

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу

ЮФ СمارтСет, система для внутрішньовенної інфузії

Використані матеріали: поліпропілен, акрилонітрилбутадієнстирол (ABS), полівінілхлорид (ПВХ), полістирол загального призначення (GPPS), політетрафторетилен (PTFE).

Цільове призначення

Виріб призначений для внутрішньовенної інфузії розчинів лікарських засобів, в тому числі для розчинів для підтримання та корекції водно-електролітного стану пацієнтів (наприклад, у разі коли пацієнт не може приймати рідину через шлунково-кишковий тракт).

Показання

Стани, що потребують проведення внутрішньовенної інфузії розчинів лікарських засобів, в тому числі для розчинів для підтримання та корекції водно-електролітного стану пацієнтів.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів медичного виробу.

Цільова група (популяція)

Особи, що потребують проведення внутрішньовенної інфузії розчинів лікарських засобів, в тому числі для розчинів для підтримання та корекції водно-електролітного стану пацієнтів.

Спосіб застосування

Медичний виріб призначений лише для використання кваліфікованими медичними працівниками.

- Відкрийте індивідуальну упаковку та вийміть систему. Закрийте роликовий регулятор швидкості інфузії.
- Підготуйте флакон/контейнер з інфузійним розчином. Зніміть захисний ковпачок з голки крапельної камери та проколите нею кришку флакону/контейнеру, вставивши голку у флакон на всю її довжину (рис.1).
- Підвісьте флакон/контейнер на штатив.
- За допомогою стиснення крапельної камери заповніть її розчином до синього кільця крапельної камери (рис. 2).
- Закріпіть дистальний кінець трубки системи з конектором Луер-Лок в пазі регулятора швидкості інфузії (рис. 3, 4).
- Відкрийте кришку повітряного каналу.
- Відкрийте роликовий регулятор швидкості інфузії. Розчин заповнить всю трубку системи та зупиниться автоматично. Закрийте роликовий регулятор швидкості інфузії.
- Зніміть захисний ковпачок з конектора Луер-Лок та приєднайте його до відповідного конектора венозного катетера або лінії (рис. 5, 6).
- Для профілактики ризиків повітряної емболії рекомендується частину системи тримати поряд з пацієнтом на рівні не менше 21 см (см) нижче середньої лінії пацієнта (рис. 7).
- Відкрийте роликовий регулятор швидкості інфузії та встановіть необхідну швидкість інфузії.



Рис. 1

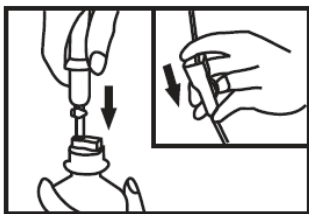


Рис. 2

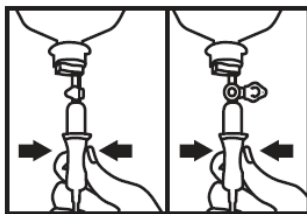


Рис. 3

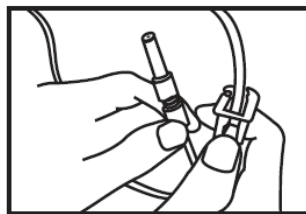


Рис. 4

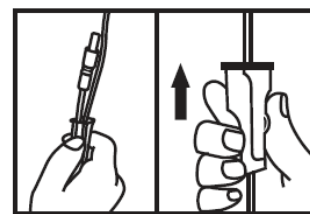


Рис. 5

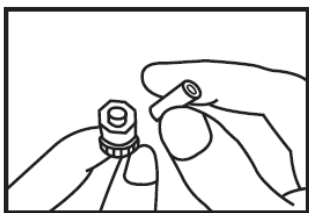


Рис. 6

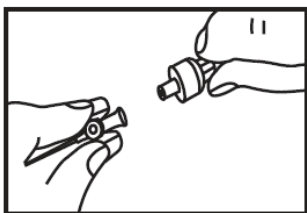


Рис. 7

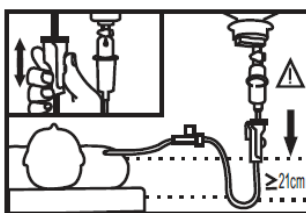
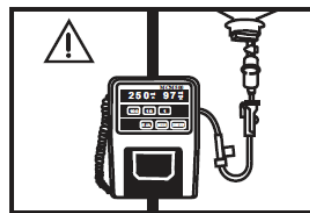


Рис. 8



Побічні реакції

Реакції підвищеної чутливості.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій на розчин що вводиться, слід негайно припинити процедуру та повідомити лікаря і виробника даного розчину.

Обмеження, запобіжні заходи та застереження

- Не застосовувати для введення розчинів з високою в'язкістю.
- Не застосовувати для проведення гемотрансфузії.
- Перед використанням медичного виробу перевірте цілісність упаковки і термін придатності. Не використовуйте виріб при пошкодженні первинної упаковки або якщо закінчився термін придатності.
- Тільки для одноразового використання. Не підлягає повторній стерилізації. Повторне використання та очищення виробу може призвести до зміни структурних та механічних властивостей медичного виробу. Це може призвести до інфікування або іншого захворювання/травми.
- Оскільки продукт виробляється масово, він може мати незначні функціональні відмінності, тому завжди дотримуйтесь загальних заходів безпеки.
- Використовуйте ін'єкційний вузол тільки для болюсного введення з дотриманням правил асептики та антисептики.
- Дана система може бути використана для інфузії під тиском за допомогою волюметричного інфузійного насосу (рис. 8).
- Під час перерв в інфузії закривайте кришку повітряного каналу.
- Заміна медичного виробу та його утилізація повинна відбуватися у відповідності з затвердженими національними або лікарняними протоколами.

Умови зберігання

Зберігати у закритій оригінальній упаковці при температурі від $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, уникаючи надмірного тепла. Захищати від прямих сонячних променів та вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.



Термін придатності

5 років. Термін придатності діє при дотриманні умов зберігання в непошкодженій упаковці.

Назва та адреса виробника

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

Тел.: +38 (044) 246-83-83.

E-mail: uf@uf.ua

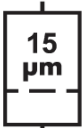
www.uf.ua

Виготовлено на заводі в Індії.



Графічні символи та їх роз'яснення	
	Manufacturer/Виробник
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Do not re-sterilize/Повторно не стерилізувати
	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки
партія 	Batch code/Код партії
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
 Стерильно	Sterile. Sterilized using ethylene oxide/Стерильно. Стерилізовано з використанням оксид етилену
	Non-pyrogenic/Апірогенно
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів
	Keep dry/Берегти від вологи
	Diethylhexyl phthalate free/Не містить діетилгексилфталату



	Does not contain of natural rubber latex/Не містить натуральний каучуковий латекс
	Conformity mark to the Technical regulations for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності Технічним регламентам щодо медичних виробів та код органу з оцінки відповідності
	Liquid filter with pore size/Фільтр рідини з розміром пор
	Drops per millilitre/Крапель на мілілітр
	Can be used for pressure infusion/Може використовуватись для інфузії під тиском
	Polyvinyl chloride tubing length 180 cm/Трубка з полівінілхлориду довжиною 180 см

Дата випуску інструкції із застосування: 14.04.2021р.

Версія: 01.

