Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ МЕДИЗДЕЛИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ:
iMed-Spike - это аспирационная канюля, предназначенная для установки безыгольного доступа к флаконам/контейнерам для многократного забора или введения жидкостей.

Канюли аспирационные iMed-Spike представлены в следующих модификациях:
iMed-Spike-01- устройство с антибактериальным воздушным фильтром 0,45 мкм - зеленый цвет защелкивающейся крышки.
iMed-Spike-02 - устройство с антибактериальным воздушным фильтром 0,45 мкм и фильтром тонкой очистки 5 мкм (для защиты от твердых частиц) - синий цвет защелкивающейся крышки.
iMed-Spike-03 - устройство с антибактериальным воздушным фильтром 0,2 мкм и фильтром тонкой очистки 5 мкм (для защиты от твердых частиц) - красный цвет защелкивающейся крышки.

Канюля аспирационная iMed-Spike оснащена плотно прилегающей защелкивающейся крышкой, клапаном (каплеустойчивым), исключающим вытекание раствора из перевернутого флакона, защищенным от прикосновений безыгольным коннектором (для забора жидкостей шприцем), воздушным фильтром (обеспечивает максимальную защиту от микробной контаминации), антибактериальным воздушным фильтром, стандартным двухканальным наконечником для воздуха и жидкостей (универсальный для всех видов флаконов).
Канюля аспирационная iMed-Spike для многократного забора жидкости из флакона упакована в индивидуальную упаковку, является стерильной, апирогенной и предназначена для однократного использования.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Канюли аспирационные iMed-Spike применяются для забора жидкости из флаконов и пакетов, приготовления и смешивания растворов при проведении инфузионной терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Канюли аспирационные iMed-Spike предназначены для приготовления, смешивания и многократного последующего отбора стерильных растворов и медикаментов с возможностью фильтрации и связывания частиц и включений, аэрозолей, пузырьков воздуха из растворов, профилактики инфицирования и снижения риска внутрибольничной инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Относительным противопоказанием служит:
• Наличие аллергической реакции, к каким-либо материалам и компонентам, составляющим изделие.
• Активное несогласие пациента на использование изделия.
• Абсолютных противопоказаний нет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ:
• Аллергическая реакция на материалы и компоненты изделия.
• Другие не выявлены.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:
- использование с флаконами объемом 3 – 1000 мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- наличие плотно прилегающей крышки, воздушного фильтра с малым размером ячеек обеспечивает максимальную защиту от контаминации и от токсических аэрозолей, образующихся при растворении сухих веществ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
• Проверить целостность упаковки и срок годности изделия;
• Аккуратно вскрыть упаковку, извлечь устройство, не нарушая его стерильности;
• Присоединить к емкости с раствором или к емкости для приготовления раствора;
• Удостовериться, что колпачок плотно закрыт, емкость готова к использованию;
• К коннектору Луер-Лок присоединить шприц либо удлинительную линию, инфузионную систему;
• Начать приготовление необходимого раствора лекарственного препарата, либо произвести отбор готового раствора для применения у пациента;
• После использования обработать и утилизировать изделие в установленном порядке.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
• Применять только квалифицированным и обученным персоналом;
• Перед использованием изделия, необходимо ознакомиться с приложенной инструкцией;
• Изделия для однократного применения, не чистить и не подвергать повторной стерилизации;
• Не использовать при нарушении целостности упаковки;
• Изделия использовать сразу после открытия стерильной упаковки;
• После применения обеспечить надлежащее удаление, обработку и утилизацию.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха, °С	от 0 до +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	от 50 до 60
Атмосферное давление, кПа	от 60 до 106

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха, °С	от 0 до +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<60
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ:
При транспортировании и хранении необходимо учитывать следующие требования:
• Защита от прямых солнечных лучей;
• Транспортировка и хранение в групповой транспортной таре, защищающей изделия от пыли, механических повреждений;
• Изоляция от агрессивных химических веществ;
• Защита от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.);
• Дистанция до нагревательных приборов не менее 1м;
• Отсутствие открытого огня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ:
- устойчивость к спиртам и жирам;
- без латекса;
- без фталатов, без ПВХ;
- устойчивость к высокому давлению (макс. 0,1 МПа)
- срок годности 5 лет с даты стерилизации (которая считается датой изготовления).

Изделие следует использовать в стерильных условиях, **ОДНОКРАТНО**. Очистка или повторная стерилизация исключена.
Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.

 Shandong Lee Med Technology Co., Ltd., No. 10, Sanying Road, Technology Industrial Park, Zhangdian District, Zibo, 255000, Shandong, Китай

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru