

УТВЕРЖДАЮ

Временный генеральный директор
АО «НПО «Орион»


С.А. Кузнецов
« 2020 г.
М.П.

Инструкция по применению

**Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная
по ТУ 32.50.13-001-11508629-2018
в вариантах исполнения**

ПМО .05289695.1.000 ИП

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13-001-11508629-2018 в вариантах исполнения:

1. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, без болюса, объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
9. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
10. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран *
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
11. Заглушка с гидрофобным фильтром
12. Карточка пациента
13. Инструкция по применению

2. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с болюсом, объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)

10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)

11. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка
- 12. Заглушка с гидрофобным фильтром
- 13. Карточка пациента
- 14. Инструкция по применению

3. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, без болюса, с регулятором скорости (0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
 2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
 3. Фильтр
 4. Крышка
 5. Зажим
 6. Трубки соединительные
 7. Коннектор
 8. Регулятор скорости потока 0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч
 9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
 10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
 11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
- шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
 - 12. Заглушка с гидрофобным фильтром
 - 13. Карточка пациента
 - 14. Инструкция по применению

4. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, без болюса, с регулятором скорости (0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Регулятор скорости потока: 0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
12. Заглушка с гидрофобным фильтром
13. Карточка пациента
14. Инструкция по применению

5. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, без болюса, с регулятором скорости (0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Регулятор скорости потока: 0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый

4. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, без болюса, с регулятором скорости (0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Регулятор скорости потока: 0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
12. Заглушка с гидрофобным фильтром
13. Карточка пациента
14. Инструкция по применению

5. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, без болюса, с регулятором скорости (0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Регулятор скорости потока: 0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый

4. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, без болюса, с регулятором скорости (0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Регулятор скорости потока: 0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
12. Заглушка с гидрофобным фильтром
13. Карточка пациента
14. Инструкция по применению

5. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, без болюса, с регулятором скорости (0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Регулятор скорости потока: 0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый

- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

12. Заглушка с гидрофобным фильтром

13. Карточка пациента

14. Инструкция по применению

6. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с болюсом, с регулятором скорости (0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Регулятор скорости потока: 0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч
10. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
12. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

13. Заглушка с гидрофобным фильтром

14. Карточка пациента

15. Инструкция по применению

7. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с болюсом, с регулятором скорости (0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Регулятор скорости потока: 0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч
10. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
12. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
13. Заглушка с гидрофобным фильтром
14. Карточка пациента
15. Инструкция по применению

8. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с болюсом, с регулятором скорости (0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Регулятор скорости потока: 0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч
10. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
12. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый

- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

13. Заглушка с гидрофобным фильтром

14. Карточка пациента

15. Инструкция по применению

9. Помпа микроинфузионная в мягком корпусе одноразовая стерильная, без болюса, объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
9. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
10. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
11. Заглушка с гидрофобным фильтром
12. Карточка пациента
13. Инструкция по применению

10. Помпа микроинфузионная в мягком корпусе одноразовая стерильная, с болюсом, объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
12. Заглушка с гидрофобным фильтром
13. Карточка пациента
14. Инструкция по применению

11. Помпа микроинфузионная в мягком корпусе одноразовая стерильная, без болюса, с регулятором скорости (0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Регулятор скорости потока 0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии

- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка
 12. Заглушка с гидрофобным фильтром
 13. Карточка пациента
 14. Инструкция по применению

12. Помпа микроинфузионная в мягком корпусе одноразовая стерильная, без болюса, с регулятором скорости (0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;
Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Регулятор скорости потока: 0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
 12. Заглушка с гидрофобным фильтром
 13. Карточка пациента
 14. Инструкция по применению

13. Помпа микроинфузионная в мягком корпусе одноразовая стерильная, без болюса, с регулятором скорости (0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;
Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр

4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Регулятор скорости потока: 0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
12. Заглушка с гидрофобным фильтром
13. Карточка пациента
14. Инструкция по применению

14. Помпа микроинфузионная в мягком корпусе одноразовая стерильная, с болюсом, с регулятором скорости (0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Регулятор скорости потока: 0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч
10. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
12. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.

- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка
 13. Заглушка с гидрофобным фильтром
 14. Карточка пациента
 15. Инструкция по применению

15. Помпа микроинфузионная в мягком корпусе одноразовая стерильная, с болюсом, с регулятором скорости (0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
 2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
 3. Фильтр
 4. Крышка
 5. Зажим
 6. Болюс
 7. Трубки соединительные
 8. Коннектор
 9. Регулятор скорости потока: 0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч
 10. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
 11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
 12. Система для заполнения помпы (при необходимости):
- шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
 13. Заглушка с гидрофобным фильтром
 14. Карточка пациента
 15. Инструкция по применению

16. Помпа микроинфузионная в мягком корпусе одноразовая стерильная, с болюсом, с регулятором скорости (0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим

6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Регулятор скорости потока: 0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч
10. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
12. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
13. Заглушка с гидрофобным фильтром
14. Карточка пациента
15. Инструкция по применению

17. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, светозащитная, без болюса, объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом в светозащитном корпусе
3. Фильтр в светозащитном корпусе
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные, светозащитные
7. Коннектор
8. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
9. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» светозащитный (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
10. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.

- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка
 11. Заглушка с гидрофобным фильтром
 12. Карточка пациента
 13. Инструкция по применению

18. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, светозащитная, с болюсом, объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр в светозащитном корпусе
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные, светозащитные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» светозащитный (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
 12. Заглушка с гидрофобным фильтром
 13. Карточка пациента
 14. Инструкция по применению

19. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, светозащитная, без болюса, с регулятором скорости (0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр в светозащитном корпусе
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные, светозащитные
7. Коннектор

8. Регулятор скорости потока: 0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» светозащитный (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
12. Заглушка с гидрофобным фильтром
13. Карточка пациента
14. Инструкция по применению

20. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, светозащитная, без болюса, с регулятором скорости (0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр в светозащитном корпусе
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные, светозащитные
7. Коннектор
8. Регулятор скорости потока: 0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» светозащитный (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
12. Заглушка с гидрофобным фильтром
13. Карточка пациента
14. Инструкция по применению

21. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, светозащитная, без болюса, с регулятором скорости (0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр в светозащитном корпусе
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные, светозащитные
7. Коннектор
8. Регулятор скорости потока: 0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» светозащитный (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
11. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
12. Заглушка с гидрофобным фильтром
13. Карточка пациента
14. Инструкция по применению

22. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, светозащитная, с болюсом, с регулятором скорости (0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр в светозащитном корпусе
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные, светозащитные
8. Коннектор
9. Регулятор скорости потока: 0-1-2-3-4-5-6-7 мл/ч
10. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)

11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» светозащитный (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)

12. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

13. Заглушка с гидрофобным фильтром

14. Карточка пациента

15. Инструкция по применению

23. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, светозащитная, с болюсом, с регулятором скорости (0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства

2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом

3. Фильтр в светозащитном корпусе

4. Крышка

5. Зажим

6. Болюс

7. Трубки соединительные, светозащитные

8. Коннектор

9. Регулятор скорости потока: 0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч

10. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)

11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» светозащитный (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)

12. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

13. Заглушка с гидрофобным фильтром

14. Карточка пациента

15. Инструкция по применению

24. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, светозащитная, с болюсом, с регулятором скорости (0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч), объемом 60, 100, 150, 200, 275 мл.

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр в светозащитном корпусе
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные, светозащитные
8. Коннектор
9. Регулятор скорости потока: 0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч
10. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» светозащитный (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
12. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
13. Заглушка с гидрофобным фильтром
14. Карточка пациента
15. Инструкция по применению

25. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, без болюса, объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Трубки соединительные
7. Коннектор
8. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
9. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
10. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка
 11. Заглушка с гидрофобным фильтром
 12. Карточка пациента
 13. Инструкция по применению

26. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с болюсом 0,5 мл/6мин., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
 2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
 3. Фильтр
 4. Крышка
 5. Зажим
 6. Болюс
 7. Трубки соединительные
 8. Коннектор
 9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
 10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
 11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
 12. Система для заполнения помпы (при необходимости):
- шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
 13. Заглушка с гидрофобным фильтром
 14. Карточка пациента
 15. Инструкция по применению

27. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с болюсом 0,5 мл/8 мин., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
12. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
13. Заглушка с гидрофобным фильтром
14. Карточка пациента
15. Инструкция по применению

28. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с болюсом 0,5 мл/15мин., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объем
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)

12. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

13. Заглушка с гидрофобным фильтром

14. Карточка пациента

15. Инструкция по применению

29. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с болюсом 0,5 мл/ 30мин., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)

12. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

13. Заглушка с гидрофобным фильтром

14. Карточка пациента

15. Инструкция по применению

30. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с болюсом 1,0 мл/ 6 мин., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
12. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
13. Заглушка с гидрофобным фильтром
14. Карточка пациента
15. Инструкция по применению

31. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с болюсом 1,0 мл/8 мин., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)

12. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

13. Заглушка с гидрофобным фильтром

14. Карточка пациента

15. Инструкция по применению

32. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с болюсом 1,0 мл/15мин., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)

12. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

13. Заглушка с гидрофобным фильтром

14. Карточка пациента

15. Инструкция по применению

33. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с

болюсом 1,0 мл/30мин., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
12. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
13. Заглушка с гидрофобным фильтром
14. Карточка пациента
15. Инструкция по применению

34. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с болюсом 2,0 мл/6 мин., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)

12. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

13. Заглушка с гидрофобным фильтром

14. Карточка пациента

15. Инструкция по применению

35. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с болюсом 2,0 мл/8мин., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)

12. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

13. Заглушка с гидрофобным фильтром

14. Карточка пациента

15. Инструкция по применению

36. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с болюсом 2,0 мл/15мн., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)
12. Система для заполнения помпы (при необходимости):
 - шип пластиковый
 - колпачок защитный для шипа
 - зажим для остановки инфузии
 - трех-ходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трех-ходового крана
 - соединительная трубка
13. Заглушка с гидрофобным фильтром
14. Карточка пациента
15. Инструкция по применению

37. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с внутренней шкалой объема, с болюсом 2,0 мл/30мн., объемом 60, 100, 275 мл.;

Состав:

1. Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом со шкалой объема
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
10. Устройство для крепления болюса (ремешок для крепления помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Луер Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.) (при необходимости)

12. Система для заполнения помпы (при необходимости):

- шип пластиковый
- колпачок защитный для шипа
- зажим для остановки инфузии
- трех-ходовой кран
- фильтр
- коннектор соединительный – 3 шт.
- колпачок-заглушка – 2 шт.
- колпачок-заглушка для трех-ходового крана
- соединительная трубка

13. Заглушка с гидрофобным фильтром

14. Карточка пациента

15. Инструкция по применению

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная по ТУ 32.50.13-001-11508629-2018 в вариантах исполнения (далее по тексту – **помпа микроинфузионная**) поставляется в собранном виде.

В зависимости от наличия или отсутствия опции контролируемой пациентом анальгезии каждое из изделий может быть дополнено встроенным модулем болюса.

Каждое из изделий обязательно оснащено устройством для ношения баллона при помощи ремешка.

Помпа может быть укомплектована шприцом для наполнения.

Пути введения инфузионных средств включают в себя внутривенный, чрезкожный, подкожный, внутриартериальный и эпидуральный, и локально (мягкие ткани / полости тела) во время проведения операции. Элементы инфузионного устройства также применяются для проведения контролируемой пациентом инфузии с помощью использования встроенной болюс-кнопки. Общая инфузия включает в себя обезболивание при предоперационной подготовке, в периоперационном и послеоперационном периодах.

Помпа микроинфузионная также применяется для непрерывного и/или прерывистого ввода лекарственных препаратов (таких, как местные анестетики или наркотические средства) в послеоперационную рану и/или вблизи нервов для предоперационной, периоперационной и послеоперационной регионарной анестезии и для обезболивания. Пути для введения лекарственных средств могут быть интраоперационными, перинеуральными и чрезкожными. Помпа микроинфузионная подходит для использования в качестве устройства для амбулаторного применения и предназначены для использования специально обученным персоналом:

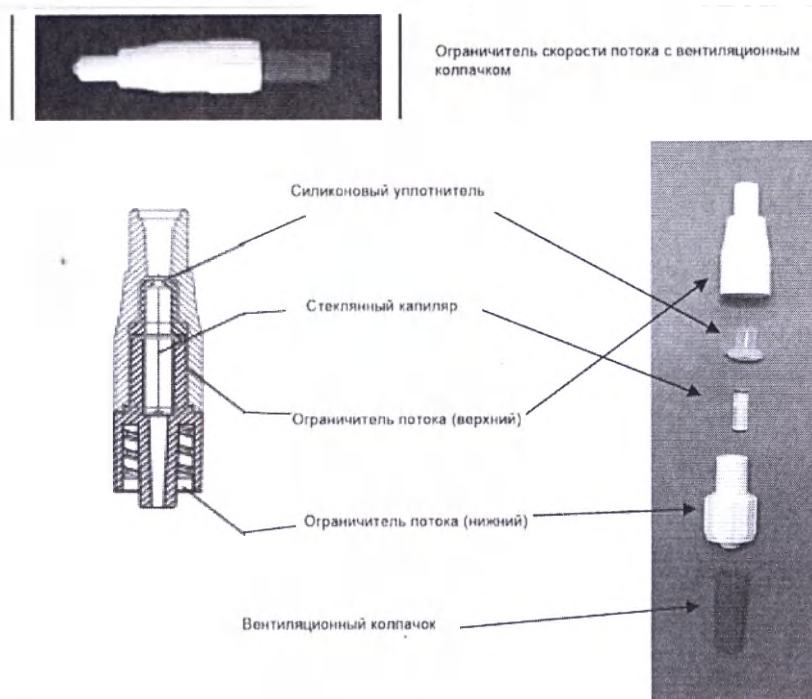
- В больницах;
- При оказании медицинской помощи на дому;
- В других местах для оказания медицинской помощи.

Дозировка лекарственного средства определяется врачом, с последующей установкой уровня болюса (зависимость уровня болюса от дозировки представлена в таблице технических характеристик)

Течение жидкости обеспечивается силой сжатия эластомерного элемента. Пациент может управлять потоком путем переключения флажкового переключателя - Переключатель объемного потока (для изделий с переменной скоростью введения) и активации режима болюса путем нажатия кнопки.

Встроенный модуль болюса и встроенный модуль регулятора скорости потока имеет следующий принцип устройства и действия:

1. Встроенный модуль регулятора скорости состоит из точного стеклянного капилляра, чтобы обеспечить постоянную фиксированную скорость потока.
2. Скорость потока определяется удельной длиной и внутренним диаметром стеклянного капилляра в сочетании с положительным давлением в баллонном резервуаре.
3. Встроенный модуль болюса состоит из встроенный модуль регулятора скорости (крышка потока) и резервуара (мешок болюса).
4. Встроенный модуль регулятора скорости имеет постоянную номинальную скорость потока (базальный поток), и резервуар может дополнительно вводить болюсную дозу (поток болюса) в соответствии с предложением его времени блокировки и объема болюса при каждом нажатии кнопки.
5. Крышка потока состоит из двух разделительных пространств, один для болюсного потока, а другой для базального потока, который собирается с 2 различными стеклянными капиллярами в соответствии с назначенным расходом.

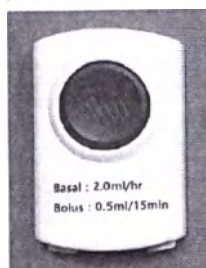


Встроенный модуль регулятора скорости (постоянная скорость)

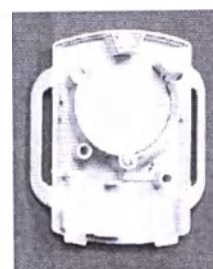
Модуль болюса (для контроля пациентом подачи лекарственного средства)



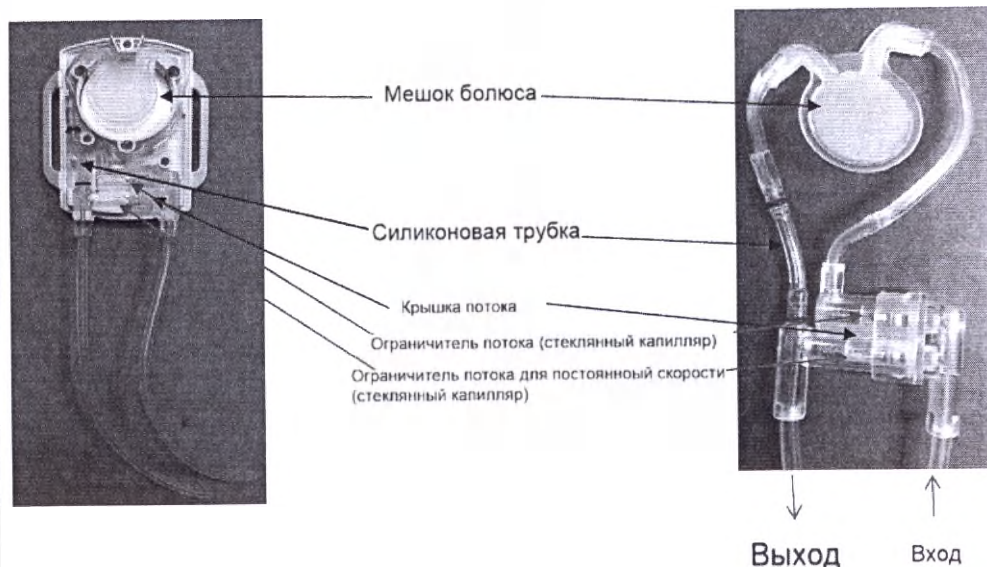
Модуль Болюса



Верхняя крышка болюса



Нижняя крышка болюса



Встроенный модуль болюса

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для непрерывной или регулируемой инфузии антибиотиков, противоопухолевых препаратов или других лекарственных средств для обезболивания у пациентов.

ПОКАЗАНИЯ

Для равномерного дозированного введения растворенных форм лекарственных средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано применение помп микроинфузионных для переливания крови, компонентов крови, жировых эмульсий, лекарств для поддержания витальных функций.

Запрещено применение лицами, которые не обладают достаточными физическими и/или умственными способностями, необходимыми для регулирования терапии и/или управления обезболиванием.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С РАБОТОЙ УСТРОЙСТВА

- Малая скорость инфузии или полная блокада;

- Быстрая инфузия;
- Утечки или механические поломки;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Введение меньшей/большей дозы, чем задано,
- Превышение скорости введения лекарственного препарата;
- Попадание воздуха в вену, при введении лекарственного средства.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Помпы должны эксплуатироваться при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности не более 80 при 25°C и атмосферном давлении от 3,0 кПа до 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ					
Наименование варианта исполнения	Объём* (мл)	Шаг градуировки* (мл)	Скорость потока (мл/ч)	Болюсная доза (мл)	Время блокиро вки (минут)
Помпа микроинфузионная: без болюса (пункт 1 раздела «Наименование изделия»)	60	20	2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20	-	-
	100	25			
	150				
	200				
	275				
Помпа микроинфузионная, с болюсом (пункт 2 . раздела «Наименование изделия»)	60	20	2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20	0,5	15
	100	25			
	150				
	200				
	275				
Помпа микроинфузионная в мягком корпусе, без болюса (пункты 9,12,13 раздела «Наименование изделия»)	60	20	2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20	-	-
	100	25			
	150				
	200				
	275				
Помпа микроинфузионная в мягком корпусе, с болюсом (пункт 10 раздела «Наименование изделия»)	60	20	2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20	0,5	15
	100	25			
	150				
	200				
	275				
Помпа микроинфузионная в мягком корпусе, без болюса, с регулятором скорости (пункт 11 раздела «Наименование изделия»)	60	20	0/1/2/3/4/5/6/7 0-2-4-6-8-10-12-14 0/5/10/15/20/25/30/35	-	-
	100	25			
	150				
	200				
	275				
Помпа микроинфузионная в мягком корпусе, с болюсом, с регулятором	60	20	0/1/2/3/4/5/6/7 0-2-4-6-8-10-12-14 0/5/10/15/20/25/30/35	0,5	15
	100	25			
	150				
	200				

скорости (пункт 14,15,16 раздела «Наименование изделия»)	275					
Помпа микроинфузионная, без болюса, с регулятором скорости (пункт 3,4,5 раздела «Наименование изделия»)	60	20	0/1/2/3/4/5/6/7 0-2-4-6-8-10-12-14 0/5/10/15/20/25/30/35	-	-	
	100	25				
	150					
	200					
	275					
Помпа микроинфузионная, с болюсом, с регулятором скорости (пункт 6,7,8 раздела «Наименование изделия»)	60	20	0/1/2/3/4/5/6/7 0-2-4-6-8-10-12-14 0/5/10/15/20/25/30/35	0,5	15	
	100	25				
	150					
	200					
	275					
Помпа микроинфузионная, светозащитная, без болюса (пункт 17 раздела «Наименование изделия»)	60	20	2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20	-	-	
	100	25				
	150					
	200					
	275					
Помпа микроинфузионная, светозащитная, с болюсом (пункт 18 раздела «Наименование изделия»)	60	20	2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20	0,5	15	
	100	25				
	150					
	200					
	275					
Помпа микроинфузионная, светозащитная, без болюса, с регулятором скорости (пункт 19,20,21 раздела «Наименование изделия»)	60	20	0/1/2/3/4/5/6/7 0-2-4-6-8-10-12-14 0/5/10/15/20/25/30/35	-	-	
	100	25				
	150					
	200					
	275					
Помпа микроинфузионная, светозащитная, с болюсом, с регулятором скорости (пункт 22,23,24 раздела «Наименование изделия»)	60	20	0/1/2/3/4/5/6/7 0-2-4-6-8-10-12-14 0/5/10/15/20/25/30/35	0,5	15	
	100	25				
	150					
	200					
	275					
Помпа микроинфузионная, с внутренней шкалой объема, без болюса (пункт 25 таблицы 3 «Комплект поставки»)	60	20	2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20	-	-	
	100	25				
	275					
Помпа микроинфузионная, с внутренней шкалой объема, с болюсом	60	20	2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20	0,5	6	
	100	25		0,5	8	
	275			0,5	15	
				0,5	30	

(пункты 26-37 таблицы 3 «Комплект поставки»)				1	6
				1	8
				1	15
				1	30
				2	6
				2	8
				2	15
				2	30

*Допустимое отклонение объема, шага градуировки, объема болюсной дозы и времени блокировки от номинального значения не более $\pm 5\%$.

**Допустимое отклонение скорости вливания не более $\pm 10\%$.

Основные технические характеристики:

Наименование	Значение
Габаритные размеры резервуара	не более $\varnothing 60 \times 150$ мм
Размеры резервуара	60, 100, 150, 200, 275 мл
Масса	не более 120 г.
Длина трубок соединяющих	не более 80 см
Диаметр трубок соединяющих	внутренний – $0,8 \text{ мм} \pm 5\%$ внешний – $3,0 \text{ мм} \pm 5\%$
Зажим	полностью останавливает подачу жидкости при усилии надавливания $15 \pm 2 \text{ Н}$
габаритные размеры	$27 \times 17 \times 10 \text{ мм} \pm 5\%$
масса	$1 \text{ г} \pm 5\%$
Болюс	усилие нажатия на кнопку введения болюса $5 \pm 0,5 \text{ Н}$
габаритные размеры	$58 \times 44 \times 16 \text{ мм} \pm 5\%$
масса	$17,5 \text{ г} \pm 5\%$
Прочность помп в месте соединения емкости помпы с соединительной трубкой	не менее 20 Н
Регулятор скорости потока	0/1/2/3/4/5/6/7 мл/ч 0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч 0/5/10/15/20/25/30/35 мл/ч
габаритные размеры	$97 \times 38 \times 18 \text{ мм} \pm 5\%$
масса	$21 \text{ г} \pm 5\%$
Прочность на разрыв трубок	не менее 10 Н
Воздушный фильтр с порами	1,2 мкм
габаритные размеры	$40 \times 21 \times 8 \text{ мм} \pm 5\%$
масса	$3 \text{ г} \pm 5\%$
Коннектор	$3,925 - 3,990 \text{ мм}$
Диаметр малого основания наружного конуса	$4,270 - 4,315 \text{ мм}$
Диаметр большого основания внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Длина наружного конуса – не менее	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса – не менее	$8,0(\pm 0,1) \text{ мм}$
Внешний диаметр замка	$7,0(\pm 0,1) \text{ мм}$
Внутренний диаметр замка	6,73 мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	$7,83(+0/-0,10) \text{ мм}$
Внешний диаметр наружной резьбы	6%
Конусность	

Наименование		Значение
Габаритные размеры резервуара		не более Ø60 x 150 мм
Размеры резервуара		60, 100, 150, 200, 275 мл
Масса		не более 120 г.
Длина трубок соединяющих		не более 80 см
Диаметр трубок соединяющих		внутренний – 0,8 мм ± 5%
		внешний – 3,0 мм ± 5%
Шприц 50 мл тип «Луер»		50 мл
Номинальная вместимость		25 г ± 5%
Масса		2,5 мл
Градуировка шкалы		
Светопропускание (вариант исполнения со светозащитном корпусом) в области 280-400 нм		менее 10%
Длина ремешка для переноски		450 мм ± 10%
Усилие необходимое для фиксации ремешка		5 Н
Усилие необходимое для снятия ремешка		20 Н
Габаритные размеры индивидуальной упаковки		Не более 250 x 250 мм
Карточка пациента		55x90 мм ± 10%
Система для заполнения		
Общая длина системы (мм)		680 ± 10%
Масса (г)		14 г ± 10%
шип пластиковый	Габариты (мм)	85 x 33 x 18
	Масса (г)	3,5
колпачок защитный для шипа	Габариты (мм)	10 x 41
	Масса (г)	0,2
зажим для остановки инфузии	Габариты (мм)	26 x 16 x 10
	Масса (г)	0,5
трех-ходовой кран	Габариты (мм)	43 x 20 x 17
	Масса (г)	3,0
фильтр	Габариты (мм)	45 x 30 x 10
	Масса (г)	4,0
коннектор соединительный	Габариты (мм)	10 x 29
	Масса (г)	1,0
колпачок-заглушка	Габариты (мм)	7,5 x 13
	Масса (г)	0,2
колпачок-заглушка для трех-ходового крана	Габариты (мм)	10 x 11
	Масса (г)	0,3
соединительная трубка	Внутренний диаметр (мм)	3,0
	Внешний Диаметр (мм)	4,5

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Наименование компонента	Материал	Производитель
Ремешок для переноски	Ткань G3162	Jiangjianhua Fabrics, Китай
Баллонный резервуар	АБС 2200	1. Нижнекамскнефтехим», Россия 2. «Пластик», Россия 3. Jiaxing Shengsheng, Корея 4. Jiangjianhua Fabrics, Китай
Эластомерный элемент	Силиконовая резина 352А	Jiaxing Shengsheng, Корея
Крышка резервуара	АБС 558А	1. Нижнекамскнефтехим» Россия 2. Jiaxing Shengsheng, Корея 3. Jiangjianhua Fabrics, Китай

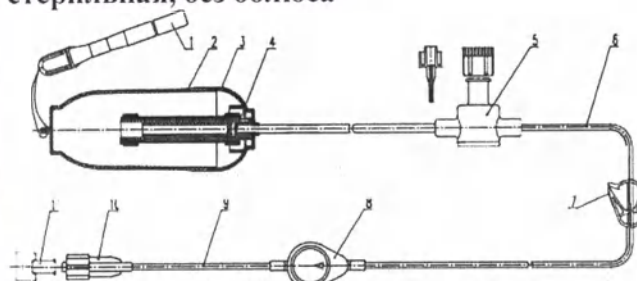
Баллонный резервуар (вариант исполнения с мягким корпусом)	Силиконовая резина 352А	Jiaxing Shengsheng, Корея
Баллонный резервуар (вариант исполнения с светозащитным корпусом)	АБС 2200 с частицами коричневого цвета	FertMedical, Корея
Клапан одноходовой для ввода лекарственного средства	АБС ТН-21	1. Нижнекамскнефтехим» Россия 2. Jiaxing Shengsheng, Корея 3. Jiangjianhua Fabrics, Китай
Трубки соединительные	ПВХ М-3072 пм 1/42м пм 1/2	1. ЗАО «Биохимпласт», Россия 2. ООО «ПКФ «Полипласт», Россия 3. Jiaxing Shengsheng, Корея 4. Jiangjianhua Fabrics, Китай
Трубки соединительные, светозащитные	ПВХ М-3072 с частицами коричневого цвета	FertMedical, Корея
Зажим	Полипропилен 01030	1. ОАО «УФАОРГСИНТЕЗ», Россия 2. Jiaxing Shengsheng, Корея 3. Jiangjianhua Fabrics, Китай
Фильтр	АБС М-3072 Пористая пленка из сверхвысокомолекулярного полиэтилена по ТУ 9452 004 10835289-2011	1. Нижнекамскнефтехим», Россия 2. «ЭКСПРЕСС-Эко», Россия 3. Jiaxing Shengsheng, Корея 4. Jiangjianhua Fabrics, Китай
Фильтр, светозащитный	АБС М-3072 с частицами коричневого цвета	FertMedical, Корея
Трубка	ПВХ М-3072 Пластикат гранулированный медицинский по ТУ 2243-01,2-1 064 1 390 200 1	1. ЗАО «Биохимпласт», Россия 2. Jiaxing Shengsheng, Корея 3. Jiangjianhua Fabrics, Китай
Коннектор соединительный	Полимер KR-01	1. Fert Medical, Корея 2. Jiaxing Shengsheng, Корея 3. Jiangjianhua Fabrics, Китай
Колпачок защитный для шипа	Полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337-77	1. ОАО «Газпром Нефтехим Салават», Россия
	Полиэтилен высокого давления 8008	2. Jiangjianhua Fabrics, Китай
	Акрилонитрил-бутадиен-стирол НР380	3. Jiaxing Shengsheng, Корея
Трех-ходовой кран	РС, Полипропилен, Поликарбонат	1. «ЭКСПРЕСС-Эко», Россия 2. Jiaxing Shengsheng, Корея 3. Jiangjianhua Fabrics, Китай
Колпачок-заглушка	Полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337-77	1. ОАО «Газпром Нефтехим Салават», Россия
Колпачок-заглушка для трех-ходового крана	Полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337-77	1. ОАО «Газпром Нефтехим Салават», Россия
	Полиэтилен высокого давления 8008	2. Jiangjianhua Fabrics, Китай
	Акрилонитрил-бутадиен-стирол НР380	3. Jiaxing Shengsheng, Корея
Шип пластиковый	Полистирол ударопрочный ГОСТ 28250-89 упр-050в-08	1. ОАО «Газпром Нефтехим Салават», Россия
	АБС 558А	2. Jiangjianhua Fabrics, Китай

	Акрилонитрил-бутадиен-стирол НР380	3. Fert Medical, Корея
Заглушка с гидрофобным фильтром	Полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337-77	1. ОАО «Газпром Нефтехим Салават», Россия
	Полиэтилен высокого давления 8008	2. Jiangjianhua Fabrics, Китай
	Акрилонитрил-бутадиен-стирол НР380	3. Jiaxing Shengsheng, Корея
Болюс	АБС М-3072	1. Fert Medical, Корея 2. Jiaxing Shengsheng, Корея 3. Jiangjianhua Fabrics, Китай
Регулятор скорости потока	АБС 558А	1. Fert Medical, Корея 2. Jiaxing Shengsheng, Корея 3. Jiangjianhua Fabrics, Китай

Индивидуальная упаковка изготовлена из следующих материалов:

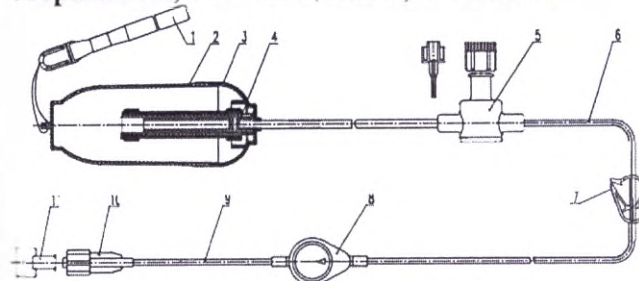
- Бумага PROPYR NEUTRE 60, «Sterimed», Франция – для бумажно-пленочных пакетов;
- Бумага 1102, Plastica, Польша – для блистерных упаковок;
- Бумага по ТУ 32.50.50-001-01276827-2018, ООО «Фабрика упаковки «ПРОГРЕСС», Россия
- Пленка ООО «Фабрика упаковки «ПРОГРЕСС», Россия
- Пленка MOR PET/PP BLUE, Plastica, Польша - для бумажно-пленочных пакетов;
- Пленка FOLIA CPA/CPP 90 µm, Firma Handlowo-Produkcyjna PAK (F.H.P. «ПАК»), Польша – для блистерных упаковок.

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, без болюса



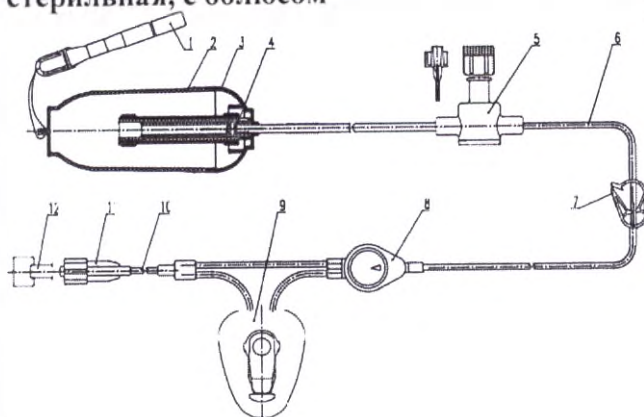
1. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
2. Защитный корпус
3. Крышка
4. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
5. Клапан одноходовой
6. Трубки соединительные
7. Зажим
8. Фильтр
9. Трубки соединительные
10. Коннектор
11. Заглушка с гидрофобным фильтром

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, светозащитная, без болюса



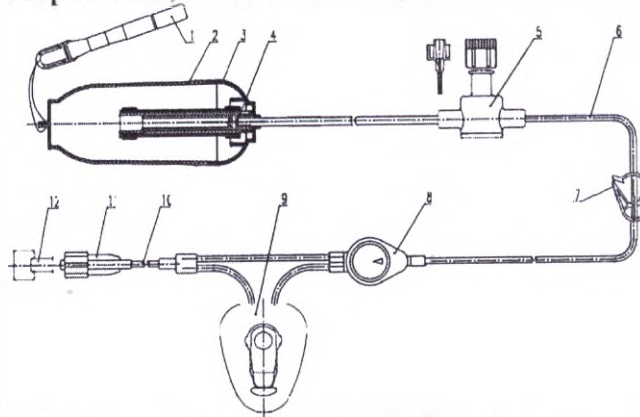
1. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
2. Светозащитный корпус
3. Крышка
4. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
5. Клапан одноходовой
6. Трубки соединительные, светозащитные
7. Зажим
8. Фильтр в светозащитном корпусе
9. Трубки соединительные, светозащитные
10. Коннектор
11. Заглушка с гидрофобным фильтром

