

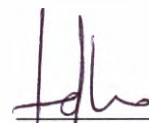
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на Медицинское изделие

ПОМПА МИКРОИНФУЗИОННАЯ EASYFLOW ОДНОРАЗОВАЯ СТЕРИЛЬНАЯ

Производства **ADRIA MED SRL**,
65028, Tocco Da Casauria (PE), Via Ignazio Silone 1, Italy

Франческо ди Флорио / Francesco di Florio
Генеральный директор / Chief Executive Officer

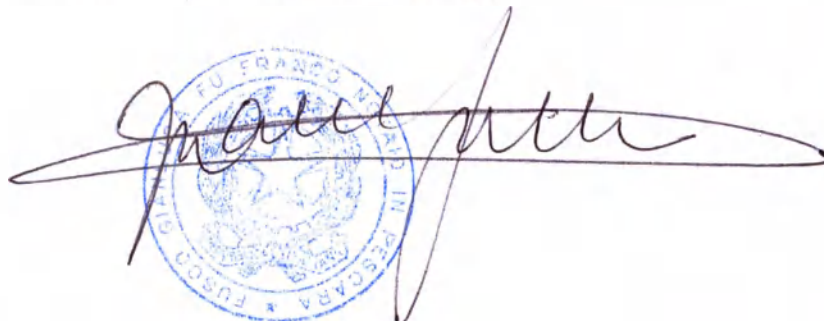

(подпись /signature)

02/02/2021
(дата / date)

IO DOTTOR GIANNI FUSCO, NOTAIO IN PESCARA, ISCRITTO PRESSO IL
CONSIGLIO NOTARILE DEI DISTRETTI RIUNITI DI TERAMO E PESCARA,
CERTIFICO ~~VERA~~ ED AUTENTICA LA FIRMA APPOSTA IN MIA
PRESENZA DA: FRANCESCO DI FLORIO, NATO A POPOLI IL 5
FEBBRAIO 1978, RESIDENTE IN PESCARA, VIA NICOLA FABRIZI n° 85,
CODICE FISCALE DFLENC780548780, DELLA CUI IDENTITA'
PERSONALE IO NOTAIO SONO CERTO -
PESCARA, 2 FEBBRAIO 2021

MPI / Stamp

 **adriamed**^{SRL}
AMMINISTRATORE DELEGATO
Francesco Di Florio



СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4.	ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	3
5.	УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ	4
6.	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
6.1.	Показания	5
6.2.	Противопоказания	5
6.3.	Побочные действия	5
7.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	5
8.	СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
8.1.	Конструкция помпы Easyflow	5
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	6
9.1.	Основные технические характеристики медицинского изделия	6
10.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	8
11.	ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ	10
12.	КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	10
13.	МАРКИРОВКА	11
13.1.	Маркировка помпы Easyflow	11
13.2.	Маркировка индивидуальной и групповой упаковки помпы Easyflow	11
13.3.	Маркировка транспортной упаковки помпы Easyflow	12
14.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ	12
14.1.	Условия эксплуатации	12
14.2.	Условия хранения	12
15.	СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	13
16.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	13
17.	СРОК ГОДНОСТИ	13
18.	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	13
19.	РЕКЛАМАЦИЯ	13
20.	ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	13

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная (далее по тексту - медицинское изделие, помпа Easyflow)

Варианты исполнения:

1. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 48 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 48/2)
2. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 60 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 60/5)
3. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 96 мл, со скоростью потока 1 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 96/1)
4. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 96 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 96/2)
5. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 100 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 100/5)
6. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 240/2)
7. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 240/5)
8. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 10 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента. (далее по тексту – Помпа Easyflow 240/10)

Принадлежности:

1. Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 60 мл или 100 мл или 300 мл. (далее по тексту – Чехол; чехол (60 мл); чехол (100 мл); чехол (300 мл))

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ);

65028, Tocco Da Casauria (PE), Via Ignazio Silone 1, Italy;

Тел. +39 085 8886011;

E-mail: info@adriamed.com;

<http://www.adriamed.com>.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» предназначено для непрерывной инфузии предписанного раствора лекарственного препарата внутривенно, внутриаптериально, эпидурально или подкожно в зависимости от конкретного клинического протокола.

4. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

5. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

-  Необходимо внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.
-  Пользователи данного медицинского изделия должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы медицинского изделия, которые могут вызывать такую опасность.
-  Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования медицинского изделия, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.
-  Только обученные Пользователи могут пользоваться помпой Easyflow.
-  Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
-  Не устанавливать и не использовать на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
-  Перед использованием медицинского изделия необходимо проверить целостность упаковки.

ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ЕСЛИ УПАКОВКА БЫЛА ОТКРЫТА РАНЕЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

-  При приготовлении и введении раствора лекарственного препарата необходимо следовать инструкциям производителя лекарственного препарата и лечащего врача.
-  Помпа Easyflow не гарантирует такую же точность инфузии, как у электронных систем. Длительность инфузии может быть больше или меньше указанного времени.
-  Точная скорость потока гарантирована, когда корпус помпы Easyflow находится на той же высоте, что и устройство пациента (внутривенный катетер, эпидуральный катетер, центральный венозный катетер и др.).
-  Скорость потока является номинальной и относится к физиологическому раствору (NaCl 0,9%). Скорость потока может увеличиваться или уменьшаться с уменьшением или увеличением вязкости вводимого раствора лекарственного препарата.
-  Номинальная скорость потока достигается при следующих условиях: температура микрокапилляра = +32°C, а температура корпуса помпы Easyflow = + 24°C.

 **ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНЫ ИНФОРМИРОВАТЬ ПАЦИЕНТОВ О ПРАВИЛЬНЫХ ИНСТРУКЦИЯХ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ОПАСНОСТЯХ:**

- В случае повреждения баллона эластомерного необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, поместить корпус помпы Easyflow на безопасное расстояние от пациента, и заменить помпу Easyflow.

➤ Если медицинское изделие не работает должным образом, выполнить следующие действия:

❖ не использовать помпу Easyflow;

❖ немедленно обратиться к Уполномоченному представителю компании ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru. Пока не будет получен ответ, не применять медицинское изделие.

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

6.1. Показания

Помпа Easyflow показана для непрерывной инфузии внутривенно, внутриаартериально, эпидурально или подкожно в соответствии с конкретным клиническим протоколом.

Может использоваться для следующих видов лечения:

- химиотерапия;
- острая и хроническая противоболевая терапия;
- хелаторная терапия;
- антибактериальная и противовирусная терапия.

6.2. Противопоказания

Использование помпы Easyflow может быть противопоказано, если по мнению Пользователя медицинского изделия, общее состояние пациента не позволяет применять помпу Easyflow в конкретной процедуре.

6.3. Побочные действия

Не выявлены.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильное. Стерилизовано оксидом этилена.

8. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. Конструкция помпы Easyflow

Общая схема помпы Easyflow представлена на рисунке 8.1.1. Расшифровка нумерации компонентов помпы Easyflow представлена в таблице 8.1.1.

Таблица 8.1.1. - Расшифровка нумерации компонентов помпы Easyflow.

№	Наименование компонента	№	Наименование компонента
1.	Корпус помпы	6.5.	Трубка 4
1а.	Лента жесткости	7	Узел инъекционный
2.	Фильтр гидрофобный	7.1.	Т-коннектор
3.	Трубка для подсоединения шнура	7.2.	Мембрана
4.	Баллон эластомерный	7.3.	Клапан безыгольный
5.	Коннектор баллона эластомерного	8	Фильтр инфузионный
6.	Линия инфузионная:	9	Коннектор вращающийся Luer Lock
6.1.	Трубка 1	10	Заглушка
6.2.	Трубка 2	11	Зажим скользящий
6.3.	Трубка 3	12	Заглушка дополнительная
6.4.	Микрокапилляр	13	Шнур-крепление для фиксации

Таблица 9.1.1. – Технические характеристики вариантов исполнения помпы Easyflow.

№	Характеристика	Помпа Easyflow 48/2	Помпа Easyflow 60/5	Помпа Easyflow 96/1	Помпа Easyflow 96/2	Помпа Easyflow 100/5	Помпа Easyflow 240/2	Помпа Easyflow 240/5	Помпа Easyflow 240/10
1.	Цветовой код	Жёлтый	Зелёный	Красный	Жёлтый	Зелёный	Жёлтый	Зелёный	Тёмно-синий
2.	Скорость потока, мл/час	2,0	5,0	1,0	2,0	5,0	2,0	5,0	10,0
3.	Номинальный объем инфузии, мл	48,0	60,0	96,0 – 120,0	96,0	100,0	240,0	240,0	240,0
4.	Минимальный объем инфузии, мл	44,0	44,0	80,0	80,0	80,0	180,0	180,0	180,0
5.	Максимальный объем инфузии, мл	70,0	70,0	120,0	120,0	120,0	360,0	360,0	360,0
6.	Остаточный объем инфузии, мл	< 1,5	< 1,5	< 1,5	< 1,5	< 1,5	< 1,5	< 1,5	< 1,5
7.	Номинальная длительность инфузии	24 ч (один день)	12 ч	96 – 120 ч (четыре / пять дней)	48 ч (два дня)	20 ч	120 ч (пять дней)	48 ч (два дня)	24 ч (один день)
8.	Минимальная длительность инфузии	22 ч	8 ч 48 мин	80 ч	40 ч	16 ч	90 ч	36 ч	18 ч
9.	Максимальная длительность инфузии	35 ч	14 ч	120 ч	60 ч	24 ч	180 ч	72 ч	36 ч
10.	Отклонение скорости инфузии, %	±10,0	±10,0	±10,0	±10,0	±10,0	±10,0	±10,0	±10,0

10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ВНИМАНИЕ:

- Только однократное использование: не стерилизовать и не использовать повторно. После использования медицинское изделие нестерильно, и правильная работа больше не гарантируется.
- Проверить номинальный объем и скорость потока на индивидуальной упаковке помпы Easyflow, которые должны быть такими же, как указано в клиническом протоколе. Необходимо соблюдать осторожность в случаях введения опасных лекарственных препаратов, прерывание или неустойчивость инфузии которых может привести к серьезным нарушениям здоровья пациента.
- При подготовке и назначении лекарственных препаратов противобластной химиотерапии необходимо тщательно соблюдать установленные меры безопасности, включая индивидуальные средства защиты в соответствии с обычными протоколами.
- Не извлекать помпу Easyflow из индивидуальной упаковки до тех пор, пока не будет готовности к ее заполнению.
- Необходимо использовать подходящие растворы для разведения лекарственных препаратов до нужного объема и необходимой концентрации.
- **Фильтр инфузионный нельзя фиксировать и закрывать повязкой!**
- **Не переполнять баллон эластомерный!**

Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:

Действия перед началом инфузии:

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
3. Правильно идентифицировать тип помпы Easyflow, следуя данным на маркировке индивидуальной упаковки, во избежание использования помпы Easyflow с неподходящими характеристиками.
4. Убедиться, что помпа Easyflow комнатной температуры (+21~+25°C).
5. Открыть упаковку, достать помпу Easyflow и освободить ее от ленты эластичной.
6. Перекрыть линию инфузионную зажимом скользящим в месте между узлом инъекционным и фильтром инфузионным (рисунок 10.1).
7. Наполнить шприц готовым к употреблению раствором лекарственного препарата, освободить его от воздуха.
8. Присоединить шприц к коннектору клапана безыгольного (рисунок 10.2).
9. Медленно ввести шприцем необходимый раствор лекарственного препарата через клапан безыгольный в баллон эластомерный до полного заполнения (рисунок 10.3).
10. После заполнения баллона эластомерного отсоединить шприц от клапана безыгольного.
11. Освободить линию инфузионную от зажима скользящего для прохождения раствора лекарственного препарата (рисунок 10.4). Обнаруженные в помпе Easyflow пузырьки воздуха будут удалены при прохождении через фильтр инфузионный.
12. Снять заглушку с коннектора вращающегося Luer Lock (рисунок 10.4).
13. Перед присоединением помпы Easyflow к устройству пациента (внутривенному катетеру, эпидуральному катетеру, центральному венозному катетеру и др.) убедиться, что помпа Easyflow заполнена и капля раствора лекарственного препарата видна на конце коннектора вращающегося Luer Lock (рисунок 10.5).
14. Соединить коннектор вращающийся Luer Lock с коннектором устройства пациента (внутривенным катетером, эпидуральным катетером, центральным венозным катетером и др.) (рисунок 10.6).
15. Подготовить наклейку для идентификации пациента с необходимой информацией и приклеить на эксплуатируемую помпу Easyflow.

16. При необходимости можно соединить помпу Easyflow со шнуром-креплением для фиксации для удобного закрепления помпы Easyflow на теле пациента (рисунок 10.7), а также поместить помпу Easyflow в чехол (рисунок 10.8).

17. Утилизировать ленту эластичную, индивидуальную упаковку и другие материалы, которые больше не нужны в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и лечебного учреждения как отход класса А.

18. Начать инфузию.

Действия при завершении инфузии:

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Перекрыть линию инфузионную зажимом скользящим в месте между узлом инъекционным и фильтром инфузионным.
3. Отсоединить коннектор вращающийся Luer Lock от устройства пациента.
4. *Закрывать коннектор вращающийся Luer Lock заглушкой.
5. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и лечебного учреждения как отход класса Б.

*Можно воспользоваться заглушкой дополнительной для большей уверенности в том, что конец коннектора вращающегося Luer Lock закрыт герметично.

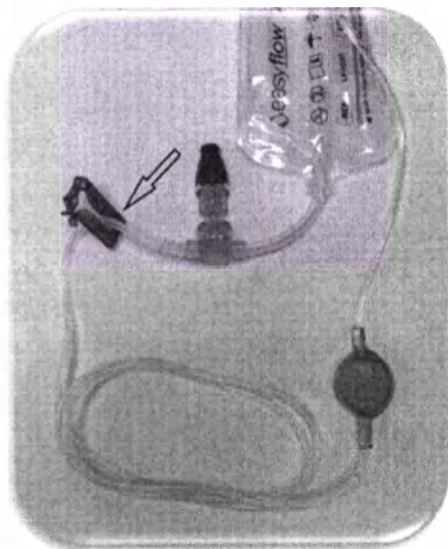


Рисунок 10.1.



Рисунок 10.2.

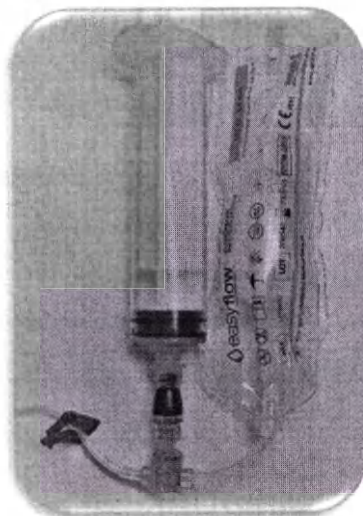


Рисунок 10.3.

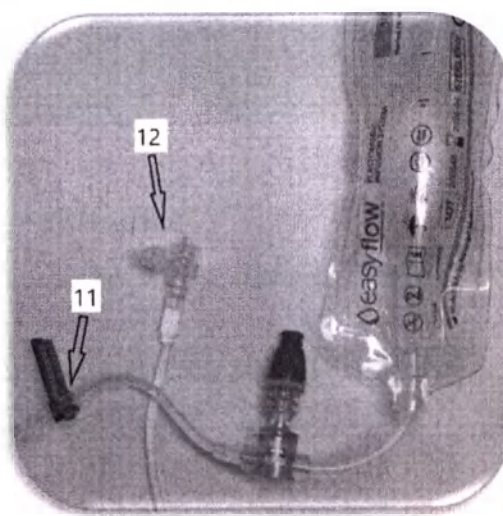


Рисунок 10.4.

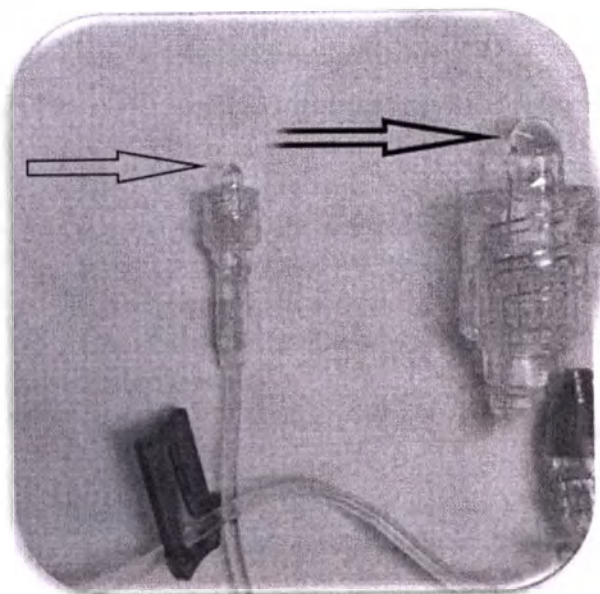


Рисунок 10.5.

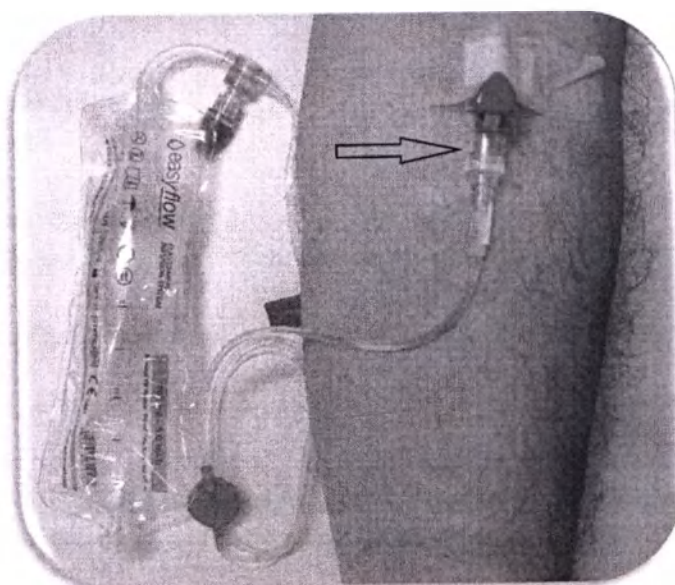


Рисунок 10.6.

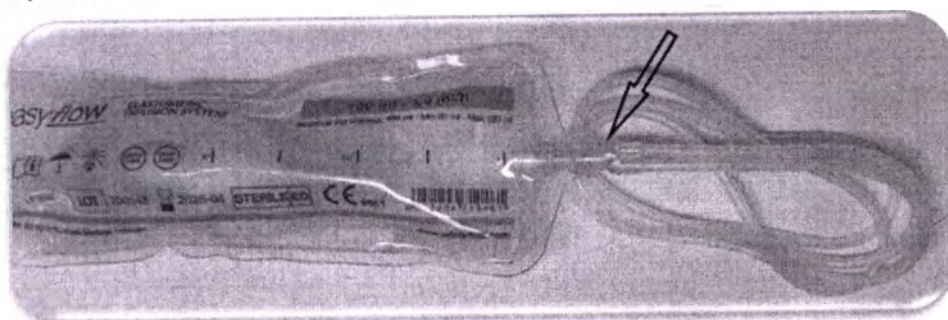


Рисунок 10.7.

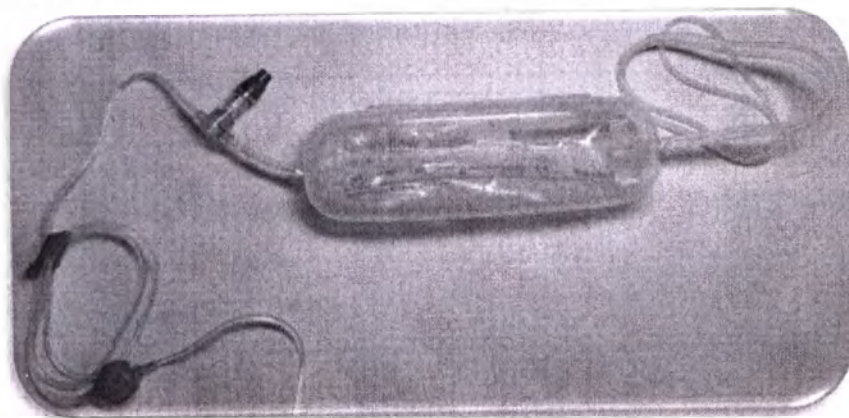


Рисунок 10.8.

11. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» не требует очистки или дезинфекции.

12. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ



ВНИМАНИЕ:

Во всех ниже указанных случаях использовать или продолжать использовать помпу Easyflow запрещено.

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» следует считать непригодным к использованию, если:

- упаковка Помпы Easyflow открыта или повреждена;
- Помпа Easyflow уже была использована;
- истек срок годности медицинского изделия;
- поврежден любой компонент медицинского изделия;
- Помпа Easyflow заблокирована и инфузия не протекает (это возможно проверить посредством градуированной шкалы).

После использования помпа Easyflow не является стерильной, и ее повторное использование или стерилизация запрещена.



ВНИМАНИЕ:

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

13. МАРКИРОВКА

13.1. Маркировка помпы Easyflow

Расшифровка символов, используемых на маркировке медицинского изделия приведена в таблице 13.1.1.

Таблица 13.1.1. – Расшифровка символов, используемых на медицинском изделии «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная».

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	СЕ марка		Не содержит DEHP
	Не содержит латекс		

13.2. Маркировка индивидуальной и групповой упаковки помпы Easyflow

Расшифровка символов, используемых на индивидуальной и групповой упаковке приведена в таблице 13.2.1.

Таблица 13.2.1. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной и групповой упаковке медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная».

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Не стерилизовать повторно		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления
	Использовать до		Беречь от влаги
	СЕ марка		Не допускать воздействия солнечного света
	Не содержит латекс		Не содержит DEHP
	Сертификат соответствия Госстандарту России		Не использовать при повреждении упаковки

13.3. Маркировка транспортной упаковки помпы Easyflow

Маркировка транспортной упаковки содержит символы, перечисленные в таблице 13.2.1., а также символ, представленный в таблице 13.3.1.

Таблица 13.3.1. – Расшифровка дополнительного символа, используемого на транспортной упаковке медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная».

Символ	Расшифровка
	Температурный диапазон

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ

14.1. Условия эксплуатации

«Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» предназначена для эксплуатации при:

- ✓ температуре: от +21 до +25°C;
- ✓ относительной влажности воздуха: от 30 до 90%;
- ✓ давление воздуха: 70 ~ 106 кПа.



При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:

- ✓ повышенной влажности;
- ✓ прямого воздействия солнечных лучей;
- ✓ эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли;
- ✓ сред с высокой концентрацией огнеопасного газа.

14.2. Условия хранения

«Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» хранится при:

- ✓ температуре: от +5°C до + 40°C;
- ✓ относительной влажности воздуха не более 60%;
- ✓ давлении воздуха: 70 ~ 106 кПа.

Не храните помпу Easyflow в местах с повышенной влажностью.

Не храните помпу Easyflow в местах, где могут быть отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не храните помпу Easyflow в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

15. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» можно использовать с имеющимися в продаже медицинскими изделиями с коннектором типа Luer Lock: шприцами, заглушками, внутривенными катетерами, эпидуральными катетерами, центральными венозными катетерами и др. Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.



При использовании с имеющимися в продаже медицинскими изделиями с коннектором типа Luer Lock: шприцами, заглушками, внутривенными катетерами, эпидуральными катетерами, центральными венозными катетерами необходимо проконсультироваться с Уполномоченным представителем компании ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованным представителем ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем компании «ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ)» на территории Российской Федерации, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, комплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

17. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

18. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10:

Неиспользованная помпа Easyflow с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А и должна утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинское изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

20. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
1.1.	02.02.2021

[Перевод с итальянского и английского языков на русский язык]

[Логотип компании «АДРИА МЕД СРЛ»]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на Медицинское изделие

ПОМПА МИКРОИНФУЗИОННАЯ EASYFLOW ОДНОРАЗОВАЯ СТЕРИЛЬНАЯ

Производства «АДРИА МЕД СРЛ» (ADRIA MED SRL),
65028, Токко Да Казаурия (ПЕ), Виа Иньяцио Силоне 1, Италия
(65028, Tocco Da Casauria (PE), Via Ignazio Silone 1, Italy)

Франческо ди Флорио (Francesco di Florio)
Генеральный директор

/подпись/
(подпись)

Я, доктор Джанлука Фуско (Gianluca Fusco),
нотариус в Пескаре, член Совета нотариусов
объединенных округов Терамо и Пескары,
удостоверяю подлинность подписи, поставленной в
моем присутствии гражданином Франческо Ди
Флорио, дата рождения: 5 февраля 1978 г., место
рождения: г. Попполи, проживающим по адресу:
г. Пескара, Виа Э. Феррари, д. 141 (Pescara, via E.
Ferrari, 141), номер налогоплательщика:
DFLFNC78B05G878C, личность которого мною
удостоверена.
Пескара, 02 февраля 2021 г.

02.02.2021 г.
(дата)

МП
[Штамп: [Логотип компании
«АДРИА МЕД СРЛ»]
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Франческо Ди Флорио]

/подпись/

[Гербовая печать: Фуско Джанлука, сын Франко, нотариус в Пескаре]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



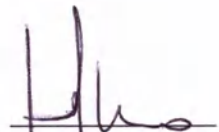
ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

на Медицинское изделие

**ПОМПА МИКРОИНФУЗИОННАЯ EASYFLOW ОДНОРАЗОВАЯ
СТЕРИЛЬНАЯ**

Производства ADRIA MED SRL,
65028, Tocco Da Casauria (PE), Via Ignazio Silone 1, Italy

Франческо ди Флорио / Francesco di Florio
Генеральный директор / Chief Executive Officer


(подпись / signature)

02/02/2021
(дата / date)

IO NOTAIOR GIANLUCA FUSEO, NOTAIO IN PESCARA, ISCRITTO PRESSO
IL CONSIGLIO NOTARILE DEI DISTRETTI RIUNITI DI TERAMO E
PESCARA, CERTIFICO VERA ED AUTENTICA LA FIRMA APPOSTA
IN MIA PRESENZA DA: FRANCESCO DI FLORIO, NATO A
POPOLI IL 5 FEBBRAIO 1978, RESIDENTE IN PESCARA, VIA
NICOLA FABRIZI 485, CODICE FISCALE: DFL FNC 1880548780,
DELLA CUI IDENTITA' PERSONALE IO NOTAIO SONO CERTO -
PESCARA, 2 FEBBRAIO 2021

MPI / Stamp

 **adriamed**_{SRL}
AMMINISTRATORE DELEGATO
Francesco Di Florio




СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ	6
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	7
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ	7
7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	8
7.1. Показания	8
7.2. Противопоказания	8
7.3. Побочные действия	8
8. СТЕРИЛЬНОСТЬ	9
9. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
9.1. Конструкция помпы Easyflow	9
9.2. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	13
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	17
10.1. Основные технические характеристики медицинского изделия	17
10.2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	23
11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	26
12. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ	30
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
14. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	30
15. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	31
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ	31
16.1. Условия эксплуатации	31
16.2. Условия транспортировки	31
16.3. Условия хранения	31
17. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	32
18. ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРОТЕСТИРОВАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	32
19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	32
20. СРОК ГОДНОСТИ	33
21. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ	33
21.1. Упаковка	33
21.1.1. Индивидуальная упаковка помпы Easyflow	33
21.1.2. Групповая упаковка помпы Easyflow	34
21.1.3. Транспортная упаковка помпы Easyflow	35
21.1.4. Групповая упаковка чехла	35
21.1.5. Транспортная упаковка чехла	36
21.2. Маркировка	36
21.2.1. Маркировка помпы Easyflow	36
21.2.2. Маркировка индивидуальной упаковки помпы Easyflow	38

21.2.3.	Маркировка групповой упаковки помпы Easyflow	39
21.2.4.	Маркировка транспортной упаковки помпы Easyflow	41
21.2.5.	Маркировка транспортной упаковки чехла	43
22.	МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	44
23.	ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ	45
24.	ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	45
25.	МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	46
26.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ/ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	46
27.	ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	46
28.	РЕКЛАМАЦИЯ	46
29.	ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	46

Введение

«Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» (далее по тексту - медицинское изделие, помпа Easyflow) – представляет собой изделие в виде резервуара в форме баллона (выполненного из термопластичного эластомера (TPE MED)), который благодаря своим эластичным свойствам оказывает на раствор лекарственного препарата, содержащегося в нем, постоянное давление. Раствор лекарственного препарата выталкивается под давлением в линию инфузионную помпы Easyflow, таким образом обеспечивается контролируемое введение раствора лекарственного препарата в организм пациента и постоянная скорость потока.

Баллон эластомерный содержится в мягкой закрытой оболочке, которая обеспечивает защиту помпы Easyflow. Коннектор баллона эластомерного соединяет баллон эластомерный с линией инфузионной.

Раствор лекарственного препарата, содержащийся в баллоне эластомерном, вводится пациенту через линию инфузионную, в дистальный конец которой (со стороны пациента) встроен ограничитель потока жидкости – микрокапилляр с коннектором вращающимся.

Помпа Easyflow не содержит латекс и DEHP в тех составных частях/компонентах, которые контактируют с растворами лекарственных препаратов, предназначенными для введения в организм человека.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что помпа Easyflow разработана и изготовлена для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» (далее – Эксплуатационная документация). Эксплуатационная документация должна храниться в непосредственной близости от места работы, таким образом вы всегда сможете найти необходимую вам информацию.

