



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Наборы инфузионные Superline, EasyRelease, Soft-Release-ST и резервуар для инсулина DANA
3cc Syringe Insulin Reservoir, одноразовые стерильные, для помпы инсулиновой DANA
Diabecare»**

производства «СООИЛ Девелопмент Ко., Лтд.», Корея / «SOOIL Development Co., Ltd.», Korea

P r e s i d e n t
Yoon Hee Yeom
SOOIL Development Co., Ltd


«Наборы инфузионные Superline, EasyRelease, Soft-Release-ST и резервуар для инсулина DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir, одноразовые стерильные, для помпы инсулиновой DANA Diabecare»

1. Основные характеристики

2. Назначение медицинского изделия

3. Показания и противопоказания к применению

4. Применение медицинского изделия: подготовка к работе и порядок работы

4.1. Применение резервуара DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir

4.2. Применение инфузионного набора Superline

4.3. Применение инфузионного набора EasyRelease

4.4. Применение инфузионного набора EasyRelease II

4.5. Применение инфузионного набора Soft-Release-ST

5. Меры предосторожности

6. Хранение и транспортировка медицинского изделия

7. Упаковка медицинского изделия, комплектность поставки

8. Маркировка медицинского изделия

8.1. Индивидуальная упаковка

8.2. Фирменная картонная коробка

8.3. Символы, используемые в маркировке упаковки изделия

9. Срок годности, утилизация

10. Организация-изготовитель, техническое обслуживание, гарантии, рекламация

1. Основные характеристики

Медицинское изделие «Наборы инфузионные Superline, EasyRelease, Soft-Release-ST и резервуар для инсулина DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir, одноразовые стерильные, для помпы инсулиновой DANA Diabecare» включает в себя инфузионные наборы и инсулиновый резервуар.

Инсулиновый резервуар представляет собой совместимый с инсулином пластиковый ударопрочный контейнер емкостью 3 мл, снабженный канюлированной иглой (длина 12,7 мм) для наполнения инсулином; поршнем специальной конструкции для совмещения с соединительным винтом при помещении в инсулиновую помпу. Резервуар с инсулином устанавливается в инсулиновую помпу, где происходит его эвакуация в инфузионный набор за счет вращения соединительного винта, соприкасающегося с вращающей платформой инсулиновой помпы DANA Diabecare.

Инфузионный набор представляет собой устройство, состоящее из катетера, стальной либо пластиковой канюли (в зависимости от вида исполнения набора) для ввода под кожу пациента, разъема для соединения с инсулиновой помпой.

Все модели инфузионных наборов различаются по длине катетера и канюли, углу введения под кожу. Угол введения может составлять 90° либо 15-30°. Инфузионные наборы отличаются друг от друга тем, что при использовании наборов EasyRelease и Soft-Release есть возможность безопасного рассоединения набора без извлечения канюли из подкожной жировой клетчатки и отсоединения разъема от помпы.

При использовании наборов Superline и EasyRelease под кожу пациента вводится стальная игольчатая канюля. При использовании наборов Soft-Release под кожу пациента при помощи стальной проводящей иглы вводится пластиковая гибкая канюля, после чего проводящая игла удаляется. Использование пластиковой канюли снижает риск осложнений и травматизации, что делает наборы Soft-Release оптимальными для пациентов, ведущих активный образ жизни. Инфузионные наборы типа Superline рекомендуются к использованию для лиц астенического телосложения. Инфузионные наборы Superline и EasyRelease могут быть рекомендованы в том числе в детской эндокринологической практике.

Размерные параметры вариантов исполнения инфузионных наборов представлены в сводной таблице:

общая длина катетера, мм длина канюли, мм	550	700	1100
4,5	Superline SU 203	EasyRelease SU 315	EasyRelease SU 316
6,5	Superline SU 201		
7		EasyRelease SU 313 EasyRelease II SU 401	EasyRelease SU 311 EasyRelease II SU 411
8	Superline SU 202		
9		EasyRelease SU 314 EasyRelease II SU 402	EasyRelease SU 312 EasyRelease II SU 412
15	Superline SU 101	-	-
19	Superline SU 102	Soft-Release-ST SR 102	Soft-Release-ST SR 112

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Наборы инфузионные Superline, EasyRelease, Soft-Release-ST и резервуар для инсулина DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir, одноразовые стерильные, для помпы инсулиновой DANA Diabecare» предназначено для введения инсулина.

Инфузионные наборы и инсулиновый резервуар предназначены для программируемого и автоматически дозированного инсулиновой помпой DANA Diabecare непрерывного введения инсулина в подкожную жировую клетчатку. Изделие соответствует международным стандартам ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012 и Директиве 93/42/ЕЕС.

3. Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания

Применяется в практике ведения пациентов различного возраста с нарушениями углеводного обмена (сахарный диабет 1 типа). Инфузионные наборы Superline и EasyRelease могут быть рекомендованы в том числе в детской эндокринологической практике.

Показаниями к переводу на помповую инсулиновую терапию являются:

- лабильное течение диабета (нестабильный уровень сахара в крови);
- склонность к гипогликемиям;
- склонность к гипергликемиям;
- ярко выраженный феномен «утренней зари» (повышение сахара в ранние утренние часы);
- детский и подростковый возраст (старше двух лет);
- высокая чувствительность к инсулину (очень малые суточные дозы инсулина);
- наличие осложнений сахарного диабета и их профилактика;
- улучшение качества жизни, необходимость скрывать наличие сахарного диабета;
- личная мотивация пациента (желание добиться положительных результатов в лечении сахарного диабета).

Противопоказания

Применение помповой инсулинотерапии не рекомендуется пациентам, которые не желают или не могут проводить минимум 4 измерения уровня глюкозы крови в день и поддерживать контакт с лечащим врачом.

Помповую инсулинотерапию не используют для пациентов, у которых есть психическое заболевание либо интеллектуальное снижение, способное привести к неадекватному обращению с устройством.

Успешная помповая инсулинотерапия требует удовлетворительного зрения и слуха, которые позволят распознавать сигналы и предупреждения помпы. В ином случае требуется постоянный контроль опекающего персонала.

Противопоказанием является также наличие воспалительных либо аллергических заболеваний кожи живота и других мест введения инфузионного набора.

Возможные побочные действия

Редко возможны аллергические реакции на отдельные компоненты пластыря на коже. Помповая инсулинотерапия повышает для пациента риск гипергликемии и развития диабетического кетоацидоза. Если подача инсулина прекращается, то тяжелые осложнения могут проявиться уже через 4 часа. Ночной кетоацидоз у больных диабетом 1 типа случается чаще, чем у тех, кто колет инсулин шприцами.

Подача инсулина в организм диабетика может прерываться из-за кристаллизации инсулина, выскальзывания канюли из-под кожи.

Возможно инфицирование мест подкожного введения канюли, абсцессы вплоть до хирургического вмешательства. При длительной инфузионной терапии (7 лет и дольше) на местах постоянного подкожного введения канюли образуются швы (фиброз), выглядящие неэстетично и нарушающие всасываемость инсулина.

4. Применение медицинского изделия: подготовка к работе и порядок работы

Изделие представляет собой часть системы доставки и подкожного введения инсулина, подаваемого из резервуара DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir, установленного в

инсулиновую помпу DANA Diabecare. Общая схема системы доставки и подкожного введения инсулина показана на Рис.1.

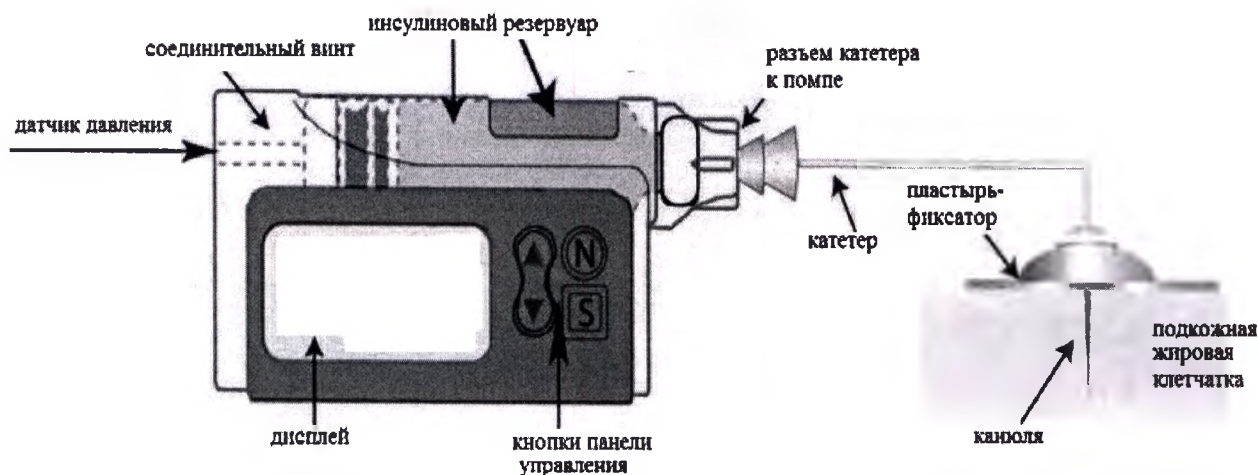


Рис.1. Система доставки и подкожного введения инсулина.

Помповая инсулинотерапия может применяться в условиях клиник и больниц, а также в полевых и домашних условиях для самостоятельного использования пациентами. Медицинское изделие предназначено для непрерывного введения инсулина в заданной или варьируемой дозе.

Инсулин, поступающий из резервуара в инфузионный набор, вводится через канюлю инфузионного набора в подкожную жировую клетчатку пациента.

Помпа заменяет введение инсулина с помощью шприцев. Канюля инфузионного набора устанавливается под кожу в тех же зонах, куда обычно вводят инсулин с помощью шприца. Это живот, бедра, ягодицы и плечи (Рис.2).

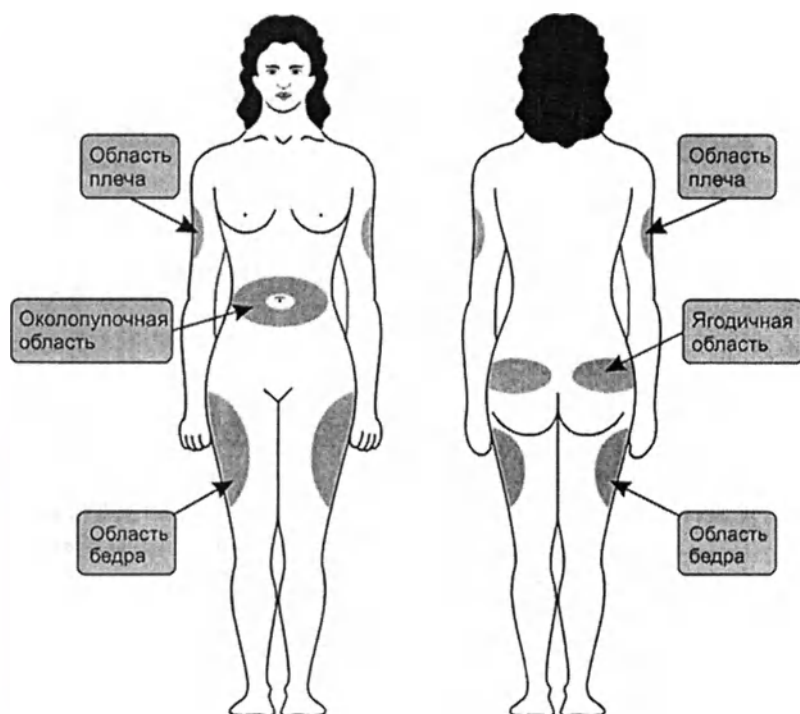


Рис.2.

Выбор инфузионного набора по параметрам (длина иглы и катетера) зависит от индивидуальных особенностей телосложения. После введения инфузионного устройства не должно возникать ощущения покалывания. Если это происходит, нужно подобрать инфузионный набор с другой длиной иглы. Нельзя обматывать катетер вокруг помпы, если

он кажется чересчур длинным, во избежание его повреждения или перекручивания. Лучше заранее выбрать оптимальную длину катетера.

В зависимости от выбранного места введения канюли скорость абсорбции (всасывания) инсулина может варьироваться. Врач должен порекомендовать пациенту наиболее эффективные места введения. Место введения необходимо самым тщательным образом продезинфицировать, протерев его тампоном, смоченным спиртом, и дав ему просохнуть.

Состав установленной инфузионной системы в сборе показан на Рис.3.

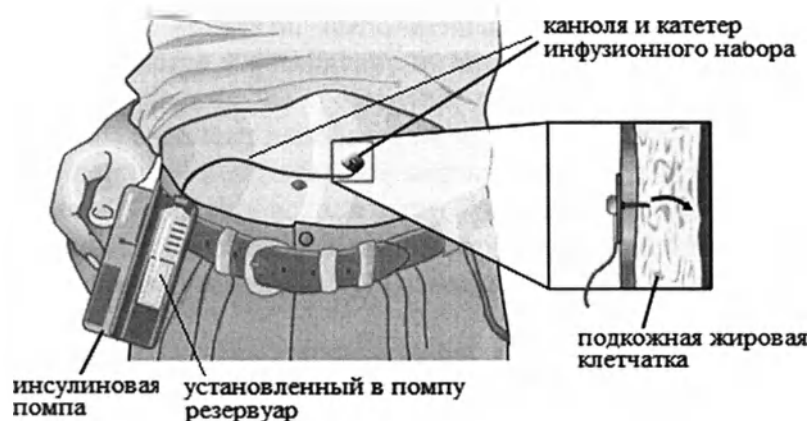


Рис.3.

Описание частей помпы показаны на Рис.4.

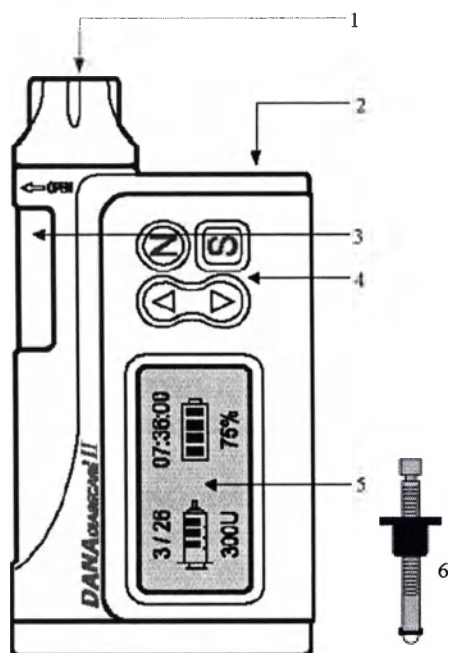


Рис.4. Инсулиновая помпа DANA Diabecare:

1 – отделение для инсулинового резервуара. Резервуар и соединительный винт вставляются в это отделение. Чтобы открыть его, поверните колпачок по часовой стрелке; 2 – батарейное отделение; 3 – окно видимости резервуара, служит для контроля уровня инсулина в резервуаре; 4 – панель управления. Содержит четыре кнопки ($\blacktriangle$, $\blacktriangledown$, N, S), которые используются увеличения или уменьшения значений настроек, переключения экранов и выбора функций; 5 – жидкокристаллический дисплей. Отображает состояние свойств и служит в качестве пользовательского интерфейса; 6 – соединительный винт помпы. Крепится к резервуару, затем соединяется с помпой.

4.1. Применение резервуара DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir

Резервуар для инсулина DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir (Рис.5) представляет собой совместимый с инсулином стерильный одноразовый апиrogenный ударопрочный цилиндрический контейнер-резервуар емкостью 3 мл, разработанный для использования со всеми версиями инсулиновых помп DANA Diabecare и предназначенный для заполнения инсулином короткого или ультракороткого действия. Резервуар снабжен канюлированной стальной иглой и заполняется инсулином таким же образом, как и обычный шприц. Ограничитель хода поршня предупреждает случайное извлечение поршня из цилиндра. Градуировка шкалы выполнена черным цветом с шагом 0,2 мл до номинальной вместимости 3 мл. Поршень резервуара имеет резьбу на дистальном конце для присоединения через соединительный винт к инсулиновой помпе. Уплотнитель на проксимальном конце имеет два кольца контакта, выполненных из высококачественной медицинской резины. Игла присоединяется к резервуару по принципу 6% конусности Люер лок. В поставляемом виде игла уже надета на резервуар, что исключает возможность загрязнения наконечника цилиндра в момент использования.

Заполненный резервуар с инсулином устанавливается в инсулиновую помпу DANA Diabecare, где происходит его эвакуация в инфузионный набор благодаря вращению соединительного винта, соприкасающегося с поршнем резервуара и вращающей платформой инсулиновой помпы DANA Diabecare.

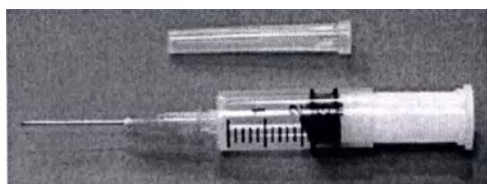


Рис.5. Резервуар для инсулина DANA 3cc Syringe Insulin Reservoir

Состав резервуара описывает схема на Рис.6.

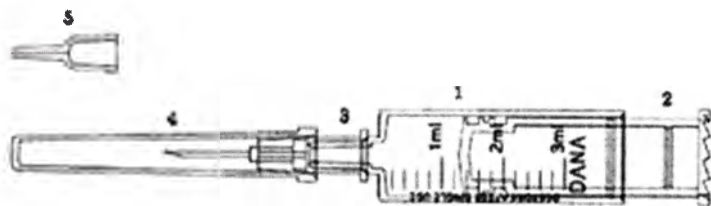


Рис.6. Схема резервуара DANA 3cc Syringe Insuli Reservoir: 1 – пластиковый контейнер; 2 – шток-поршень с уплотнителем и концевой резьбой; 3 – втулка-наконечник для иглы; 4 – колпачок для иглы; 5 – заглушка для резервуара.

Пошаговая инструкция:

1. Выньте емкость, в которой хранится инсулин, из холодильника и дайте 15-30 минут нагреться до комнатной температуры. Недостаточный нагрев инсулина может быть причиной образования воздушных пузырьков в резервуаре.

2. Расположите на чистой сухой поверхности новый резервуар, новый инфузионный набор, а также следующие необходимые устройства:

- выключенная инсулиновая помпа DANA Diabecare с вставленной батареей питания
- емкость с инсулином короткого (ультракороткого) действия
- соединительный винт помпы
- смоченный в спиртовом растворе тампон
- сухой чистый ватный диск.

3. Вымойте руки.

4. Оттяните поршень резервуара до отметки 3мл и подвигайте им 3-4 раза вверх и вниз для смазывания внутренней поверхности резервуара.

5. Снимите округлую крышку с конца поршня резервуара. Вместо нее вставьте и закрепите пластмассовую часть соединительного винта инсулиновой помпы DANA Diabecare в полости поршня (Рис.7).

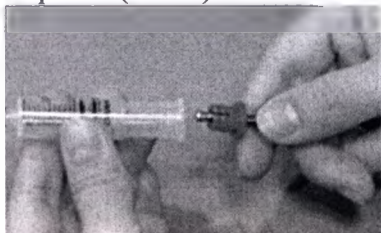


Рис.7.

6. Протрите крышку емкости с инсулином тампоном, смоченным в спиртовом растворе. Аккуратно снимите защитный колпачок иглы резервуара, введите иглу в емкость с инсулином, выпустите воздух из резервуара через иглу в пузырек, затем заполните резервуар нужным количеством инсулина, оттягивая поршень до нужной отметки (Рис.8).



Рис.8.

7. Верните прозрачный колпачок на иглу резервуара, удалите пузырьки путем легкого постукивания, чтобы пузырьки переместились в верхнюю часть резервуара, после чего подвиньте поршень для удаления пузырьков из верхней части резервуара (Рис.9).

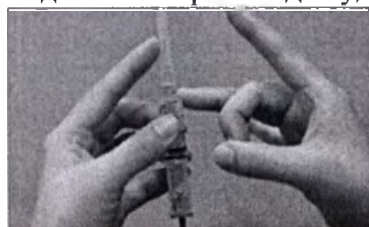


Рис.9.

8. Убедившись, что в резервуаре нет пузырьков воздуха, отсоедините иглу и наденьте вместо нее заглушку (Рис.10).

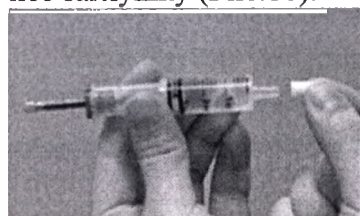


Рис.10.

9. Вставьте заполненный резервуар с закрепленным соединительным винтом в помпу DANA Diabecare. Привинтите против часовой стрелки колпачок отделения для резервуара на место (Рис.11).

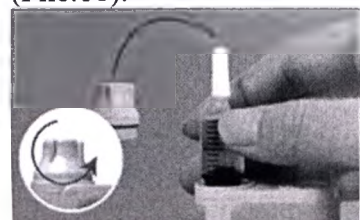


Рис.11.

10. Установленный в помпу резервуар (вид помпы в разрезе) выглядит следующим образом (Рис.12).

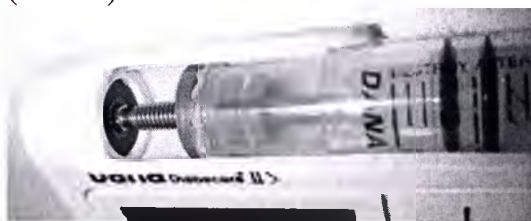


Рис.12.

11. Приведите помпу в рабочий режим:

А. Нажмите кнопку **S** на панели управления. На дисплее появится отображение базового экрана (Рис. 13).



Рис.13.

Б. На базовом экране выделите иконку  и нажмите **S**. Откроется меню просмотра (Рис.14).

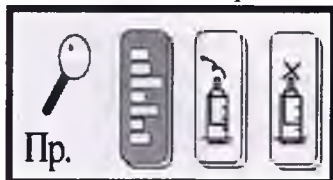


Рис. 14.

В. В меню просмотра нажмите **N**, чтобы высветить иконку  (Рис.15).

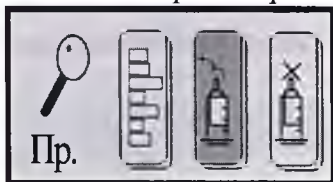


Рис.15.

Г. Затем нажмите **S**. На экране дисплея появится экран заполнения.

Д. Используйте кнопки **▲** и **▼** на панели управления, чтобы установить количество инсулина в куб. см., которое находится в резервуаре, только что вставленном в помпу. Затем нажмите **S**. По умолчанию на экране заполнения установлено значение 2.5 куб. см (см. Рис 16).

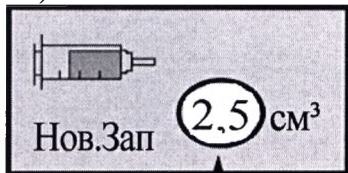


Рис.16.

Не забудьте установить количество инсулина, равное тому, которое загружено в резервуар помпы согласно шкале инсулина на резервуаре. Шаг шкалы равен 0,2 куб. см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена.

Не использовать, если упаковка повреждена.

ОСТОРОЖНО

Резервуар предназначен только для непрерывной подачи инсулина от инсулиновой помпы с целью регулирования уровня глюкозы в крови при сахарном диабете. Резервуар не предназначен для введения крови и ее производных, других медикаментов, веществ и жидкостей.

Инсулиновые резервуары запрещено использовать для внутримышечных, внутривенных инъекций, то есть не в составе инфузионной системы, включающей помпу и инфузионные наборы.

Запрещается использовать инфузионные наборы и резервуары совместно с любыми инсулиновыми помпами, кроме DANA Diabecare.

Запрещается вталкивать и/или с усилием вставлять резервуар в помпу. Это может повредить привод электродвигателя и соединительный винт помпы и привести к вытеканию инсулина из резервуара. Если попытка переустановить резервуар не удалась, попробуйте вставить другой резервуар.

Резервуар следует менять каждые 3-4 дня независимо от оставшегося в нем количества инсулина.

Резервуар следует заменять, когда в нем остается меньше 20 ЕД инсулина.

Всегда помните, что замену резервуара и инфузионного набора следует проводить одновременно.

Помпа рассчитана на использование только инсулина короткого (ультракороткого) действия.

4.2. Применение инфузионного набора Superline

Особенности: в наборах Superline (SU 101; SU 102; SU 201; SU 202; SU 203) катетер не отсоединяется от канюли. Канюля наиболее подходит для постановки в околопупочную область.

Набор Superline SU 101; SU 102 (Рис.17) состоит из катетера, игольчатой канюли с держателем «бабочка» для введения в подкожную жировую клетчатку под углом 15-30° без использования специальных средств (вручную); разъема Люер с левосторонней либо правосторонней резьбой для соединения с инсулиновой помпой, колпачка для канюли. Пластырь-фиксатор в комплект поставки не входит.

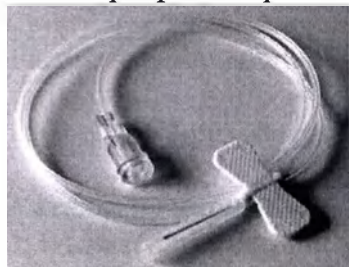


Рис.17. Инфузионный набор Superline SU 101; SU 102

Состав инфузионного набора Superline SU 101; SU 102 описывает схема на Рис.18.

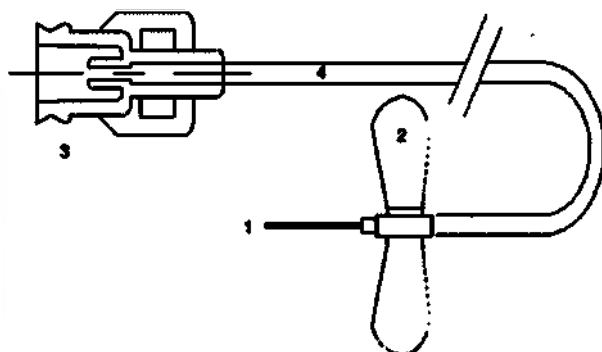


Рис.18. Схема инфузионного набора Superline SU 101; SU 102: 1 – игольчатая канюля; 2 – держатель «бабочка»; 3 - разъем для соединения с инсулиновой помпой; 4 – трубка катетера.

Набор Superline SU 201; SU 202; SU 203 (Рис.19) состоит из катетера, игольчатой канюли из высококачественной нержавеющей стали, которая вводится в подкожную жировую клетчатку под углом 90° без использования специальных средств (вручную), гипоаллергенного пластыря, фиксирующего канюлю в месте инъекции, разъема Люер с левосторонней либо правосторонней резьбой для соединения с инсулиновой помпой, колпачка для канюли. Набор Superline SU 201; SU 202; SU 203 позволяет прочно зафиксировать канюлю на месте установки при помощи адгезивного антиаллергенного пластыря. Введение под прямым углом 90° позволяет минимизировать вероятность раздражения и воспаления кожи.

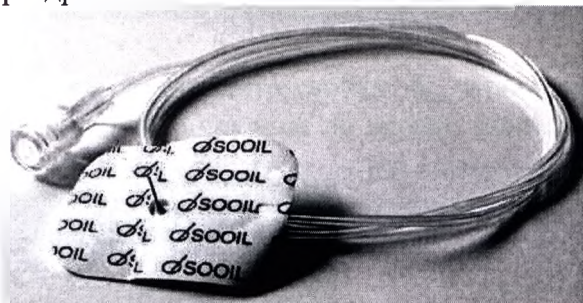


Рис.19. Инфузионный набор Superline SU 201; SU 202; SU 203

Состав инфузионного набора описывает схема на Рис.20.

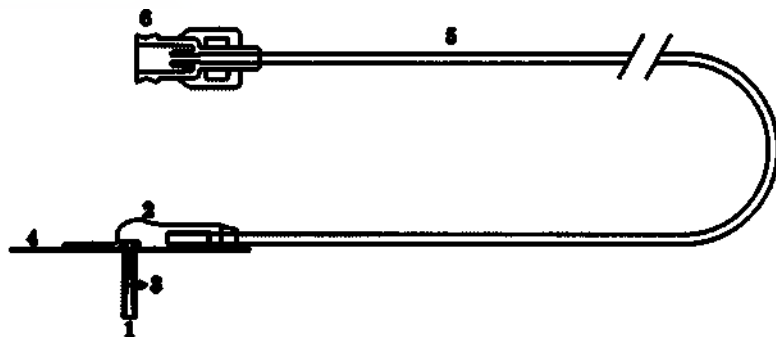


Рис.20. Схема инфузионного набора Superline SU 201; SU 202; SU 203: 1 – колпачок для канюли; 2 – втулка канюли; 3 – игольчатая канюля; 4 – пластырь-фиксатор; 5 – трубка катетера; 6 – разъем для соединения с инсулиновой помпой.

Установка набора Superline

1. Переверните помпу с установленным резервуаром вверх дном и снимите заглушку с резервуара. Ввинтите разъем инфузионного набора против часовой стрелки в отделение резервуара, пока он не зафиксируется на своем месте (Рис.21). Если при снятии заглушки резервуара и подсоединении инфузионного набора помпа не перевернута вверх дном, инсулин может вытечь в помпу.



Рис.21.

2. Заполните присоединенный инфузионный набор инсулином, используя функцию заправки в меню помпы:

А. Возьмите конец иглы инфузионного набора в одну руку и нажмите кнопку ▲ другой рукой. Появится вид экрана с надписью «Подготовка» (Рис.22).

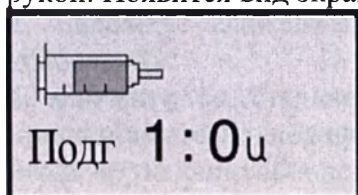


Рис.22.

Б. Еще раз нажмите кнопку ▲, чтобы помпа начала вливать инсулин в инфузионный набор. Количество инсулина на экране заливки будет медленно возрастать, и на экране появятся «пузырьки» (Рис.23).

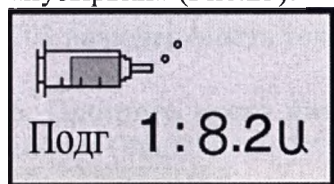


Рис.23.

В. Через некоторое время (в зависимости от используемого инфузионного набора) на конце иглы инфузионного набора появится капля инсулина. Нажмите S на панели управления, чтобы остановить процесс заливки.

ПРИМЕЧАНИЕ

В помпе DANA Diabecare возможны только две последовательные заливки через каждые 12 часов, это является одним из способов контроля за передозировкой инсулина.

3. Тщательно вымойте руки. Соблюдайте правила антисептики, когда устанавливаете на тело новый инфузионный набор. Извлеките инфузионный набор из упаковки. Не касайтесь разъемом других объектов, чтобы не нарушить его стерильность.

4. Последовательность этапов установки инфузионного набора к Superline SU 101; SU 102 на поверхность тела показана на Рис.24 (пп.1-7)

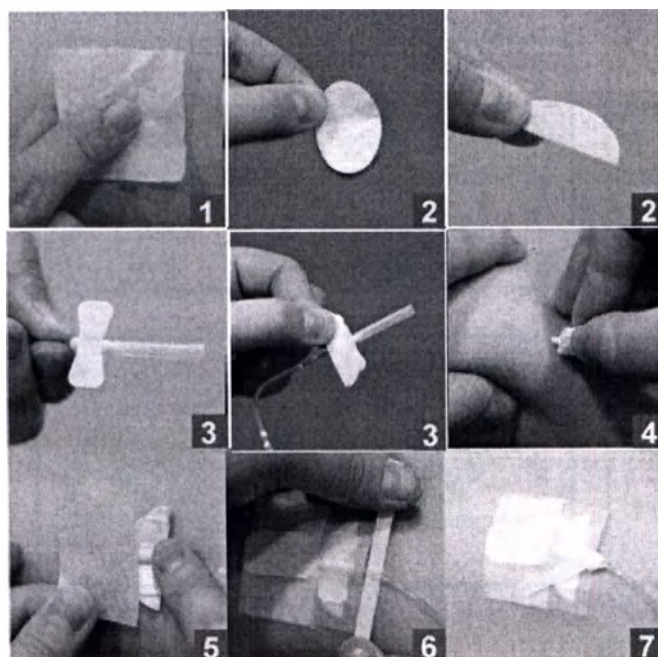


Рис.24.

1. Протрите место инъекции (живот, бедро или плечо) салфеткой, смоченной в этиловом спирте. Убедитесь, что место инъекции полностью сухое. Убедитесь, что весь инфузионный набор заполнен инсулином и воздух удален.
2. Возьмите сухой ватный диск. Сложите круглый ватный диск пополам.
3. Наложите сложенный ватный диск на «бабочку» и сложите пополам диск вместе «бабочкой».
4. Снимите со стальной игольчатой канюли защитный колпачок. Схватите и слегка приподнимите подкожную клетчатку около места инъекции. Осторожно введите стальную игольчатую канюлю в подкожную жировую клетчатку в выбранное место инъекции.
5. Наложите лейкопластырь на основание канюли и «бабочку».
6. Наложите пластырь на трубку катетера около «бабочки».
7. Наложите фиксирующий пластырь на место введения.

5. Последовательность этапов установки инфузионного набора Superline SU 201; SU 202; SU 203 на поверхность тела показана на Рис.25-27.