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с болюсом



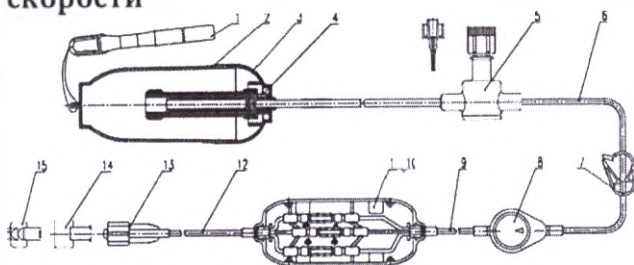
1. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
2. Защитный корпус
3. Крышка
4. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
5. Клапан одноходовой
6. Трубки соединительные
7. Зажим
8. Фильтр
9. Болюс
10. Трубки соединительные
11. Коннектор
12. Заглушка с гидрофобным фильтром

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, светозащитная, с болюсом



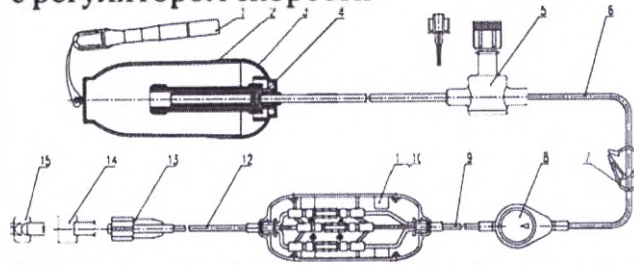
1. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
2. Светозащитный корпус
3. Крышка
4. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
5. Клапан одноходовой
6. Трубки соединительные, светозащитные
7. Зажим
8. Фильтр в светозащитном корпусе
9. Болюс
10. Трубки соединительные, светозащитные
11. Коннектор
12. Заглушка с гидрофобным фильтром

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, без болюса, с регулятором скорости



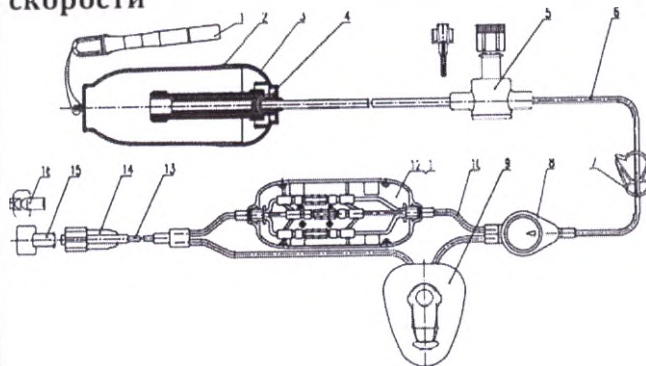
1. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
2. Защитный корпус
3. Крышка
4. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
5. Клапан одноходовой
6. Трубки соединительные
7. Зажим
8. Фильтр
9. Трубки соединительные
10. Прозрачный 3х ходовой порт
11. Регулятор скорости потока
12. Трубки соединительные
13. Коннектор
14. Трубка ПВХ
15. Заглушка с гидрофобным фильтром

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, светозащитная, без болюса, с регулятором скорости



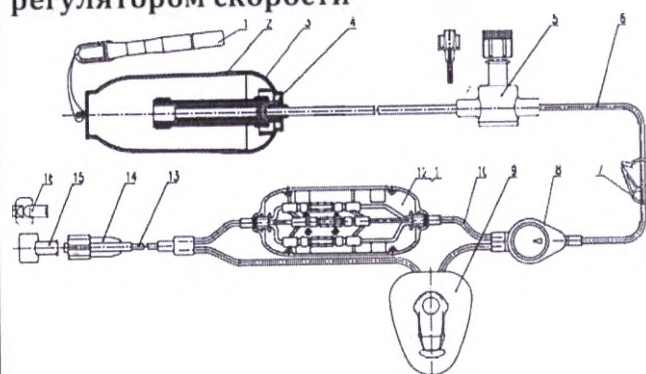
1. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
2. Светозащитный корпус
3. Крышка
4. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
5. Клапан одноходовой
6. Трубки соединительные, светозащитные
7. Зажим
8. Фильтр в светозащитном корпусе
9. Трубки соединительные, светозащитные
10. Прозрачный 3х ходовой порт
11. Регулятор скорости потока
12. Трубки соединительные, светозащитные
13. Коннектор
14. Трубка ПВХ
15. Заглушка с гидрофобным фильтром

**Помпа микроинфузионная одноразовая
стерильная, с болюсом, с регулятором
скорости**



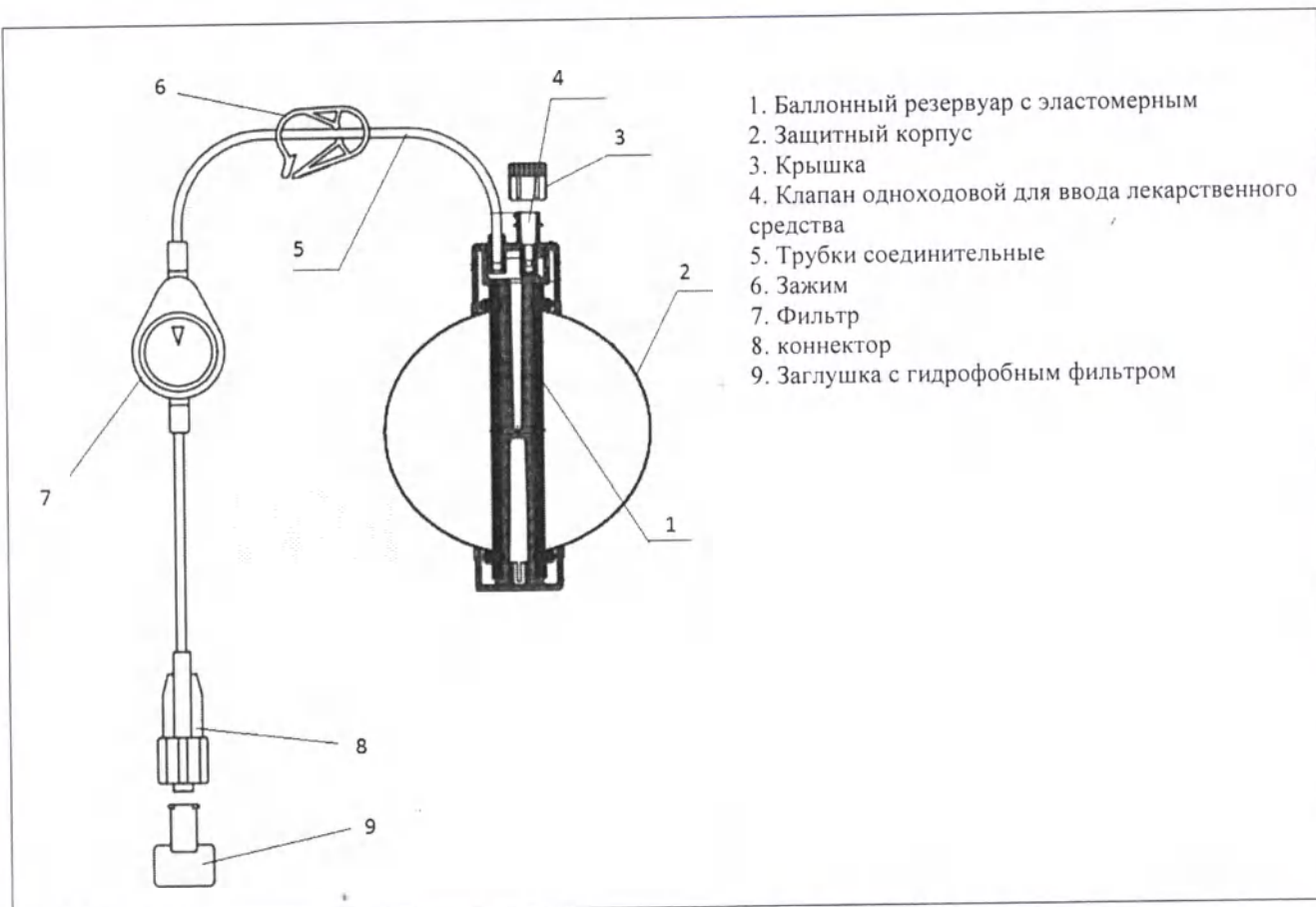
1. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
2. Защитный корпус
3. Крышка
4. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
5. Клапан одноходовой
6. Трубки соединительные
7. Зажим
8. Фильтр
9. Болюс
10. Трубка ПВХ
11. Прозрачный 3х ходовой порт
12. Регулятор скорости потока
13. Трубки соединительные
14. Коннектор
15. Трубка ПВХ
16. Заглушка с гидрофобным фильтром