Инструкции по технике безопасности в Эксплуатационной документации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами.

	Этот знак обозначает важную информацию и вопросы, на которые следует обратить внимание.
	Этот знак обозначает важные предупреждения. Он используется для обозначения ситуаций и условий, которые могут быть опасны для пациента или пользователей.



Пожалуйста, внимательно изучите эксплуатационную документацию

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная

Варианты исполнения:

1. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 48 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.
2. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 60 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.
3. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 96 мл, со скоростью потока 1 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.
4. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 96 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.
5. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 100 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.
6. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.
7. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.
8. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 10 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.

Принадлежности:

1. Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 60 мл или 100 мл или 300 мл.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ);

65028, Tocco Da Casauria (PE), Via Ignazio Silone 1, Italy;

Тел. +39 085 8886011;

E-mail: info@adriamed.com;

<http://www.adriamed.com>.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» (ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»);

117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24;
 +7(495)662-72-95;
 office@schilling-med.ru;
 www.schilling-med.ru.

3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

Название	Далее по тексту сокращенное название
Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 48 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.	Помпа Easyflow 48/2
Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 60 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.	Помпа Easyflow 60/5
Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 96 мл, со скоростью потока 1 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.	Помпа Easyflow 96/1
Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 96 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.	Помпа Easyflow 96/2
Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 100 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.	Помпа Easyflow 100/5
Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.	Помпа Easyflow 240/2
Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 5 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.	Помпа Easyflow 240/5
Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 240 мл, со скоростью потока 10 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.	Помпа Easyflow 240/10
Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 60 мл или 100 мл или 300 мл.	Чехол; чехол (60 мл); чехол (100 мл); чехол (300 мл)

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» предназначено для непрерывной инфузии предписанного раствора лекарственного препарата внутривенно, внутриартериально, эпидурально или подкожно в зависимости от конкретного клинического протокола.

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за применение (эксплуатацию) и обслуживание медицинского изделия.

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – Уполномоченные ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ), представители компании ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС».

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

-  Необходимо внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.
-  Пользователи данного медицинского изделия должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы медицинского изделия, которые могут вызывать такую опасность.
-  Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования медицинского изделия, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.
-  Только обученные Пользователи могут пользоваться помпой Easyflow.
-  Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
-  Не устанавливать и не использовать на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
-  Перед использованием медицинского изделия необходимо проверить целостность упаковки.

ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ЕСЛИ УПАКОВКА БЫЛА ОТКРЫТА РАНЕЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

-  При приготовлении и введении раствора лекарственного препарата необходимо следовать инструкциям производителя лекарственного препарата и лечащего врача.
-  Помпа Easyflow не гарантирует такую же точность инфузии, как у электронных систем. Длительность инфузии может быть больше или меньше указанного времени.

-  Точная скорость потока гарантирована, когда корпус помпы Easyflow находится на той же высоте, что и устройство пациента (внутривенный катетер, эпидуральный катетер, центральный венозный катетер и др.).
-  Скорость потока является номинальной и относится к физиологическому раствору (NaCl 0,9%). Скорость потока может увеличиваться или уменьшаться с уменьшением или увеличением вязкости вводимого раствора лекарственного препарата.
-  Номинальная скорость потока достигается при следующих условиях: температура микрокапилляра = +32°C, а температура корпуса помпы Easyflow = + 24°C.

 **ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНЫ ИНФОРМИРОВАТЬ ПАЦИЕНТОВ О ПРАВИЛЬНЫХ ИНСТРУКЦИЯХ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ОПАСНОСТЯХ:**

➤ В случае повреждения баллона эластомерного необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, поместить корпус помпы Easyflow на безопасное расстояние от пациента, и заменить помпу Easyflow.

➤ Если медицинское изделие не работает должным образом, выполнить следующие действия:

- ❖ не использовать помпу Easyflow;
- ❖ немедленно обратиться к Уполномоченному представителю компании ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru. Пока не будет получен ответ, не применять медицинское изделие.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

7.1. Показания

Помпа Easyflow показана для непрерывной инфузии внутривенно, внутриаартериально, эпидурально или подкожно в соответствии с конкретным клиническим протоколом.

Может использоваться для следующих видов лечения:

- химиотерапия;
- острая и хроническая противоболевая терапия;
- хелаторная терапия;
- антибактериальная и противовирусная терапия.

7.2. Противопоказания

Использование помпы Easyflow может быть противопоказано, если по мнению Пользователя медицинского изделия, общее состояние пациента не позволяет применять помпу Easyflow в конкретной процедуре.

7.3. Побочные действия

Не выявлены.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильное. Стерилизовано оксидом этилена.

9. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. Конструкция помпы Easyflow

Общая схема помпы Easyflow представлена на рисунке 9.1.1. Расшифровка нумерации компонентов помпы Easyflow представлена в таблице 9.1.1.

Таблица 9.1.1. - Расшифровка нумерации компонентов помпы Easyflow.

№	Наименование компонента	№	Наименование компонента
1.	Корпус помпы	6.5.	Трубка 4
1а.	Лента жесткости	7	Узел инъекционный
2.	Фильтр гидрофобный	7.1.	Т-коннектор
3.	Трубка для подсоединения шнура	7.2.	Мембрана
4.	Баллон эластомерный	7.3.	Клапан безыгольный
5.	Коннектор баллона эластомерного	8	Фильтр инфузионный
6.	Линия инфузионная:	9	Коннектор вращающийся Luer Lock
6.1.	Трубка 1	10	Заглушка
6.2.	Трубка 2	11	Зажим скользящий
6.3.	Трубка 3	12	Заглушка дополнительная
6.4.	Микрокапилляр	13	Шнур-крепление для фиксации

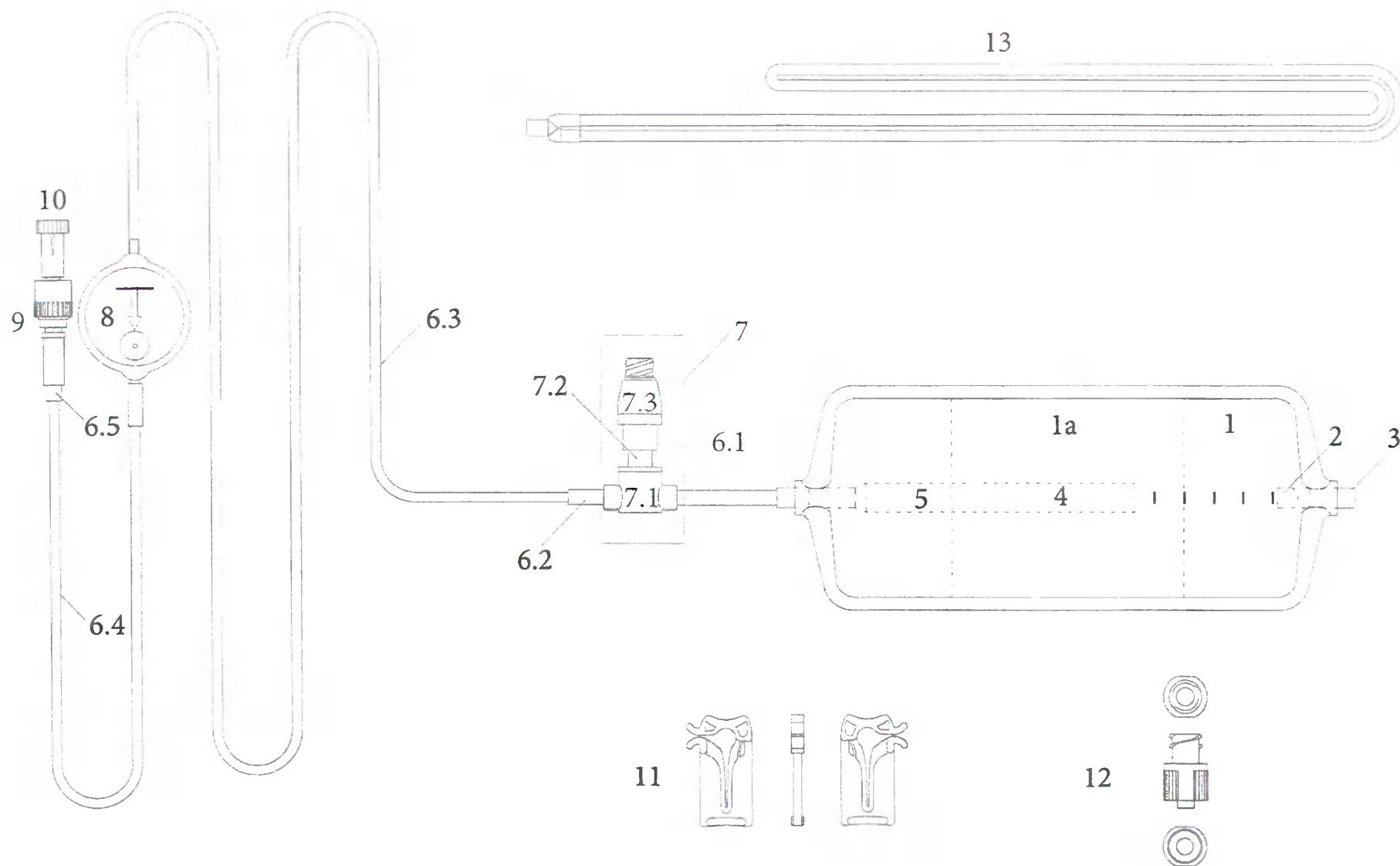


Рисунок 9.1.1. – Общая схема помпы Easyflow.

Ниже представлены чертежи компонентов помпы Easyflow. Расшифровка обозначений размеров дана в разделе 10.1 (стр. 17).