6. Протрите место инъекции (живот, бедро или плечо) салфеткой, смоченной в этиловом спирте (Рис.25).

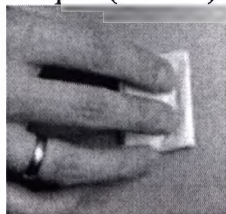


Рис.25.

7. Возьмите катетер инфузионного набора в руку, как показано на Рис.26.



Рис. 26.

8. Далее последовательность этапов установки инфузионного набора Superline SU 201; SU 202; SU 203 показана на Рис.27 (пп.1-6)

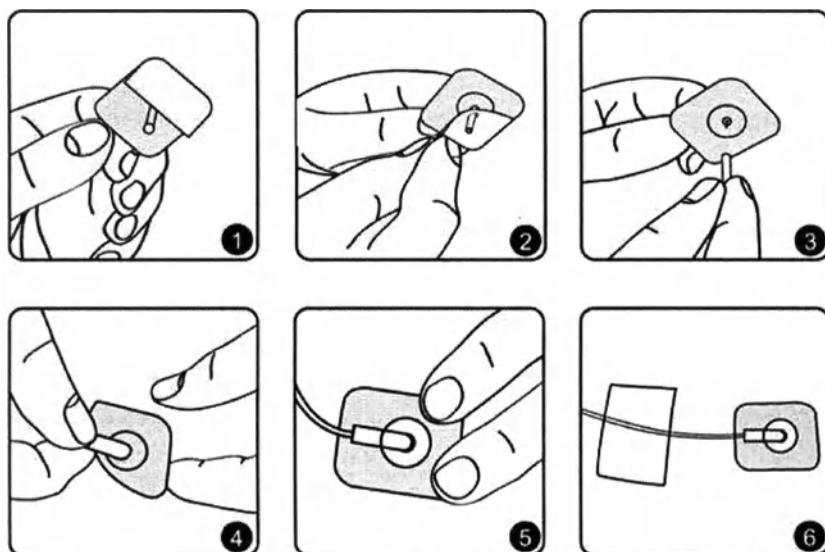


Рис.27.

- 1-2. Осторожно, начиная с краев, снимите защитную пленку с фиксирующего пластыря.
3. Снимите защитный колпачок с канюли.

4. Свободной рукой расправьте кожу в месте инъекции, используя большой и указательный пальцы. Осторожно введите иглу в подкожную жировую клетчатку под углом 90° к поверхности кожи.
5. В. Расправьте фиксирующий пластырь вокруг места инъекции
6. Прикрепите катетер к телу в 2-3 см от места инъекции, используя адгезивный пластырь, чтобы предотвратить случайное смещение иглы инфузионного набора.

Извлечение инфузионного набора Superline

А. Приостановите работу помпы нажатием любой кнопки управления инфузионной помпой, и появится базовый экран с пиктограммой просмотра (Рис.28).



Рис.28. Базовый экран помпы с активной иконкой просмотра.

Б. Нажмите кнопку S, появится экран меню просмотра (Рис.29).

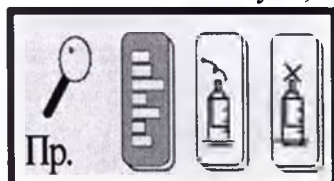


Рис.29. Экран меню просмотра.

В. Нажмите кнопку N, чтобы активизировать иконку . (см. Рис.30).

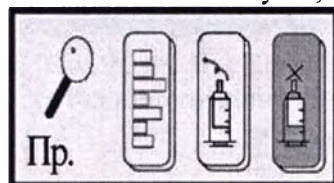


Рис.30. Экран меню просмотра с активизированным запросом на приостановку работы помпы.

Г. Нажмите кнопку S. Помпа издаст звуковой тон, и на экране будет указано, что работа помпы приостановлена (Рис. 31).

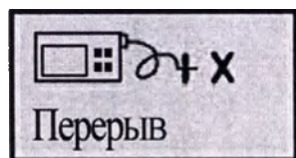


Рис.31. Отображение режима приостановки работы помпы. После этого можно снять с тела инфузионный набор.

Д. Осторожно удалите весь адгезивный пластырь с места инъекции.

Е. Возьмитесь за иглу инфузионного набора и ориентируйте ее в таком же направлении, как вы ее и вводили. Другой Вашей рукой оказывайте небольшое давление на кожу вокруг места инъекции. Осторожно вытащите иглу.

Ж. Отсоедините инфузионный набор от помпы путем вращения разъема по часовой стрелке и потянув его вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вы не должны чувствовать боль, когда вы касаетесь места инъекции, после введения иглы.

Если Вы испытываете болезненные ощущения в месте инъекции, удалите иглу. Раскройте новый инфузионный набор, заполните инфузионную систему, установите иглу в новое место с достаточным количеством подкожной жировой клетчатки.

Все настройки сохраняются в памяти, если работа помпы была приостановлена.

ОСТОРОЖНО

Не используйте инфузионный набор, если его упаковка повреждена, открыта или просрочен срок годности. Стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена.

Не используйте повторно инфузионный набор.

Старайтесь избегать введения на место недавних синяков, рубцов, шрамов.

4.3. Применение инфузионного набора EasyRelease

Инфузионный набор EasyRelease SU 311; SU 312; SU 313; SU 314; SU 315; SU 316 (Рис.32) состоит из катетера, игольчатой канюли из высококачественной нержавеющей стали, которая вводится в подкожную жировую клетчатку под углом 90° без использования специальных средств (вручную); удлинителя катетера; гипоаллергенного пластыря, фиксирующего канюлю в месте инъекции; разъема Люер с левосторонней либо правосторонней резьбой для соединения с инсулиновой помпой, колпачка для канюли, заглушек для герметизации системы во время разъединения катетера и удлинителя катетера. Пластырь из антиаллергенного материала обеспечивает плотную фиксацию канюли в месте инъекции.



Рис.32. Инфузионный набор EasyRelease

Состав инфузионного набора описывает схема на Рис.33.

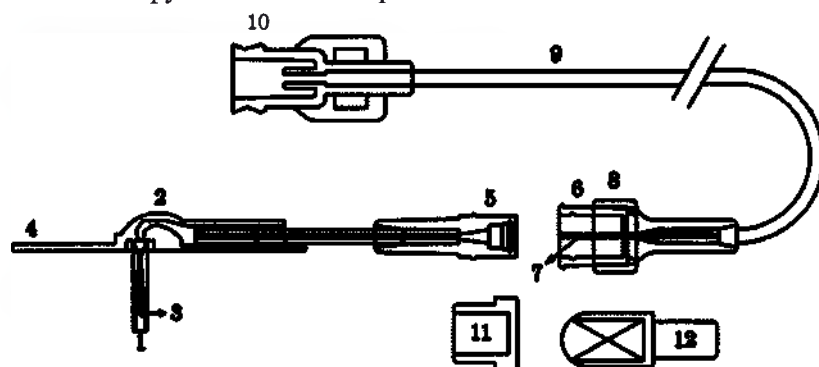


Рис.33. Схема инфузионного набора EasyRelease: 1 – колпачок для канюли; 2 – втулка канюли; 3 – игольчатая канюля; 4 – пластырь-фиксатор; 5 – разъем на компоненте введения; 6 – разъем удлинителя катетера; 7 – соединительная игла; 8 – втулка удлинителя катетера; 9 – трубка катетера; 10 – разъем для соединения с инсулиновой помпой; 11 – заглушка для разъема на компоненте введения; 12 – заглушка для разъема инфузионного набора.

Инфузионный набор EasyRelease характеризуется различной длиной удлинителя катетера и иглы. Лечащий врач поможет Вам выбрать наиболее подходящий.

Игла вводится под углом 90° к поверхности кожи.

Установка набора EasyRelease

1. Тщательно вымойте руки. Соблюдайте правила антисептики, когда устанавливаете новый инфузионный набор.

2. Соедините разъемы компонента введения и удлинителя катетера (Рис.34).

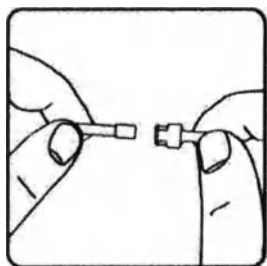


Рис.34.

3. Присоедините инфузионный набор к помпе: переверните помпу с установленным резервуаром вверх дном и снимите заглушку с резервуара. Ввинтите разъем инфузионного набора против часовой стрелки в отделение резервуара, пока он не зафиксируется на своем месте (Рис.35). Если при снятии заглушки резервуара и подсоединении инфузионного набора помпа не перевернута вверх дном, инсулин может вытечь в помпу.



Рис.35.

4. Заполните присоединенный инфузионный набор инсулином, используя функцию заправки в меню помпы:

А. Возьмите конец иглы инфузионного набора в одну руку и нажмите кнопку ▲ другой рукой. Появится вид экрана с надписью «Подготовка» (Рис.36).

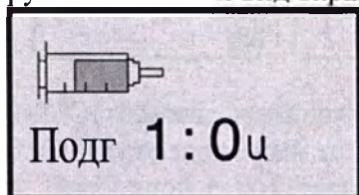


Рис.36.

Б. Еще раз нажмите кнопку ▲, чтобы помпа начала вливать инсулин в инфузионный набор. Количество инсулина на экране заливки будет медленно возрастать, и на экране появятся «пузырьки» (Рис.37).

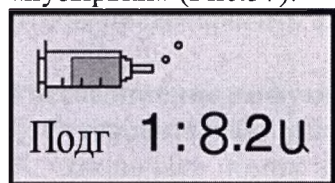


Рис.37.

В. Через некоторое время (в зависимости от используемого инфузионного набора) на конце иглы инфузионного набора появится капля инсулина. Нажмите S на панели управления, чтобы остановить процесс заливки.

5. Протрите место инъекции (живот, бедро или плечо) салфеткой, смоченной в этиловом спирте (см. Рис.38).

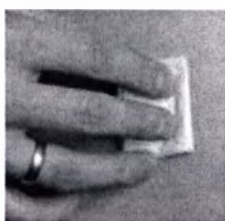


Рис.38.

6. Возьмите катетер инфузионного набора в руку, как показано на рис. 39.



Рис. 39.

7. Далее последовательность этапов установки инфузионного набора EasyRelease к телу показана на Рис.40 (пп.1-6).

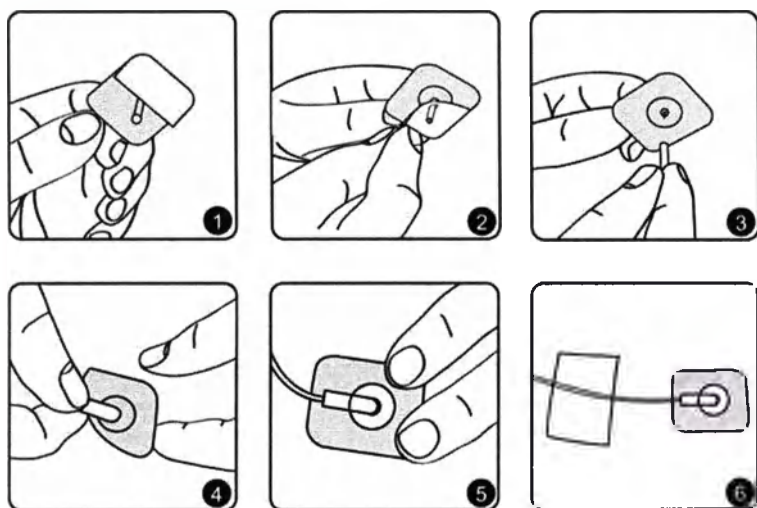


Рис.40.

- 1-2. Осторожно, начиная с краев, снимите защитную пленку с фиксирующего пластыря.
3. Снимите защитный колпачок с канюли.
4. Свободной рукой расправьте кожу в месте инъекции, используя большой и указательный пальцы. Осторожно введите иглу в подкожную жировую клетчатку под углом 90° к поверхности кожи.
5. Расправьте фиксирующий пластырь вокруг места инъекции.
6. Прикрепите катетер к телу в 2-3 см от места инъекции, используя адгезивный пластырь, чтобы предотвратить случайное смещение иглы инфузионного набора.

Рассоединение инфузионного набора EasyRelease

1. Остановите работу помпы:

А. Отключите помпу нажатием любой кнопки управления инфузионной помпой, и появится базовый экран с пиктограммой просмотра (Рис.41).



Рис.41. Базовый экран помпы с активной иконкой просмотра.

Б. Нажмите кнопку S, появится экран меню просмотра (Рис.42).

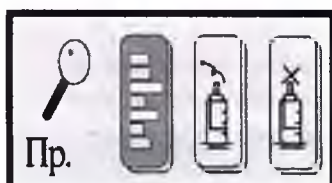


Рис.42. Экран меню просмотра.

В. Нажмите кнопку N, чтобы активизировать иконку  (см. Рис.43).

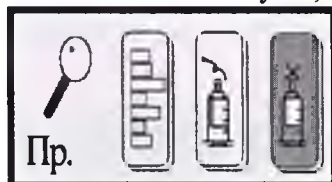


Рис.43. Экран меню просмотра с активизированным запросом на приостановку работы помпы.

Г. Нажмите кнопку S. Помпа издаст звуковой тон, и на экране будет указано, что работа помпы приостановлена (Рис. 44).

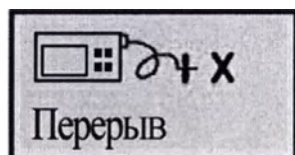


Рис.44. Отображение режима приостановки работы помпы. После этого можно рассоединить инфузионный набор:

2. Возьмитесь за втулку удлинителя катетера и плавно отсоедините его, потянув по направлению к помпе.

3. Наденьте на разъем удлинителя катетера заглушку (Рис.45). Будьте осторожны, не погните соединительную иглу

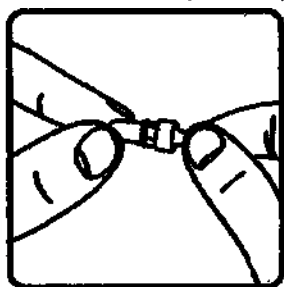


Рис.45.

4. Наденьте заглушку на разъем компонента введения (Рис.46)

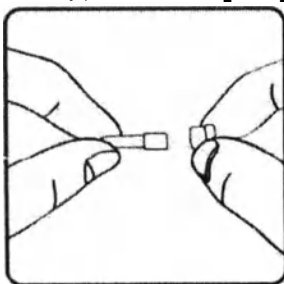


Рис.46.

Обратное соединение инфузионного набора EasyRelease

1. Снимите заглушку с разъема удлинителя катетера, протрите разъем ватным тампоном, смоченным этиловым спиртом.

2. Перед соединением разъемов запрограммируйте помпу на подачу болюсной дозы инсулина и следите за тем, когда инсулин появится из кончика соединительной иглы:

А. На исходном экране нажмите любую кнопку управления, и появится базовый экран, на котором высвечивается пиктограмма проверки/просмотра (Рис.47).



Рис.47.

Б. Нажмите последовательно три раза **N**, чтобы перейти к пиктограмме настроек (Рис.48)



Рис.48.

В. В меню настроек (Рис.49) активирована иконка настройки болюсной дозы инсулина.

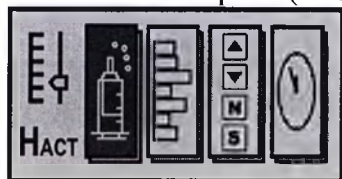


Рис.49.

Г. Нажмите **S**, чтобы появилось меню настройки значения болюсной дозы инсулина (Рис.50).

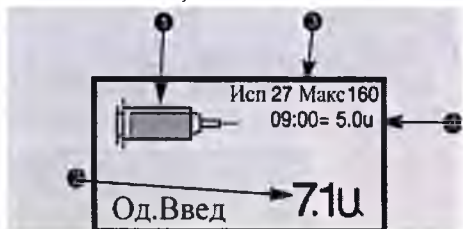


Рис.50. 1 – указывает на выполнение болюсной дозы; 2 – указывает количество инсулина в болюсной дозе; 3 – указывает количество инсулина, использованное с начала суток, а также максимально допустимое в сутки количество инсулина; 4- время и количества по отношению к предыдущей болюсной дозе.

Д. Используя кнопки **▲** и **▼**, выберите и установите необходимую дозу 0.3 ЕД.

Е. После настройки болюсной дозы инсулина нажмите **S**, чтобы сохранить настройку в памяти помпы.

3. После этого помпа начинает заливать инфузионный набор инсулином, и через некоторое время на конце соединительной иглы появится капля инсулина (Рис.51).

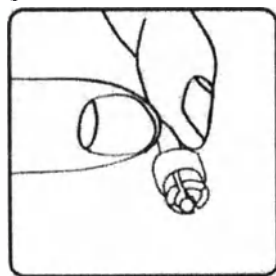


Рис.51.

4. Удалите резиновую заглушку с разъема компонента введения катетера.

5. Возьмите в руки концы катетера и удлинителя катетера, соедините их разъемы.

Извлечение инфузионного набора EasyRelease

1. Приостановите работу помпы:

А. Нажмите любую кнопку управления инфузионной помпой, и появится базовый экран с пиктограммой просмотра (Рис.52).



Рис.52. Базовый экран помпы с активной иконкой просмотра.

Б. Нажмите кнопку S, появится экран меню просмотра (Рис.53).



Рис.53. Экран меню просмотра.

В. Нажмите кнопку N, чтобы активизировать иконку  (см. Рис.54).

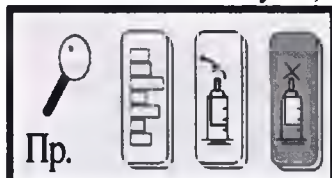


Рис.54. Экран меню просмотра с активизированным запросом на приостановку работы помпы.

Г. Нажмите кнопку S. Помпа издаст звуковой тон, и на экране будет указано, что работа помпы приостановлена (Рис. 55).

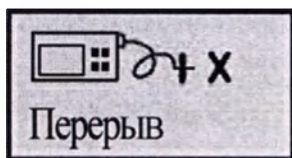


Рис.55. Отображение режима приостановки работы помпы. После этого можно снять с тела инфузионный набор.

2. Осторожно удалите весь адгезивный пластырь с места инъекции.

3. Возьмитесь за иглу и ориентируйте ее в таком же направлении, как вы ее и вводили. Другой рукой оказывайте небольшое давление на кожу вокруг места инъекции. (Рис.56). Осторожно вытащите иглу.



Рис.56.

4. Отсоедините инфузионный набор от помпы путем вращения разъема Люэр по часовой стрелке и удалите его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вы не должны чувствовать боль, когда вы касаетесь места инъекции, после введения иглы.

Если Вы испытываете болезненные ощущения в месте инъекции, удалите иглу. Раскройте новый инфузионный набор, заполните инфузионную систему, установите иглу в новое место с достаточным количеством подкожной жировой клетчатки.

ОСТОРОЖНО

Не используйте инфузионный набор, если его упаковка повреждена, открыта или просрочен срок годности. Стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена.

Не используйте повторно инфузионный набор.

Старайтесь избегать введения на место недавних синяков, рубцов, шрамов.

4.4. Применение инфузионного набора EasyRelease II

Инфузионный набор EasyRelease II SU 401; SU 402; SU 411; SU 412 (Рис.57) состоит из катетера, игольчатой канюли из высококачественной нержавеющей стали, которая вводится в подкожную жировую клетчатку под углом 90° без использования специальных средств (вручную); удлинителя катетера, гипоаллергенного пластыря, фиксирующего канюлю в месте инъекции, разъема Люер с левосторонней либо правосторонней резьбой для соединения с инсулиновой помпой, клипсового замка, колпачка для канюли, заглушек для герметизации системы во время разъединения катетера и удлинителя катетера. Пластырь из антиаллергенного материала обеспечивает плотную фиксацию канюли в месте инъекции.

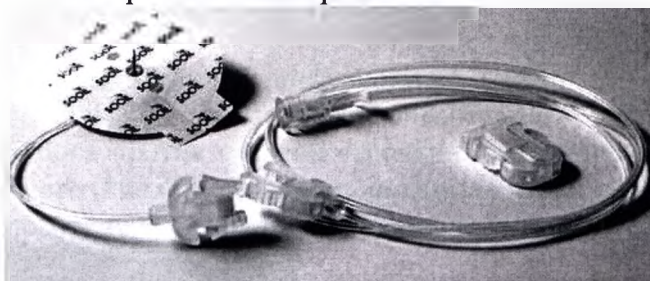


Рис.57. Инфузионный набор EasyRelease II

Состав инфузионного набора описывает схема на Рис.58.

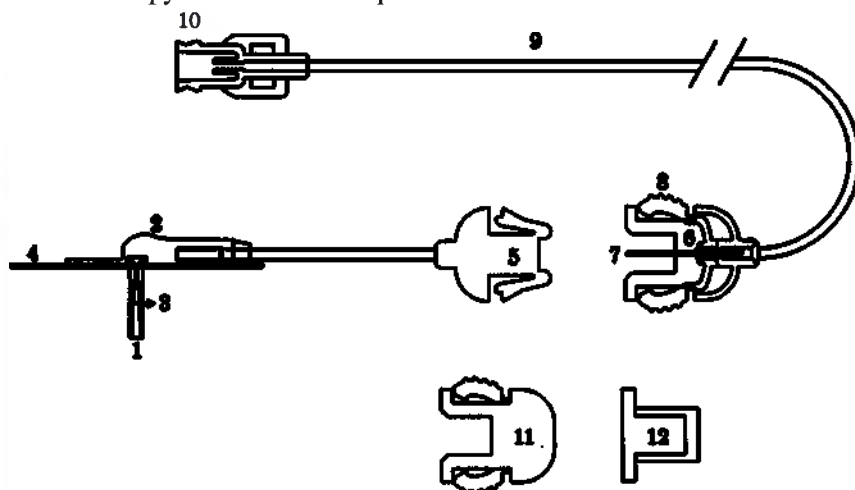


Рис.58. Схема инфузионного набора EasyRelease II: 1 – колпачок для канюли; 2 – втулка канюли; 3 – игольчатая канюля; 4 – пластырь-фиксатор; 5 – разъем на компоненте введения; 6 – разъем удлинителя катетера; 7 – соединительная игла; 8 – пружинный держатель удлинителя катетера; 9 – трубка катетера; 10 – разъем для соединения с инсулиновой помпой; 11 – заглушка для разъема на компоненте введения; 12 – заглушка для разъема инфузионного набора.

