Сет Инфузия / Цито-Сет Инфузомат Спэйс

	<u>Прокалывание пробки флакона с нейтральным раствором для промывания:</u> 1. Закройте роликовый зажим и проткните пробку флакона пластиковым наконечником. 2. При заполнении системы, держите капельную камеру перевернутой. Откройте роликовый зажим и заполните капельную камеру до белого кольца. 3. После заполнения капельной камеры, переверните ее в нормальное положение и заполните оставшуюся часть инфузионной линии. После этого закройте роликовый зажим.
	Заполнение Цито-Сет Инфузомат (Спэйс): При заполнении Цито-Сет Инфузомат (Спэйс), держите сегмент для перистальтического насоса перевернутым. Установите линию в инфузионный насос согласно инструкции. Избегайте перегибов и/или перекручивания трубки.





Соединение инфузионного устройства с пациентом:

Откройте роликовый зажим, раствор для промывания системы начнет течь.

При использовании инфузионного насоса, включите его.

Хранение изделия:

Хранить в сухом помещении, при температуре 15 - 25⁰С, относительной влажности 50 - 60%. Беречь упаковку от воздействия прямых солнечных лучей. Срок годности изделия составляет 2 года.