I. Конструкция корпуса помпы и компонентов, расположенных в корпусе помпы представлена на рисунке 9.1.2.

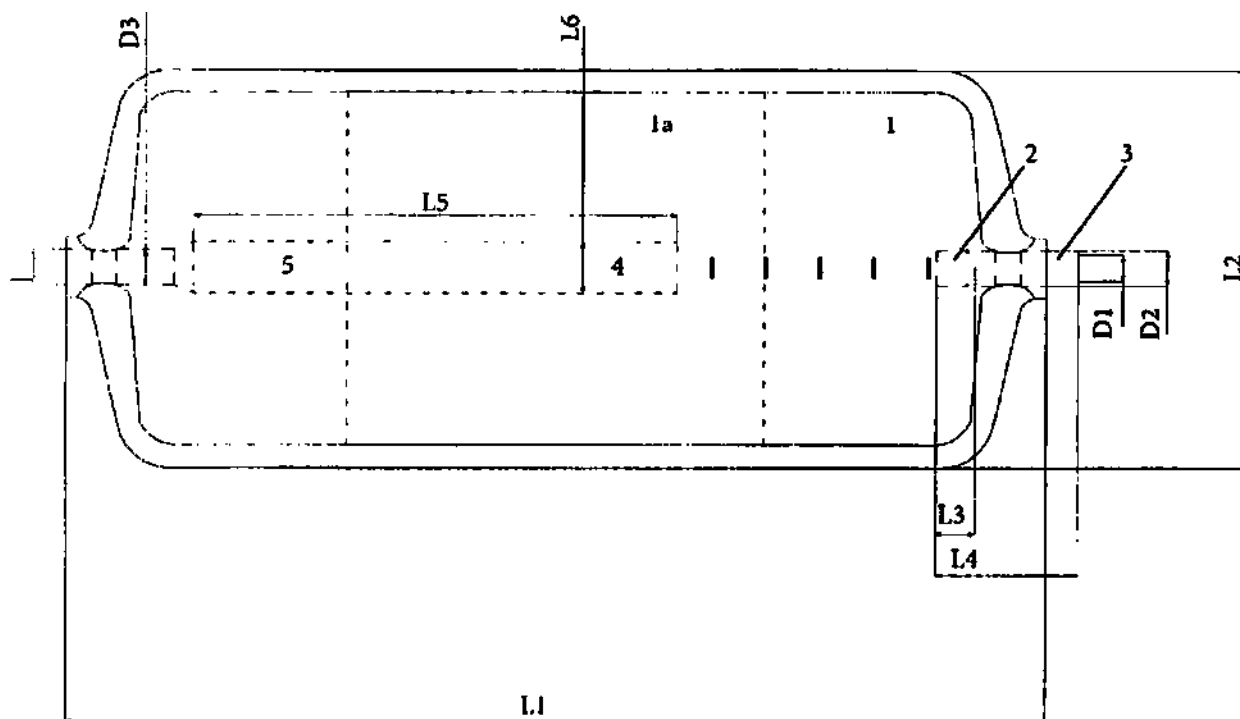


Рисунок 9.1.2. – Корпус помпы и компоненты, расположенные в корпусе помпы.

1. Корпус помпы;
- 1a. Лента жесткости;
2. Фильтр гидрофобный;
3. Трубка для присоединения шнура;
4. Баллон эластомерный;
5. Коннектор баллона эластомерного.

II. Конструкция узла инъекционного представлена на рисунке 9.1.3.

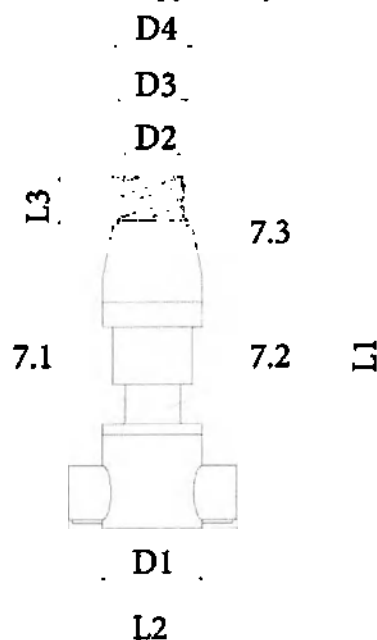


Рисунок 9.1.3. – Узел инъекционный.

- 7.1. Т-коннектор;
- 7.2. Мембрана;
- 7.3. Клапан безыгольный.

III. Конструкция фильтра инфузионного представлена на рисунке 9.1.4.



Рисунок 9.1.4. – Фильтр инфузионный.

IV. Конструкция коннектора вращающегося Luer Lock представлена на рисунке 9.1.5.

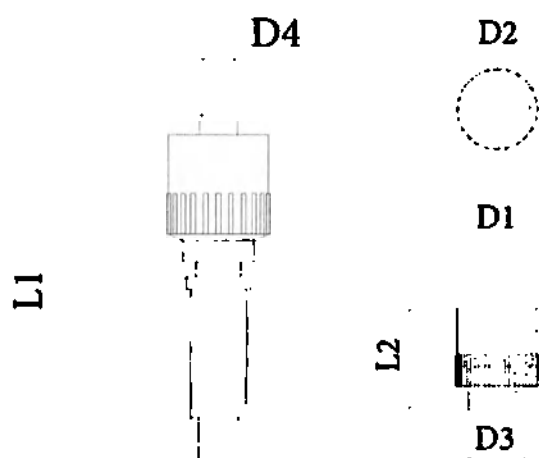


Рисунок 9.1.5. – Коннектор вращающийся Luer Lock.

V. Конструкция заглушки представлена на рисунке 9.1.6.

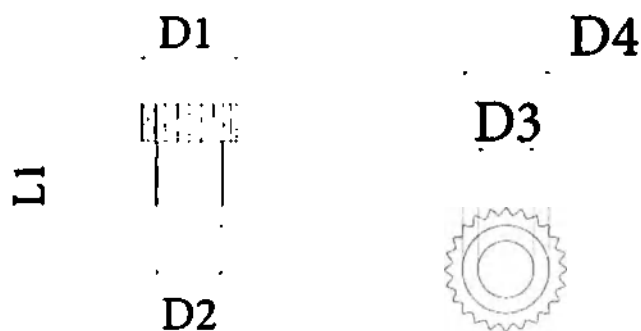


Рисунок 9.1.6. – Заглушка.

VI. Конструкция зажима скользящего представлена на рисунке 9.1.7.

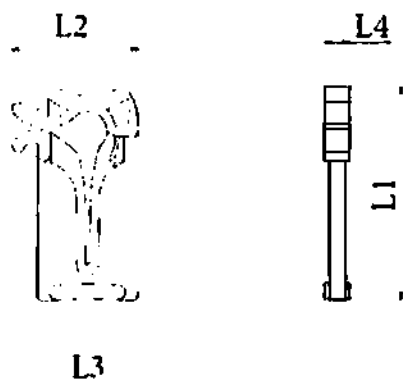


Рисунок 9.1.7. – Зажим скользящий.

VII. Конструкция заглушки дополнительной представлена на рисунке 9.1.8.

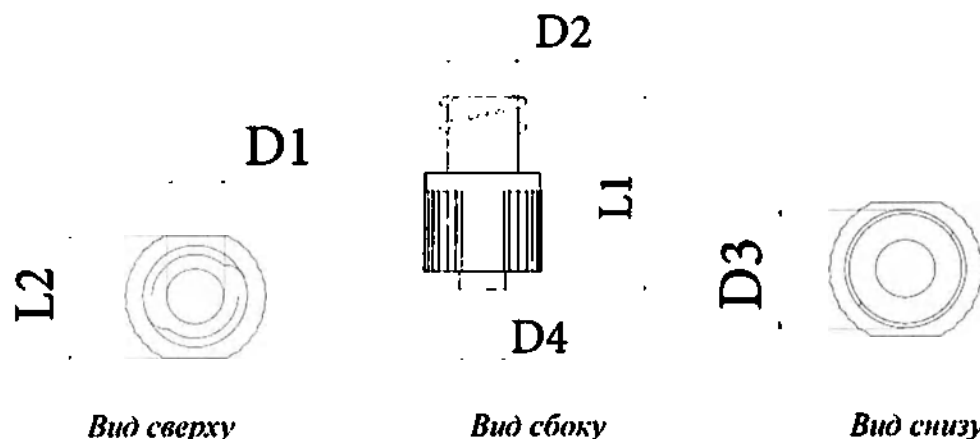


Рисунок 9.1.8. – Заглушка дополнительная.

VIII. Конструкция шнура-крепления для фиксации представлена на рисунке 9.1.9.

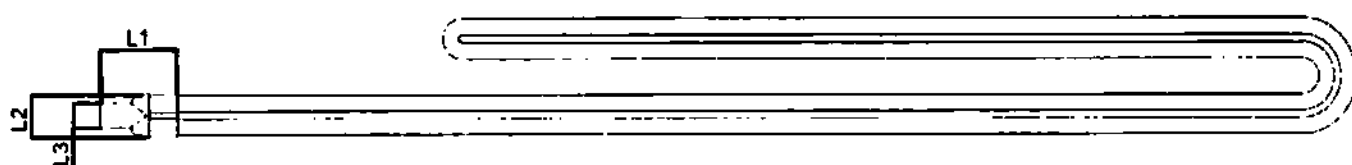


Рисунок 9.1.9. – Шнур-крепление для фиксации.