**Помпа микроинфузионная одноразовая
стерильная, светозащитная, с болюсом, с
регулятором скорости**



1. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
2. Светозащитный корпус
3. Крышка
4. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
5. Клапан одноходовой
6. Трубки соединительные, светозащитные
7. Зажим
8. Фильтр в светозащитном корпусе
9. Болюс
10. Трубка ПВХ
11. Прозрачный 3х ходовой порт
12. Регулятор скорости потока
13. Трубки соединительные, светозащитные
14. Коннектор
15. Трубка ПВХ
16. Заглушка с гидрофобным фильтром

Устройство помп микроинфузионная в мягком корпусе



УПАКОВКА

Помпа помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая герметична. Помпы в индивидуальной потребительской упаковке совместно с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 33781-2016. Количество помп в транспортной упаковке – по усмотрению предприятия-изготовителя или по требованию заказчика, в количестве кратном 10. Масса коробки (брутто) должна быть не более 5 кг.

Материалы для индивидуальной упаковки:

А) Бумага PROPYR NEUTRE 60, «Sterimed», Франция – для бумажно-пленочных пакетов; Бумага 1102, Plastica, Польша – для блистерных упаковок;

Б) Пленка MOR PET/PP BLUE, Plastica, Польша - для бумажно-пленочных пакетов. Пленка FOLIA CPA/CPP 90 μ m, Firma Handlowo-Produkcyjna PAK (F.H.P. «PAK»), Польша – для блистерных упаковок.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовое изделие стерильно. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

После употребления по назначению - обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ (СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)

Готовое изделие годно к применению в течение 5 лет от даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке помп указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- состав медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- номинальный объем, выраженный в мл;
- скорость потока, выраженный в мл/ч;
- болюсная доза (при наличии болюса);
- время блокировки (при наличии болюса);
- номер партии;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- метод стерилизации (оксидом этилена) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «апирогенно», «нетокчисно», «не использовать при нарушении целостности упаковки», «не использовать повторно», «беречь от влаги», «температурный диапазон хранения», «беречь от прямых солнечных лучей», «обратитесь к инструкции по применению», «не содержит латекса», «не содержит DEHP» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На транспортной упаковке помп указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество помп в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

Помпа микроинфузионная в мягком корпусе одноразовая стерильная, с болюсом, с регулятором скорости

ТУ 32.50.13-001-11508629-2018

LOT 00007

Состав:

1. Клапан односторонний для ввода лекарственного средства
2. Баллонный резервуар с эластомерным элементом
3. Фильтр
4. Крышка
5. Зажим
6. Болюс
7. Трубки соединительные
8. Коннектор
9. Регулятор скорости потока: 0-2-4-6-8-10-12-14 мл/ч
10. Устройство для ношения помпы (ремешок для переноски помпы)
11. Шприц 50 мл тип «Лувр Лок» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2655 от 04.08.2017г.)

12. Система для заполнения помпы:
 - шприц пластиковый
 - колпачок защитный для шприца
 - зажим для остановки инфузии
 - трехходовой кран
 - фильтр
 - коннектор соединительный – 3 шт.
 - колпачок-заглушка – 2 шт.
 - колпачок-заглушка для трехходового крана
13. Заглушка с гидрофобным фильтром
14. Карточка пациента
15. Инструкция по применению

17-07-2017

17-07-2022

«Стерильно»
«Апирогенно»
«Нетоксично»

Объем: 60 мл/мл

Скорость потока 0-5-10-15-20-25-30-35 мл/ч



Болюсная доза 0,5 мл.
Время блокировки 15 мин.

Latex-free/Не содержит латекса
DEHP-free/Не содержит DEHP



STERILE EO

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____



Место производства: АО «НПО «Орион», 111538, г. Москва,
ул. Косинская, д.9, тел: +7 (499) 374-48-60

Макет маркировки индивидуальной упаковки

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная, с болюсом, с регулятором скорости

ТУ 32.50.13-001-11508629-2018

Количество
в упаковке _____ шт.



29-08-2022



Место производства: АО «НПО «Орион», 111538, г. Москва,
ул. Косинская, д.9, тел: +7 (499) 374-48-60

Макет маркировки транспортной упаковки

Расшифровка символов

	Серия и номер партии
	Использовать до
	Производитель
	Только для однократного применения
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению

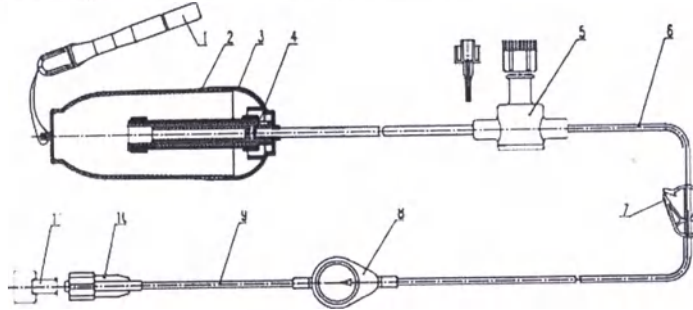
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Предупреждения.