Основными отличиями инфузионного набора EasyRelease II от инфузионного набора EasyRelease являются фиксирующий пластырь большего диаметра и округлой формы, а также клипсовый замок. Инфузионный набор EasyRelease II характеризуется различной

длиной удлинителя катетера и иглы. Лечащий врач поможет Вам выбрать наиболее подходящий. Игла вводится под углом 90° к поверхности кожи.

Удлинитель катетера отсоединяется от катетера компонента введения на расстоянии 100 мм от канюли. Наиболее подходит для постановки в область ягодиц и бедра при условии достаточного количества подкожной жировой клетчатки.

Установка набора EasyRelease II

1. Тщательно вымойте руки. Соблюдайте правила антисептики, когда устанавливаете новый инфузионный набор.

2. Соедините разъемы компонента введения и удлинителя катетера (Рис.59).

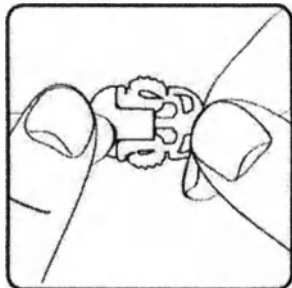


Рис.59.

3. Присоедините инфузионный набор к помпе: переверните помпу с установленным резервуаром вверх дном и снимите заглушку с резервуара. Ввинтите разъем инфузионного набора против часовой стрелки в отделение резервуара, пока он не зафиксируется на своем месте (Рис.60). Если при снятии заглушки резервуара и подсоединении инфузионного набора помпа не перевернута вверх дном, инсулин может вытечь в помпу.



Рис.60.

4. Заполните присоединенный инфузионный набор инсулином, используя функцию заправки в меню помпы:

А. Возьмите конец иглы инфузионного набора в одну руку и нажмите кнопку ▲ другой рукой. Появится вид экрана с надписью «Подготовка» (Рис.61).

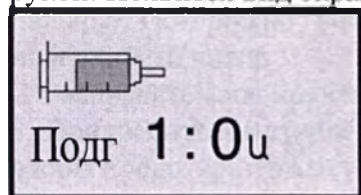


Рис.61.

Б. Еще раз нажмите кнопку ▲, чтобы помпа начала вливать инсулин в инфузионный набор. Количество инсулина на экране заливки будет медленно возрастать, и на экране появятся «пузырьки» (Рис.62).

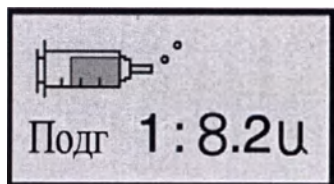


Рис.62.

В. Через некоторое время (в зависимости от используемого инфузионного набора) на конце иглы инфузионного набора появится капля инсулина. Нажмите **S** на панели управления, чтобы остановить процесс заливки.

5. Протрите место инъекции (живот, бедро или плечо) салфеткой, смоченной в этиловом спирте (Рис.63).



Рис.63.

6. Возьмите катетер инфузионного набора в руку, как показано на Рис.64. Снимите с иглы защитный колпачок. Отсоедините от фиксирующего материала защитную пленку.

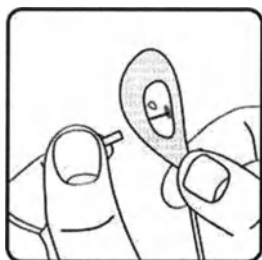


Рис.64.

7. Далее последовательность этапов установки инфузионного набора EasyRelease II к телу показана на Рис.65 (пп.1-3).

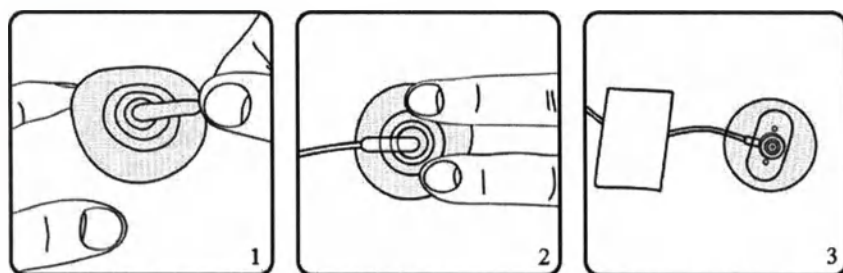


Рис.65.

1. Свободной рукой расправьте кожу в месте инъекции, используя большой и указательный пальцы. Осторожно введите иглу в подкожную жировую клетчатку под углом 90° к поверхности кожи.

2. Расправьте фиксирующий пластырь вокруг места инъекции

3. Прикрепите катетер к телу в 2-3 см от места инъекции, используя адгезивный пластырь, чтобы предотвратить случайное смещение иглы инфузионного набора.

Рассоединение инфузионного набора EasyRelease II

1. Остановите работу помпы:

А. Отключите помпу нажатием любой кнопки управления инфузионной помпой, и появится базовый экран с пиктограммой просмотра (Рис.66).



Рис.66. Базовый экран помпы с активной иконкой просмотра.

Б. Нажмите кнопку **S**, появится экран меню просмотра (Рис.67).

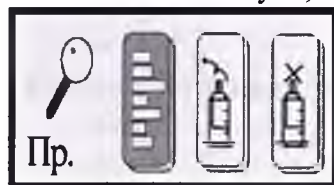


Рис.67. Экран меню просмотра.

В. Нажмите кнопку **N**, чтобы активизировать иконку  (Рис.68).

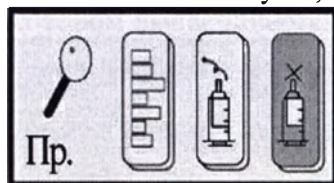


Рис.68. Экран меню просмотра с активизированным запросом на приостановку работы помпы.

Г. Нажмите кнопку **S**. Помпа издаст звуковой тон, и на экране будет указано, что работа помпы приостановлена (Рис. 69).

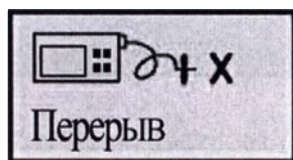


Рис.69. Отображение режима приостановки работы помпы. После этого можно рассоединить инфузионный набор:

2. Возьмите отсоединяемую часть катетера и плавно отсоедините его, расстегнув клипсовый замок, как показано на Рис.70.

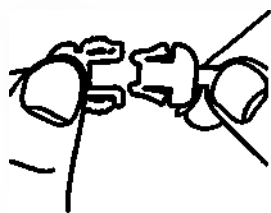


Рис.70.

3. Наденьте на разъем удлинителя катетера заглушку, как показано на Рис.71. Будьте осторожны, не погните соединительную иглу.

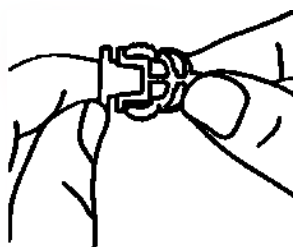


Рис.71.

4. Наденьте заглушку на разъем на компоненте введения катетера (Рис.72).

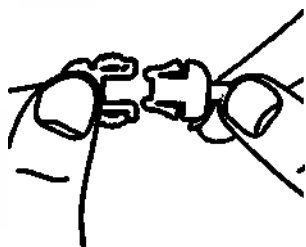


Рис.72.

Обратное соединение инфузионного набора EasyRelease II

1. Снимите заглушку с разъема удлинителя катетера, протрите разъем ватным тампоном, смоченным этиловым спиртом.
2. Перед соединением разъемов запрограммируйте помпу на подачу болюсной дозы инсулина и следите за тем, когда инсулин появится из кончика соединительной иглы:
А. На исходном экране нажмите любую кнопку управления, и появится базовый экран, на котором высвечивается пиктограмма проверки/просмотра (Рис.73).



Рис.73.

- Б. Нажмите последовательно три раза **N**, чтобы перейти к пиктограмме настроек (Рис.74)



Рис.74.

- В. В меню настроек (Рис.75) активирована иконка настройки болюсной дозы инсулина.

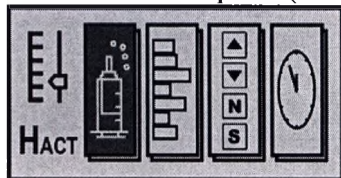
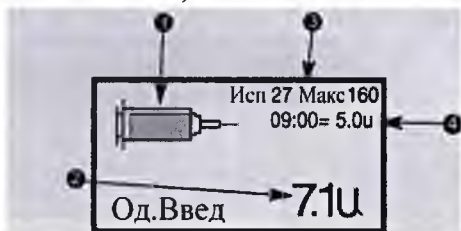


Рис.75.

- Г. Нажмите **S**, чтобы появилось меню настройки значения болюсной дозы инсулина (Рис.76).



- Рис.76. 1 – указывает на выполнение болюсной дозы; 2 – указывает количество инсулина в болюсной дозе; 3 – указывает количество инсулина, использованное с начала суток, а также максимально допустимое в сутки количество инсулина; 4- время и количества по отношению к предыдущей болюсной дозе.

- Д. Используя кнопки **▲** и **▼**, выберите и установите необходимую дозу 0.3 ЕД.

- Е. После настройки болюсной дозы инсулина нажмите **S**, чтобы сохранить настройку в памяти помпы.

3. После этого помпа начинает заливать инфузионный набор инсулином, и через некоторое время на конце соединительной иглы появится капля инсулина (Рис.77).



Рис.77.

4. Удалите резиновую заглушку с разъема компонента введения катетера.
5. Возьмите в руки концы катетера и удлинителя катетера, соедините их разъемы (Рис.78).

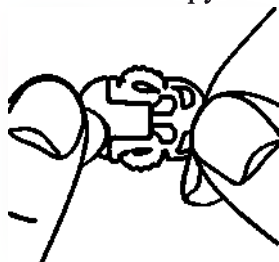


Рис. 78.

Извлечение инфузионного набора EasyRelease II

1. Приостановите работу помпы:
 - А. Нажмите любую кнопку управления инфузионной помпой, и появится базовый экран с пиктограммой просмотра (Рис.79).



Рис.79. Базовый экран помпы с активной иконкой просмотра.

- Б. Нажмите кнопку S, появится экран меню просмотра (Рис.80).

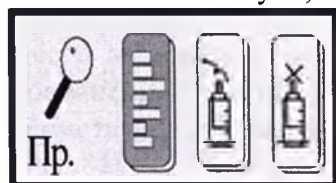


Рис.80. Экран меню просмотра.

- В. Нажмите кнопку N, чтобы активизировать иконку . (Рис.81).



Рис.81. Экран меню просмотра с активизированным запросом на приостановку работы помпы.

- Г. Нажмите кнопку S. Помпа издаст звуковой тон, и на экране будет указано, что работа помпы приостановлена (Рис. 82).

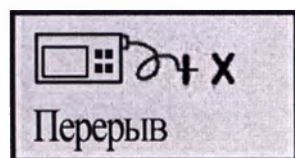


Рис.82. Отображение режима приостановки работы помпы. После этого можно снять с тела инфузионный набор.

2. Осторожно удалите весь адгезивный пластырь с места инъекции.

3. Возьмитесь за иглу и ориентируйте ее в таком же направлении, как вы ее и вводили. Другой рукой оказывайте небольшое давление на кожу вокруг места инъекции. (Рис.83). Осторожно вытащите иглу.



Рис.83.

4. Отсоедините инфузионный набор от помпы путем вращения разъема Люэр по часовой стрелке и удалите его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вы не должны чувствовать боль, когда вы касаетесь места инъекции, после введения иглы. Если Вы испытываете болезненные ощущения в месте инъекции, удалите иглу. Раскройте новый инфузионный набор, заполните инфузионную систему, установите иглу в новое место с достаточным количеством подкожной жировой клетчатки.

ОСТОРОЖНО

Не используйте инфузионный набор, если его упаковка повреждена, открыта или просрочен срок годности. Стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена.

Не используйте повторно инфузионный набор.

Старайтесь избегать введения на место недавних синяков, рубцов, шрамов.

4.5. Применение инфузионного набора Soft-Release-ST

Инфузионный набор Soft-Release-ST (SR 102; SR 112) состоит из пластиковой мягкой канюли, которая вводится в подкожную жировую клетчатку под углом 15-30° посредством иглы-проводника без применения специальных средств (вручную); замка с клипсовым механизмом, катетера, гипоаллергенного пластыря для фиксации пластиковой канюли в месте инъекции; разъема Люэр с левосторонней либо правосторонней резьбой для соединения с инсулиновой помпой; колпачка для канюли с проводящей иглой, заглушек для герметизации системы во время разъединения основания пластиковой канюли и катетера (Рис.84).



Рис.84. Инфузионный набор Soft-Release-ST

Состав инфузионного набора описывает схема на Рис.85.

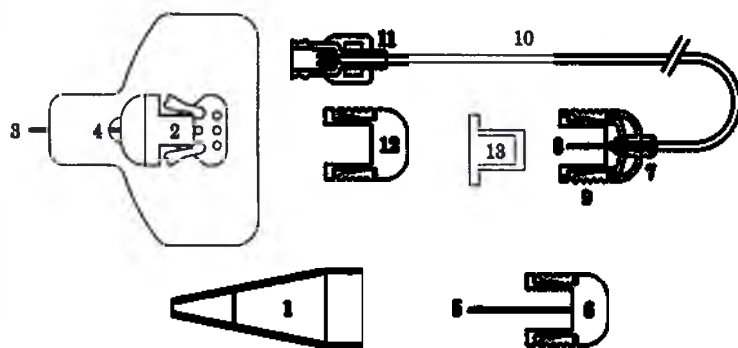


Рис.85. Схема инфузионного набора Soft-Release-ST: 1 – колпачок для канюли и иглы-проводника; 2 – переходник от компонента введения к катетеру; 3 – канюля пластиковая; 4 – пластырь-фиксатор; 5 – игла-проводник; 6 – втулка иглы-проводника; 7 – клипсовый разъем катетера; 8 – соединительная игла; 9 – клипсовый замок держателя разъема катетера; 10 – трубка катетера; 11 – разъем Люэр для соединения с инсулиновой помпой; 12 – заглушка с клипсовым механизмом для разъема от компонента введения к катетеру; 13 – заглушка для разъема катетера инфузионного набора.

Пластиковая канюля до момента введения в подкожную жировую клетчатку нанизана на иглу-проводник. После введения и установки канюли игла-проводник удаляется.

Особенности: катетер с клипсовым замком отсоединяется от основания пластиковой канюли в месте крепления к коже. Клипсовый механизм замка обеспечивает легкое соединение и разъединение. Наиболее подходит для пациентов, ведущих активный образ жизни или имеющих недостаточное количество подкожной жировой клетчатки для установки систем с углом введения 90° .

Установка набора Soft-Release-ST

1. Тщательно вымойте руки. Соблюдайте правила антисептики, когда используете инфузионный набор.

2. Присоедините инфузионный набор к помпе: Переверните помпу с установленным резервуаром вверх дном и снимите заглушку с резервуара. Ввинтите разъем инфузионного набора против часовой стрелки в отделение резервуара, пока он не зафиксируется на своем месте (Рис.86). Если при снятии заглушки резервуара и подсоединении инфузионного набора помпа не перевернута вверх дном, инсулин может вытечь в помпу.

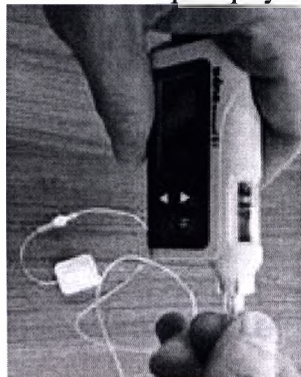


Рис.86.

3. Заполните присоединенный инфузионный набор инсулином, используя функцию заправки в меню помпы:

А. Возьмите конец иглы инфузионного набора в одну руку и нажмите кнопку ▲ другой рукой. Появится вид экрана с надписью «Подготовка» (Рис.87).

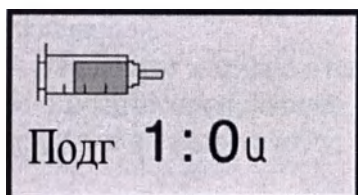


Рис.87.

Б. Еще раз нажмите кнопку ▲, чтобы помпа начала вливать инсулин в инфузионный набор. Количество инсулина на экране заливки будет медленно возрастать, и на экране появятся «пузырьки» (Рис.88).

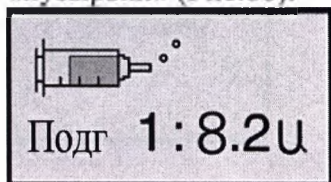


Рис.88.

В. Через некоторое время (в зависимости от используемого инфузионного набора) на конце соединительной иглы инфузионного набора появится капля инсулина (Рис.89).

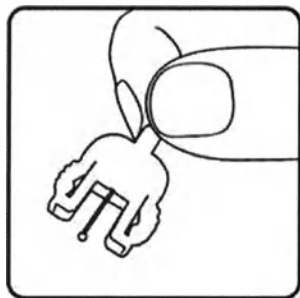


Рис.89.

Нажмите S на панели управления, чтобы остановить процесс заливки.

4. Протрите место инъекции (живот, бедро или плечо) салфеткой, смоченной в этиловом спирте (Рис.90).



Рис.90.

5. Далее последовательность этапов установки инфузионного набора Soft-Release-ST к телу показана на Рис.91 (пп.1-5).

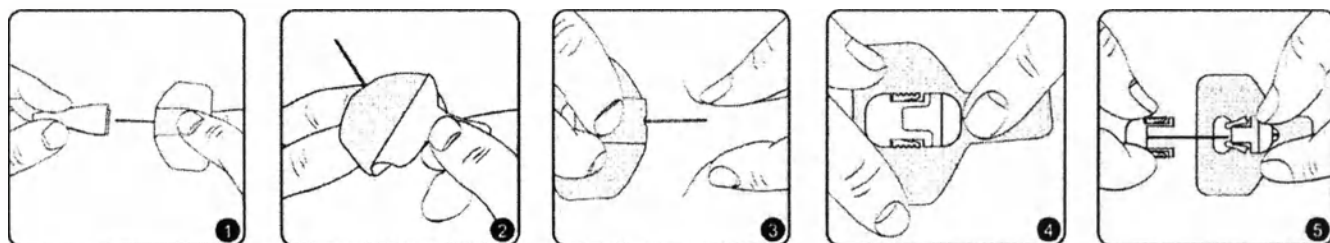


Рис.91.

1. Возьмите в руку компонент введения канюли. Осторожно снимите колпачок с иглы-проводника.
2. Снимите защитную пленку с пластыря-фиксатора.
3. Сформируйте кожную складку в месте инъекции, используя большой и указательный пальцы. Осторожно введите иглу в подкожную клетчатку. Игла вводится в основание кожной

складки.

4. Закрепите элемент с введенной иглой пластырем на коже.

5. Удалите проводящую иглу из канюли. Для этого надавите одним пальцем на канюлю, а другими вытащите иглу. Пластиковая канюля установлена под кожу.

6. Утилизируйте иглу-проводник, надев на нее колпачок (Рис.92).

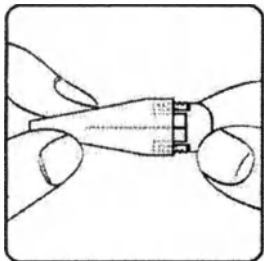


Рис.92.

7. Мягко вставьте разъем катетера в разъем компонента введения, слегка нажав на клипсовый замок разъема катетера (Рис.93). Соединительная игла при этом мягко скользит по переходнику канюли.

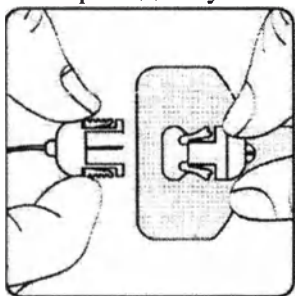


Рис.93.

8. Прикрепите катетер к телу в 2-3 см от места инъекции, используя дополнительно адгезивный пластырь, во избежание смещения канюли.

ОСТОРОЖНО

Не закрывайте пластырем клипсовый замок катетера. Если клипсовый замок катетера будет закрыт пластырем, то дальнейшее рассоединение будет невозможно.

Рассоединение инфузионного набора Soft-Release-ST

1. Остановите работу помпы:

А. Отключите помпу нажатием любой кнопки управления инфузионной помпой, и появится базовый экран с пиктограммой просмотра (Рис.94).



Рис.94. Базовый экран помпы с активной иконкой просмотра.

Б. Нажмите кнопку S, появится экран меню просмотра (Рис.95).



Рис.95. Экран меню просмотра.

В. Нажмите кнопку N, чтобы активизировать иконку  (Рис.96).

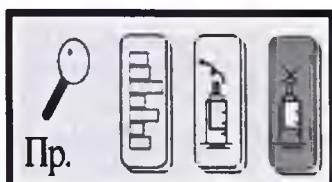


Рис.96. Экран меню просмотра с активизированным запросом на приостановку работы помпы.

Г. Нажмите кнопку S. Помпа издаст звуковой тон, и на экране будет указано, что работа помпы приостановлена (Рис. 97).

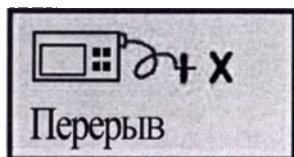


Рис.97. Отображение режима приостановки работы помпы. После этого можно рассоединить инфузионный набор:

2. Возьмите разъем катетера и мягко надавите на клипсовый замок. Вы услышите щелчок. Вытащите переходник катетера из переходника канюли.

3. Наденьте резиновую заглушку на разъем катетера. Это предотвратит вытекание инсулина из катетера и загрязнение соединительной иглы (Рис.98). Убедитесь, что не погнули соединительную иглу.

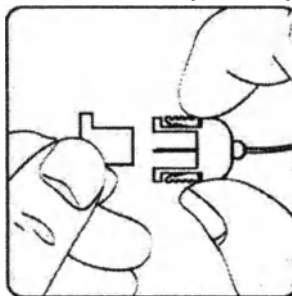


Рис.98.

4. Наденьте заглушку на разъем компонента введения канюли (Рис.99).