IX. Схема наклейки для идентификации пациента представлена на рисунке 9.1.10

easyflow (1) Data infusione / Infusion date

(2) Nome / Name (3) Età / Age (4) Peso / Weight

(5) Descrizione dell'infusione (Farmaci utilizzati) Infusion description (drugs used)

(6) Note / Notes

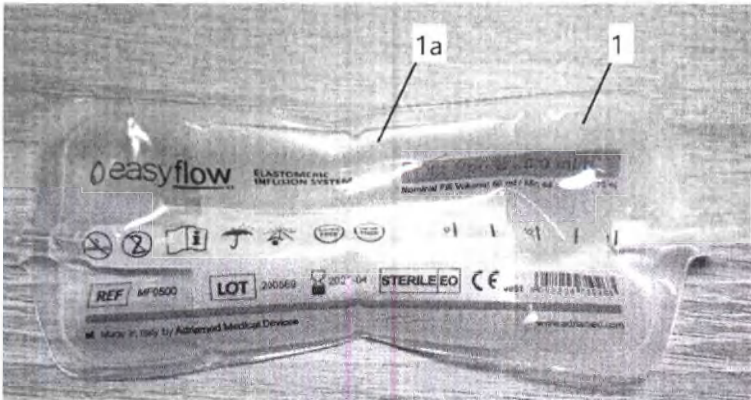
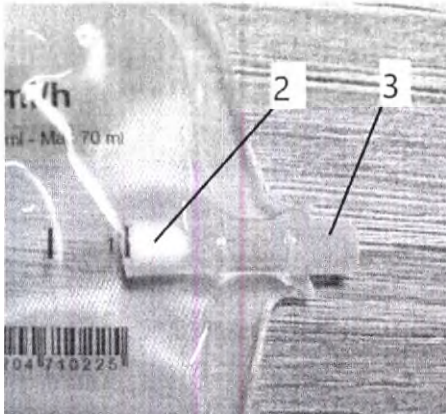
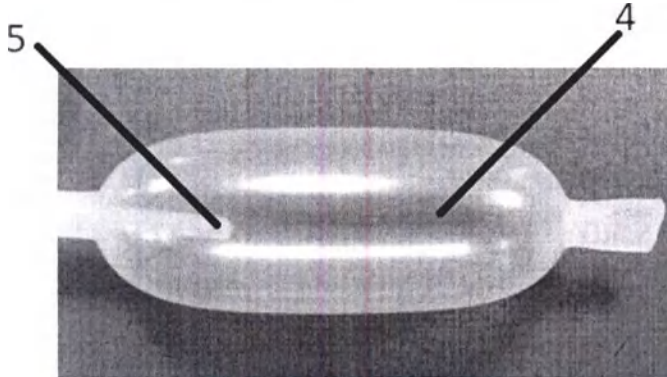
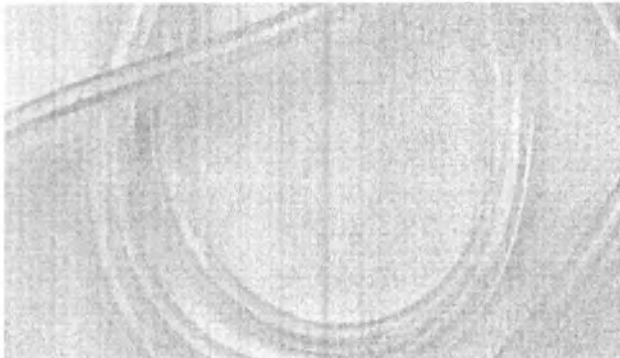
Рисунок 9.1.10. – Схема наклейки для идентификации пациента.

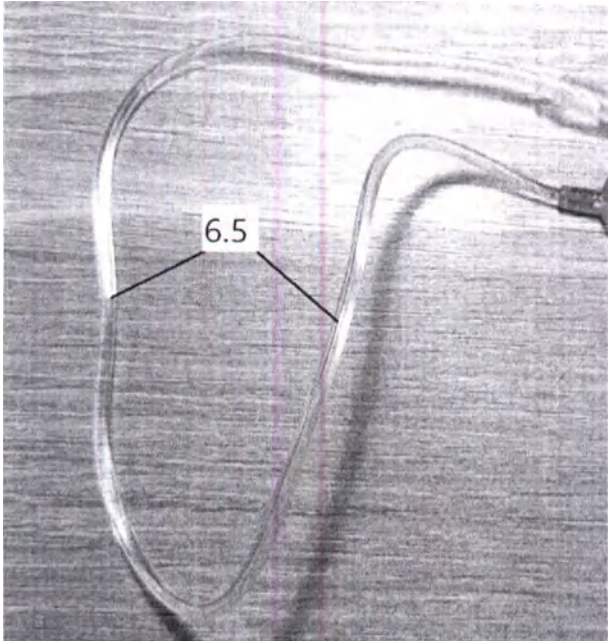
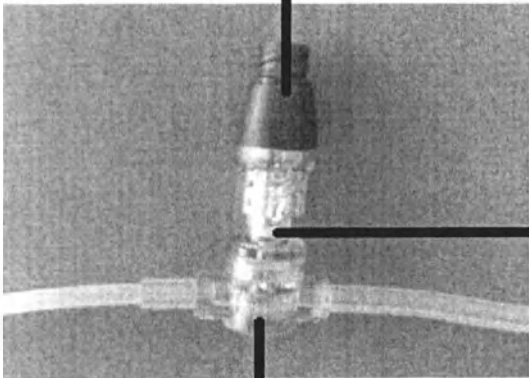
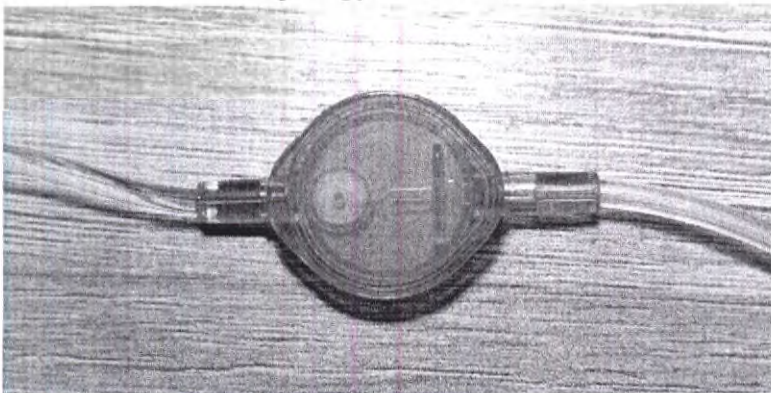
- (1) Дата и время начала инфузии;
- (2) Имя пациента;
- (3) Возраст пациента;
- (4) Вес пациента;
- (5) Данные назначенной процедуры (лекарственный препарат, длительность инфузии и др.);
- (6) Примечания.

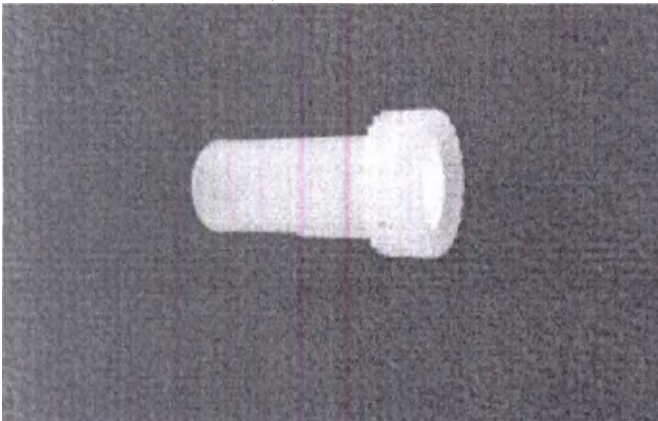
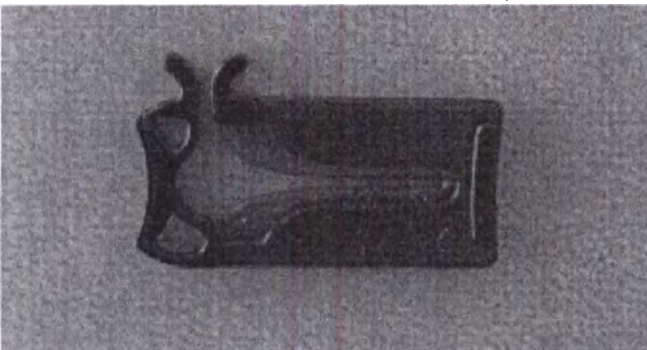
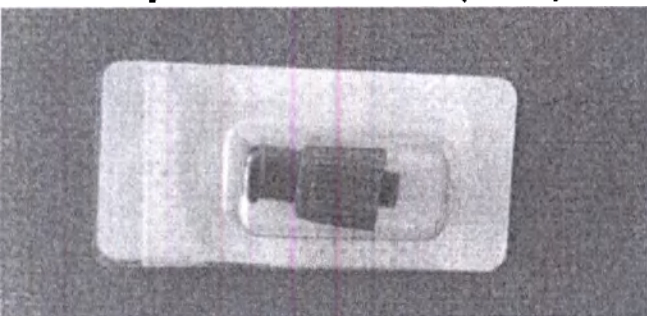
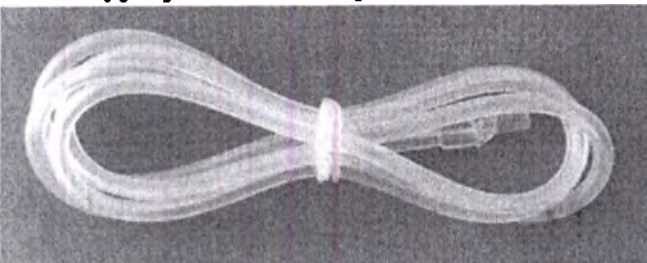
9.2. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

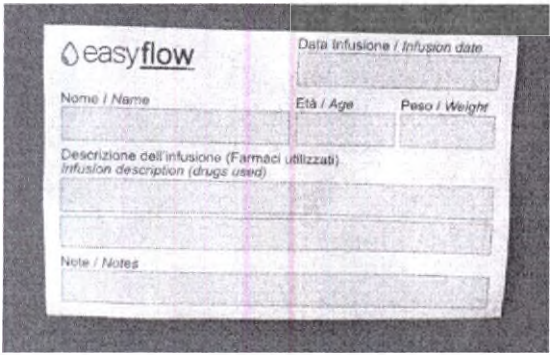
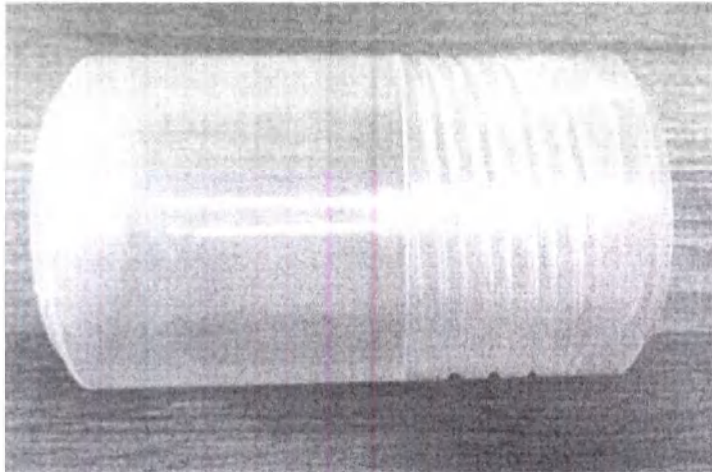
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» представлено в таблице 9.2.1.

Таблица 9.2.1. – Описание основных функциональных элементов медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная»

Компонент помпы Easyflow	Описание компонента помпы Easyflow
Корпус помпы (поз. 1) 	Корпус помпы (поз. 1) представляет собой мягкую пластиковую оболочку с лентой жесткости (поз. 1a) внутри; необходим для защиты баллона эластомерного с раствором лекарственного препарата от механических повреждений.
Фильтр гидрофобный (поз. 2) 	Фильтр гидрофобный (поз. 2) расположен в трубке для подсоединения шнура (поз. 3); препятствует утечке раствора лекарственного препарата из медицинского изделия в случае повреждения баллона эластомерного.
Баллон эластомерный (поз. 4) 	Баллон эластомерный находится внутри корпуса помпы, заполняется раствором лекарственного препарата через коннектор баллона эластомерного (поз. 5).
Линия инфузионная (поз. 6) 	Линия инфузионная проводит раствор лекарственного препарата из заполненного баллона эластомерного в устройство пациента (внутривенный катетер, эпидуральный катетер, центральный венозный катетер и др.).

Компонент помпы Easyflow	Описание компонента помпы Easyflow
Микрокапилляр (поз. 6.5) 	Микрокапилляр осуществляет постоянную калибровку скорости потока раствора лекарственного препарата за счет внутреннего диаметра и длины микрокапилляра.
Узел инъекционный (поз. 7) 	Узел инъекционный состоит из трех компонентов: Т-коннектор (поз. 7.1), мембрана (поз. 7.2), клапан безыгольный (поз. 7.3). Предназначен для введения раствора лекарственного препарата в баллон эластомерный. Внутренняя часть в клапане безыгольном препятствует обратному току раствора лекарственного препарата. Мембрана (поз. 7.2) удерживает посторонние частицы в процессе заполнения баллона эластомерного раствором лекарственного препарата.
Фильтр инфузионный (поз. 8) 	Компонент, осуществляющий постоянную фильтрацию раствора лекарственного препарата от пузырьков воздуха и посторонних частиц во время инфузии.

Компонент помпы Easyflow	Описание компонента помпы Easyflow
Коннектор вращающийся Luer Lock (поз. 9) 	Разъем с коннектором LL(m), предназначенный для прочного соединения помпы Easyflow с коннектором LL(f) устройства пациента (внутривенным катетером, эпидуральным катетером, центральным венозным катетером и др.).
Заглушка (поз. 10) 	Заглушка - блокирующая часть помпы Easyflow, осуществляющая герметичное закрытие коннектора вращающегося Luer Lock до начала инфузии.
Зажим скользящий (поз. 11) 	Зажим скользящий препятствует инфузии раствора лекарственного препарата из баллона эластомерного в устройство пациента (внутривенный катетер, эпидуральный катетер, центральный венозный катетер и др.), путем пережатия линии инфузионной в месте между узлом инъекционным и фильтром инфузионным.
Заглушка дополнительная (поз. 12) 	Заглушка дополнительная - универсальное, блокирующее изделие с наружной и внутренней резьбой, применяется для блокирования заранее наполненной помпы Easyflow или для безопасной утилизации использованной помпы Easyflow.
Шнур-крепление для фиксации (поз. 13) 	Используется для крепления помпы Easyflow на теле пациента.

Компонент помпы Easyflow	Описание компонента помпы Easyflow
Наклейка для идентификации пациента 	Необходима для приклеивания на эксплуатируемую помпу Easyflow для записи персональных данных пациента (имя, возраст, вес), данных назначенной процедуры (лекарственный препарат, длительность инфузии и др.).
Описание принадлежностей помпы Easyflow	
Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 60 мл или 100 мл: 	Применяется для дополнительной защиты помпы Easyflow от внешних воздействий в процессе проведения инфузии. Чехол (60 мл) используется для защиты помпы Easyflow 48/2, помпы Easyflow 60/5. Чехол (100 мл) используется для защиты помпы Easyflow 96/1, помпы Easyflow 96/2, помпы Easyflow 100/5.
Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 300 мл: 	Чехол (300 мл) используется для защиты помпы Easyflow 240/2, помпы Easyflow 240/5, помпы Easyflow 240/10.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

10.1. Основные технические характеристики медицинского изделия

Основные технические характеристики вариантов исполнения помпы Easyflow представлены в таблицах ниже.

Примечание:

- Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 10.1.1. - Основные габаритные размеры.

№	Характеристика	Значение
1.	Корпус помпы	
	Помпа Easyflow 48/2, помпа Easyflow 60/5:	
	Длина (L1), мм	152,20
	Ширина (L2), мм	62,00
	Высота, мм	1,15
	Помпа Easyflow 96/1, помпа Easyflow 96/2, помпа Easyflow 100/5:	
	Длина (L1), мм	187,20
	Ширина (L2), мм	62,00
	Высота, мм	1,15
	Помпа Easyflow 240/2, помпа Easyflow 240/5, помпа Easyflow 240/10:	
	Длина (L1), мм	212,60
	Ширина (L2), мм	114,00
	Высота, мм	1,15
2.	Фильтр гидрофобный	
	Наружный диаметр, мм	4,40
	Длина (L3), мм	5,90
	Размер пор, мкм	15,00...50,00
3.	Трубка для подсоединения шнура	
	Внутренний диаметр (D1), мм	4,00
	Наружный диаметр (D2), мм	5,50
	Длина (L4), мм	22,00
4.	Баллон эластомерный	
	Помпа Easyflow 48/2, помпа Easyflow 60/5:	
	Длина (L5), мм	75,00
	Ширина (L6), мм	8,00
	Высота, мм	3,80
	Помпа Easyflow 96/1, помпа Easyflow 96/2, помпа Easyflow 100/5:	
	Длина (L5), мм	75,00
	Ширина (L6), мм	8,00
	Высота, мм	3,80
	Помпа Easyflow 240/2, помпа Easyflow 240/5, помпа Easyflow 240/10:	
	Длина (L5), мм	100,00
	Ширина (L6), мм	13,00
	Высота, мм	8,70
5.	Коннектор баллона эластомерного	
	Помпа Easyflow 48/2, помпа Easyflow 60/5:	
	Длина, мм	71,75
	Внутренний диаметр (наименьший), мм	1,90
	Внешний диаметр (наибольший) (D3), мм	5,80
	Помпа Easyflow 96/1, помпа Easyflow 96/2, помпа Easyflow 100/5:	
	Длина, мм	71,75
	Внутренний диаметр (наименьший), мм	1,90
	Внешний диаметр (наибольший) (D3), мм	5,80
	Помпа Easyflow 240/2, помпа Easyflow 240/5, помпа Easyflow 240/10:	
	Длина, мм	90,00
	Внутренний диаметр (наименьший), мм	4,00

№	Характеристика	Значение
	Внешний диаметр (наибольший) (D3), мм	9,00
6.	Линия инфузионная	
	Трубка 1	
	Внутренний диаметр, мм	2,00
	Наружный диаметр, мм	4,10
	Длина, мм	60,00
	Трубка 2	
	Внутренний диаметр, мм	2,70
	Наружный диаметр, мм	4,10
	Длина, мм	20,00
	Трубка 3	
	Внутренний диаметр, мм	1,00
	Наружный диаметр, мм	2,70
	Длина, мм	700,00
	Трубка 4	
	Внутренний диаметр, мм	2,70
	Наружный диаметр, мм	4,10
	Длина, мм	15,00
7.	Узел инъекционный	
	Высота узла инъекционного (L1), мм	42,70
	Длина узла инъекционного (L2), мм	20,00
	Наружный диаметр основания узла инъекционного (D1), мм	12,00
	Минимальный наружный диаметр коннектора клапана безыгольного (D2), мм	7,00
	Наружный диаметр коннектора безыгольного (D3), мм	8,40
	Наибольший наружный диаметр коннектора клапана безыгольного (D4), мм	9,50
	Высота коннектора клапана безыгольного (L3), мм	6,00
	Наружный диаметр мембраны, мм	4,00
	Диаметр фильтрующей поверхности мембраны, мм	3,00
	Высота мембраны, мм	1,40
	Размер пор мембраны, мкм	150
8.	Фильтр инфузионный	
	Длина корпуса фильтра (L1), мм	40,00
	Ширина корпуса фильтра (L2), мм	20,30
	Высота корпуса фильтра, мм	7,80
	Размер пор PES-мембраны, мкм	5,00
	Размер пор PTFE-мембраны, мкм	0,03
9.	Коннектор вращающийся Luer Lock	
	Общая высота (L1), мм	35,00
	Высота части 1 (вращающейся) (L2), мм	12,90
	Наружный диаметр части 1 (вращающейся) (D1), мм	10,30
	Внутренний диаметр части 1 (вращающейся) (D2), мм	8,00
	Минимальный наружный диаметр части 1 (вращающейся) (D3), мм	7,20
	Наружный диаметр внутреннего сечения части 2 (статичной) (D4), мм	3,60
	Конусность, %	6,00
10.	Заглушка	