1. Пользователь должен иметь достаточное образование и быть знаком с работой и устройством помп микроинфузионных.
2. Использование данного медицинского изделия неквалифицированным пользователем не допускается.
3. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя и должны сочетаться с материалами помп микроинфузионных.
4. Не используйте помпы, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
5. Храните помпы при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха до 50% при 25°C. При хранении не допускайте воздействия влаги и прямых солнечных лучей.
6. Не превышайте предельно допустимый объём резервуара.
7. Перед началом микроинфузии обязательно полностью заполните жидкостью систему трубок, попутно удалив из неё воздух. Несоблюдение этого правила может привести к воздушной эмболии и осложнениям у пациента или привести к его смерти.
8. Соблюдайте правила асептики при заполнении системы трубок, стравливании воздуха и подсоединении насоса к коннектору пациента.
9. Используйте безыгольные устройства доступа, это поможет предотвратить укалывание персонала иглами

10. Не используйте прибор, если обнаруживается течь во время заполнения или применения.
11. Описаны случаи превышения скорости инфузии, изменяющейся под действием колебаний температуры и влажности.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ



1. Лента для переноски микроинфузионной помпы;
2. Защитный корпус обеспечивает защиту от механического воздействия и ультрафиолетового излучения;
3. Крышка корпуса на котором закреплён корпус защитный корпус (2) и телескопический стержень с баллоном (4);
4. Эластичный Баллон закреплён на телескопическом стержне, который обеспечивает равномерность подачи жидкости,
5. Одноходовый клапан ввода лекарственного средства перекрывает обратный ток жидкости
6. Трубка ПВХ
7. Зажим, при необходимости позволяет остановить подачу жидкости
8. Фильтр
9. Трубка ПВХ
10. Коннектор Луер
11. Защитный колпачёк с гидрофобным фильтром, обеспечивает вытеснение воздуха из системы, не пропуская при этом жидкость.

Перед вскрытием упаковки убедитесь в её целостности.

Устройство поставляется стерильным. При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы.

1. Определите данные изделия, такие как номинальный расход, вместимость резервуара, а также целостность упаковки до вскрытия.
2. Изделие заполняется препаратом для введения через порт заполнения с помощью системы для заполнения помпы.

Для этого

1. Взять систему, установить зажим в положение перекрытия потока,
2. Снять защитный колпачок с пластикового шипа и проткнуть пробку емкости с раствором препарата,
3. Снять заглушку с противоположного конца системы,
4. Соединить систему с одноходовым клапаном ввода лекарственных средств (5) Микроинфузионной помпы,
5. Взять шприц 50/60мл выпустить из него воздух и присоединить к трёхходовому крану системы для заполнения,
6. Установить положение затвора трёхходового краника в положение для забора раствора из емкости в шприц,

7. Освободить зажим системы,
8. Набрать шприц необходимым объёмом раствора,
9. Переместить положение затвора трёхходового крана в положение заполнения помпы,
10. Медленно ввести лекарственное средство в помпу,
11. Для дальнейшего наполнения опять переместите положение затвора трёхходового крана в положение набора лекарственного средства из емкости, как в п.6 и повторить действия до необходимого заполнения помпы.
12. После наполнения резервуара помпы отключите шприц от системы и систему от одноходового клапана ввода лекарственных средств (5) Микроинфузионной помпы и закройте колпачок Люэра на порте заполнения.
13. Препарат будет поступать по трубке к концу линии микроинфузионной помпы, выталкивая воздух, находящийся в системе устройства.
14. Во время заполнения всей линии белый наконечник не снимается, так как в нём находится гидрофобная мембрана, которая останавливает поток жидкости, но пропускает воздух наружу.
15. Откройте зажим, снимите белый наконечник и подтвердите выход препарата из соединителя. После подключите устройство к пациенту.

Если помпа снабжена болюсом, то перед применением помпы необходимо удалить цветную заглушку с кнопки управления болюсного модуля, предварительно нажав на кнопку. Несоблюдение данного пункта приведёт к значительному превышению скорости инфузии.

Если помпа снабжена регулятором скорости потока, то установите на регуляторе максимальную скорость потока, снимите зажим, дождитесь полного удаления воздуха из трубки и затем установите с помощью регулятора необходимую скорость потока.

1. Вскрыть стерильную упаковку и вынуть помпу.
2. Снять колпачок с заглушки порта ввода лекарственного средства, использовать зажим на трубке помпы, плавно ввести подготовленный препарат шприцем в эластичный баллон.
3. Перед введением лекарственного средства необходимо удалить из шприца воздух, затем произвести введение препарата. При обнаружении воздуха в резервуаре следует перевернуть изделие и выпустить воздух (резервуар позволяет выпускать воздух самостоятельно через 1-2 часа).
4. При вводе лекарственного средства, снять зажим и нажать кнопку автоматического управления 1-2 раза для подачи потока в трубку. Если препарат вытекает с конца, использовать зажим и закрепить крышку для использования в следующий раз.
5. Болюс является дополнительной опцией для контроля поступления излишнего количества лекарственного средства при непрерывной инфузии. Нажимая на кнопку болюса, можно добавлять определенную порцию препарата.
6. В течение первых одного-двух часов использования изделия, скорость потока будет немного быстрее (в рамках стандартного диапазона). Это обуславливается физическими характеристиками силиконового баллона.
7. Стандартные параметры потока и времени инфузии определяются дистиллированной водой в качестве среды и внутренней рабочей температурой. Различный состав лекарственного средства, его вязкость, рабочая температура и расположение резервуара могут изменить параметры потока в пределах 10%.

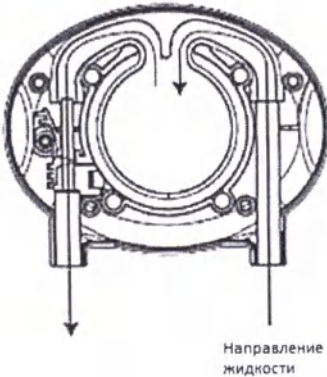
Конструкция регуляторов потока, описывающие принцип их работы.



- Принцип работы – закрытие или открытие соединений 4-х ограничителей потока с силиконовой трубкой определяет скорость потока.

Flow rate option 0-14 ml/hr	Выбор скорости потока 0-14 мл/час
Caution: instal set up 14 ml/hr set up flow rate preschribed untill medicine flow out the tube	Внимание: Устанавливайте скорость 14 мл/час с осторожностью до тех пор пока лекарство не потечет из трубки.

Рисунок кнопки болюсного введения.



Принцип работы: Контроль скорости потока с помощью ограничителя потока внутри корпуса кнопки.

Bolus: ml/... min	Болюс: ... мл/... мин
------------------------	-----------------------

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения помп микроинфузионных:

Температура от +5 до +40°C,

Относительная влажность воздуха не более 80%.

Помпы микроинфузионные транспортируются всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

Помпы микроинфузионные в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах:

- вибрационные нагрузки в диапазоне частот $10 \div 55$ Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки с пиковым ударным ускорением 100 м/с² и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Помпы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для климатических воздействий от +5 до +40°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем.

СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

В рамках процесса разработки продукта проводится Управление рисками для определения критических конструктивных элементов. Система Управления рисками охватывает сырье, изготовление, транспортировку и использование. Система Управления разработана на основе различных действий, связанных с использованием изделия. На уровне продукта выявляется

возможное предсказуемое неправильное использование, виды неисправностей и воздействие, оценивается критичность и определяются профилактические меры. Данная система соответствует требованиям ГОСТ Р 56275.

Более подробная информация содержится в документе «Отчет об управлении рисками». № ПМО.05289695.1.000.АН

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Помпы после использования должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Помпы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и Помпы с истёкшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

Акционерное общество «НПО «Орион»

АО «НПО «Орион»

Россия, 111538, г. Москва, ул. Косинская, д. 9

+7 (499) 374-40-20

orion@orion-ir.ru



ПРОШЕДШЕЕ
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
ЛИСТА (ОВ)

Подпись

М.П.

16.03.2020