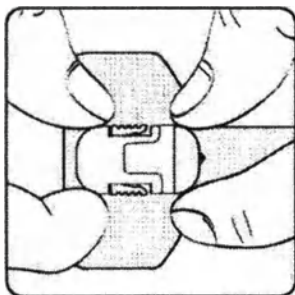


Рис.99.

Обратное соединение инфузионного набора Soft-Release-ST

1. Снимите заглушку с разъема катетера, протрите разъем ватным тампоном, смоченным этиловым спиртом.

2. Запрограммируйте помпу на подачу болюсной дозы инсулина 0.3 ЕД и следите за тем, когда инсулин появится из кончика соединительной иглы:

А. На исходном экране нажмите любую кнопку управления, и появится базовый экран, на котором высвечивается пиктограмма проверки/просмотра (Рис.100).



Рис.100.

Б. Нажмите последовательно три раза **N**, чтобы перейти к пиктограмме настроек (Рис.101)



Рис.101.

В. В меню настроек (Рис.102) активирована иконка настройки болюсной дозы инсулина.

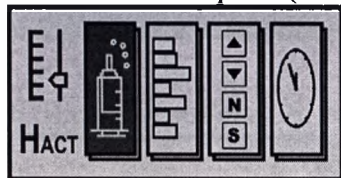


Рис.102.

Г. Нажмите **S**, чтобы появилось меню настройки значения болюсной дозы инсулина (Рис.103).

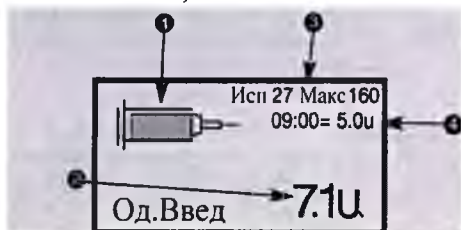


Рис.103. 1 – указывает на выполнение болюсной дозы; 2 – указывает количество инсулина в болюсной дозе; 3 – указывает количество инсулина, использованное с начала суток, а также максимально допустимое в сутки количество инсулина; 4- время и количества по отношению к предыдущей болюсной дозе.

Д. Используя кнопки **▲** и **▼**, выберите и установите необходимую дозу 0.3 ЕД.

Е. После настройки болюсной дозы инсулина нажмите **S**, чтобы сохранить настройку в памяти помпы.

3. После этого помпа начинает заливать инфузионный набор инсулином, и через некоторое время на конце соединительной иглы появится капля инсулина (Рис.104).

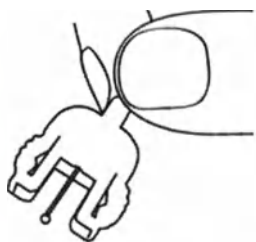


Рис.104.

4. Удалите заглушку с разъема компонента введения канюли.

5. Мягко вставьте переходник катетера в переходник компонента введения канюли, слегка нажав на клипсовый замок разъема катетера (Рис.105).

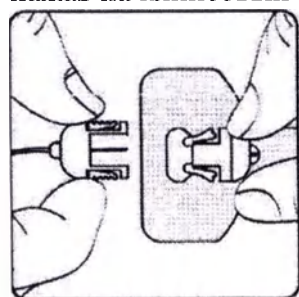


Рис.105.

Извлечение инфузионного набора Soft-Release-ST

1. Приостановите работу помпы:

А. Нажмите любую кнопку управления инфузионной помпой, и появится базовый экран с пиктограммой просмотра (Рис.106).



Рис.106. Базовый экран помпы с активной иконкой просмотра.

Б. Нажмите кнопку S, появится экран меню просмотра (Рис.107).

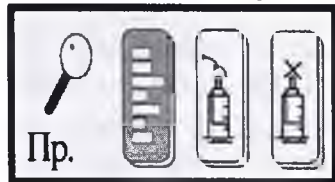


Рис.107. Экран меню просмотра.

В. Нажмите кнопку N, чтобы активизировать иконку . (Рис.108).

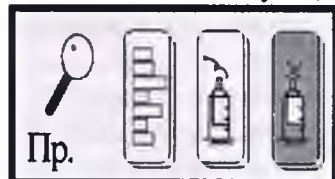


Рис.108. Экран меню просмотра с активизированным запросом на приостановку работы помпы.

Г. Нажмите кнопку S. Помпа издаст звуковой тон, и на экране будет указано, что работа помпы приостановлена (Рис. 109).

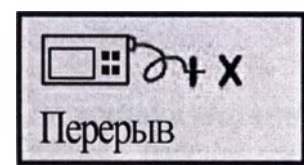


Рис.109. Отображение режима приостановки работы помпы. После этого можно снять с тела инфузионный набор.

2. Осторожно удалите весь адгезивный пластырь с катетера и места инъекции.
3. Удерживайте основание канюли, другой рукой оказывайте небольшое давление на кожу вокруг места инъекции. Осторожно вытащите канюлю.
4. Отсоедините инфузионный набор от помпы, путем вращения разъема Люэр с двойной резьбой по часовой стрелке и удалите его.
5. Утилизируйте использованный инфузионный набор, согласно требованиям.

5. Меры предосторожности

Инсулиновые резервуары противопоказаны для использования при подкожных, внутримышечных, внутривенных инъекциях, а также для любого использования вне системы доставки и подкожного введения инсулина.

Игольчатые канюли инфузионных наборов противопоказаны для использования для внутримышечных, внутривенных инъекций.

Инфузионные наборы и инсулиновый резервуар не предназначены для введения крови и ее производных, других медикаментов, веществ и жидкостей.

Инфузионные наборы и резервуар запрещено использовать с иными инсулиновыми помпами, кроме помп DANA Diabecare.

Инфузионный набор подлежит замене не позже чем через 72 часа после начала его использования.

Изделие рекомендуется использовать при окружающей температуре в диапазоне от 0,5 до 40°C.

При присоединении инфузионного набора к инсулиновой помпе недостаточное либо чрезмерно затягивание разъема может привести к протечке инсулина.

Для пациентов, которые не могут хорошо пользоваться руками либо слепы, должна быть предусмотрена помощь со стороны другой персоны.

Инфузионные наборы и резервуар простерилизованы с использованием этиленоксида. Изделия в потребительской индивидуальной ненарушенной упаковке являются стерильными, нетоксичными и апирогенными в течение трех лет. Нельзя использовать в случае, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена.

Не производите отсоединение от Вашей помпы более чем на час, без указаний Вашего лечащего врача. Помните о том, что когда вы не подключены к помпе, инсулин не поступает в Ваш организм. Проводите мониторинг уровня глюкозы в крови, когда Вы отсоединены от помпы и сразу после повторного соединения измерьте концентрацию глюкозы в крови.

Регулярно осматривайте место инъекции на предмет наличия покраснения и воспаления.

Медицинское изделие является одноразовым, повторное использование не допускается.

Медицинское изделие поставляется стерильным, повторная стерилизация не допускается.

6. Хранение и транспортировка медицинского изделия

Хранить при температуре от +10 до +25°C и относительной влажности воздуха не выше 50% в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света. Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -10 до +45°C и относительной влажности воздуха не выше 50%. После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

7. Упаковка медицинского изделия, комплектность поставки

Каждое изделие упаковывается в штучную блистерную герметичную упаковку с термосвариваемыми швами. Материалы, используемые для штучной упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Содержимое индивидуальной упаковки является стерильным.

Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечивалось сохранение стерильности содержимого при хранении в сухих, чистых условиях с соответствующим проветриванием,
- была сведена к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

Каждое изделие в штучной блистерной упаковке, обеспечивающей стерильность, помещается в товарную упаковку - фирменную картонную коробку. В коробке содержится по 10 шт. изделия в индивидуально упаковке. В коробку вложен бумажный лист размером 130x190 мм с текстом инструкции по применению.

Одна или несколько фирменных коробок уместается в транспортную упаковку, защищающую содержимое при обычном обращении, транспортировке и хранении в соответствии с EN ISO 7886-1. Устройство в транспортной таре обладает вибропрочностью и ударопрочностью.

8. Маркировка медицинского изделия

8.1. Индивидуальная упаковка имеет маркировку со следующими указанными на ней данными: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и адрес производителя и

уполномоченного представителя, название, номер по каталогу и код партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, описание состава изделия, слово «Sterile», надпись и пиктограмма одноразового использования, указание на использование только совместно с инсулиновой помпой DANA Diabecare, предупреждения о своевременной регулярной замене изделия при использовании, указание о хранении при сухой комнатной температуре, напоминание о тестировании крови на содержание глюкозы через 1-2 часа после установки и начала использования изделия, надпись «использовать до», дата изготовления, символ необходимости обратиться к инструкции по применению.

8.2. Фирменная картонная коробка имеет маркировку со следующими указанными данными: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя, название, номер по каталогу и код партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, указание количества вложенных штучных упаковок изделия (10 шт.), слово «Sterile», указание способа стерилизации, надпись и пиктограмма одноразового использования, предупреждения о своевременной регулярной замене изделия при использовании, напоминание о тестировании крови на содержание глюкозы через 1-2 часа после установки и начала использования изделия, надпись «использовать до», дата изготовления, указание об условиях хранения «в сухом месте при комнатной температуре», символ необходимости обратиться к инструкции по применению.

8.3. Символы, используемые в маркировке упаковки изделия

Маркировка медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-

1. Символы, используемые в маркировке упаковки изделия, перечислены в Таблице.

Символ маркировки соответствия требованиями ISO 15223-1	Расшифровка символа
	Наименование и адрес производителя
	Наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС
	Код партии изделия по системе нумерации изготовителя
	Подвергнуто стерилизации с использованием этиленоксида
	Использовать до указанной даты
	Одноразовое использование, запрет на повторное использование
	Дата изготовления

9. Срок годности, утилизация

Гарантийный срок годности медицинского изделия составляет 3 года с момента производства (сроки по использованию указаны на индивидуальной упаковке) при условии соблюдения условия хранения. После истечения срока годности инфузионных наборов необходимо утилизировать согласно национальным требованиям страны-импортера.

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера.

10. Организация-изготовитель, техническое обслуживание, гарантии, рекламация

Производитель «СООИЛ Девелопмент Ко., Лтд», Республика Корея/ «SOOIL Development Co., Ltd.» обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Адрес производителя: 2725, Nambusunhwan-ro, Gangnam-gu, Seoul 135-504.

Изделие является одноразовым и техническому обслуживанию/ ремонту не подлежит.

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя «SOOIL Development Co., Ltd.» 2725, Nambusunhwan-ro, Gangnam-gu, Seoul 135-504, а также в адрес представителя ООО «МедТехконсалт», Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д. 1, корп.1, оф. 129.

P r e s i d e n t
Yoon Hee Yeom

SOOIL Development Co., Ltd



На фирменном бланке SOOIL / СООИЛ

Штамп на первой странице документа:

SOOIL Development Co., Ltd./ СООИЛ Девелопмент Ко.,Лтд
Президент
Йун Хи Йом
/Подпись/

Штамп на последней странице документа:

SOOIL Development Co., Ltd./ СООИЛ Девелопмент Ко.,Лтд
Президент
Йун Хи Йом
/Подпись/

Переводчик,
Фролова Марина Михайловна



Город Москва

Четвертого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-16294

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а, -ов).