№	Характеристика	Значение
	Высота заглушки (L1), мм	15,50
	Максимальный наружный диаметр заглушки (D1), мм	8,80
	Минимальный наружный диаметр заглушки (D2), мм	6,00
	Внутренний диаметр заглушки (D3), мм	4,00
	Диаметр фильтра гидрофобного 2 (D4), мм	6,20
	Размер пор фильтра гидрофобного 2, мкм	0,20
11.	Зажим скользящий	
	Длина (L1), мм	26,00
	Максимальная ширина (L2), мм	15,40
	Минимальная ширина (L3), мм	12,30
	Высота (L4), мм	3,00
12.	Заглушка дополнительная	
	Высота (L1), мм	17,40
	Ширина (L2), мм	9,28
	Внутренний диаметр коннектора LL(f) (D1), мм	4,20
	Наружный диаметр коннектора LL(f) (D2), мм	6,30
	Внутренний диаметр коннектора LL(m) (D3), мм	8,20
	Наружный диаметр внутреннего сечения коннектора LL(m) (D4), мм	4,00
13.	Шнур-крепление для фиксации	
	Шнур-крепление:	
	Внутренний диаметр, мм	1,50
	Наружный диаметр, мм	3,00
	Длина, мм	820,00
	Y-коннектор:	
	Длина (L1), мм	15,00
	Ширина (L2), мм	7,70
	Наружный диаметр (L3), мм	4,50
14.	Наклейка для идентификации пациента	
	Длина, мм	75,00
	Ширина, мм	50,00
15.	Чехол	
	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 60 мл:	
	Длина, мм	140,00
	Ширина, мм	53,00
	Высоты, мм	34,00
	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 100 мл:	
	Длина, мм	170,00
	Ширина, мм	56,00
	Высоты, мм	36,60
	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 300 мл:	
	Высота, мм	138,00
	Наружный диаметр, мм	82,00
	Внутренний диаметр, мм	77,00

Таблица 10.1.2. – Технические характеристики помпы Easyflow 48/2.

№	Характеристика	Значение
1.	Цветовой код	Жёлтый
2.	Скорость потока, мл/час	2,0
3.	Номинальный объем инфузии, мл	48,0
4.	Минимальный объем инфузии, мл	44,0
5.	Максимальный объем инфузии, мл	70,0
6.	Остаточный объем инфузии, мл	< 1,5
7.	Номинальная длительность инфузии	24 ч (один день)
8.	Минимальная длительность инфузии, ч	22
9.	Максимальная длительность инфузии, ч	35
10.	Отклонение скорости инфузии, %	±10,0

Таблица 10.1.3. – Технические характеристики помпы Easyflow 60/5.

№	Характеристика	Значение
1.	Цветовой код	Зелёный
2.	Скорость потока, мл/час	5,0
3.	Номинальный объем инфузии, мл	60,0
4.	Минимальный объем инфузии, мл	44,0
5.	Максимальный объем инфузии, мл	70,0
6.	Остаточный объем инфузии, мл	< 1,5
7.	Номинальная длительность инфузии, ч	12
8.	Минимальная длительность инфузии	8 ч 48 мин
9.	Максимальная длительность инфузии, ч	14
10.	Отклонение скорости инфузии, %	±10,0

Таблица 10.1.4. – Технические характеристики помпы Easyflow 96/1.

№	Характеристика	Значение
1.	Цветовой код	Красный
2.	Скорость потока, мл/час	1,0
3.	Номинальный объем инфузии, мл	96,0 – 120,0
4.	Минимальный объем инфузии, мл	80,0
5.	Максимальный объем инфузии, мл	120,0
6.	Остаточный объем инфузии, мл	< 1,5
7.	Номинальная длительность инфузии	96 – 120 ч (четыре / пять дней)
8.	Минимальная длительность инфузии, ч	80
9.	Максимальная длительность инфузии, ч	120
10.	Отклонение скорости инфузии, %	±10,0

Таблица 10.1.5. – Технические характеристики помпы Easyflow 96/2.

№	Характеристика	Значение
1.	Цветовой код	Жёлтый
2.	Скорость потока, мл/час	2,0
3.	Номинальный объем инфузии, мл	96,0
4.	Минимальный объем инфузии, мл	80,0
5.	Максимальный объем инфузии, мл	120,0

№	Характеристика	Значение
6.	Остаточный объем инфузии, мл	< 1,5
7.	Номинальная длительность инфузии	48 ч (два дня)
8.	Минимальная длительность инфузии, ч	40
9.	Максимальная длительность инфузии, ч	60
10.	Отклонение скорости инфузии, %	±10,0

Таблица 10.1.6. – Технические характеристики помпы Easyflow 100/5.

№	Характеристика	Значение
1.	Цветовой код	Зелёный
2.	Скорость потока, мл/час	5,0
3.	Номинальный объем инфузии, мл	100,0
4.	Минимальный объем инфузии, мл	80,0
5.	Максимальный объем инфузии, мл	120,0
6.	Остаточный объем инфузии, мл	< 1,5
7.	Номинальная длительность инфузии, ч	20
8.	Минимальная длительность инфузии, ч	16
9.	Максимальная длительность инфузии, ч	24
10.	Отклонение скорости инфузии, %	±10,0

Таблица 10.1.7. – Технические характеристики помпы Easyflow 240/2.

№	Характеристика	Значение
1.	Цветовой код	Жёлтый
2.	Скорость потока, мл/час	2,0
3.	Номинальный объем инфузии, мл	240,0
4.	Минимальный объем инфузии, мл	180,0
5.	Максимальный объем инфузии, мл	360,0
6.	Остаточный объем инфузии, мл	< 1,5
7.	Номинальная длительность инфузии	120 ч (пять дней)
8.	Минимальная длительность инфузии, ч	90
9.	Максимальная длительность инфузии, ч	180
10.	Отклонение скорости инфузии, %	±10,0

Таблица 10.1.8. – Технические характеристики помпы Easyflow 240/5.

№	Характеристика	Значение
1.	Цветовой код	Зелёный
2.	Скорость потока, мл/час	5,0
3.	Номинальный объем инфузии, мл	240,0
4.	Минимальный объем инфузии, мл	180,0
5.	Максимальный объем инфузии, мл	360,0
6.	Остаточный объем инфузии, мл	< 1,5
7.	Номинальная длительность инфузии	48 ч (два дня)
8.	Минимальная длительность инфузии, ч	36
9.	Максимальная длительность инфузии, ч	72
10.	Отклонение скорости инфузии, %	±10,0

Таблица 10.1.9. – Технические характеристики помпы Easyflow 240/10.

№	Характеристика	Значение
1.	Цветовой код	Тёмно-синий
2.	Скорость потока, мл/час	10,0
3.	Номинальный объем инфузии, мл	240,0
4.	Минимальный объем инфузии, мл	180,0
5.	Максимальный объем инфузии, мл	360,0
6.	Остаточный объем инфузии, мл	< 1,5
7.	Номинальная длительность инфузии	24 ч (один день)
8.	Минимальная длительность инфузии, ч, не менее	18
9.	Максимальная длительность инфузии, ч, не более	36
10.	Отклонение скорости инфузии, %	±10,0

Таблица 10.1.10. - Вес изделий.

№	Название	Масса, г
1.	Помпа Easyflow 48/2*	23,00
2.	Помпа Easyflow 60/5*	23,00
3.	Помпа Easyflow 96/1*	24,50
4.	Помпа Easyflow 96/2*	24,90
5.	Помпа Easyflow 100/5*	24,60
6.	Помпа Easyflow 240/2*	45,90
7.	Помпа Easyflow 240/5*	46,00
8.	Помпа Easyflow 240/10*	46,20
9.	Зажим скользящий	0,60
10.	Заглушка дополнительная	0,60
11.	Наклейка для идентификации пациента	0,50
12.	Шнур-крепление для фиксации	5,90
13.	Лента эластичная	0,10
14.	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 60 мл	32,26
15.	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 100 мл	42,50
16.	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 300 мл	45,50

*Масса представлена без зажима скользящего, заглушки дополнительной, наклейки для идентификации пациента, шнура-крепления для фиксации, ленты эластичной.

10.2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная», представлен в таблице 10.2.1.

Таблица 10.2.1. - Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие.

№	Компонент	Материал	Марка материала	Производитель материала
1.	Корпус помпы			
1.1.	Оболочка внешняя (лицевая часть)	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	VEL-T150	IGEPA ITALIA
1.2.	Чернила для маркировки	Чернила черные	Truevis® XX	Roland Corp.
1.3.	Цветовой код			

№	Компонент	Материал	Марка материала	Производитель материала
1.3.1.	Красный	Чернила красные	TrueVIS TR-CY	Roland Corp.
1.3.2.	Жёлтый	Чернила жёлтые	TrueVIS TR- YE	Roland Corp.
1.3.3.	Зелёный	Чернила зелёные	TrueVIS TR- MG	Roland Corp.
1.3.4.	Темно-синий	Чернила тёмно-синие	TrueVIS TR-BK	Roland Corp.
1.4.	Оболочка внешняя (тыльная часть)	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	3226	Renolit Solmed
1a.	Лента жесткости	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	3226	Renolit Solmed
2.	Фильтр гидрофобный	PE (Полиэтилен)	XM-0266 / PF0519	Porex Corp.
3.	Трубка для подсоединения шнура	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	RB3/DNDG	Modenplast
4.	Баллон эластомерный	TM3MED (TPE MED) (Термопластичный эластомер для медицинских и фармацевтических технологий)	Thermolast® M TPE-TM3MED	Kraiburg
5.	Коннектор баллона эластомерного	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	RB3/DNDG	Modenplast
6.	Линия инфузионная			
6.1.	Трубка 1	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	RB3/DNDG	Modenplast
6.2.	Трубка 2	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	RB3/DNDG	Modenplast
6.3.	Трубка 3	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	RB3/DNDG	Modenplast
6.4.	Микрокапилляр	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	ATB-8540B	Natvar Corp.
6.5.	Трубка 4	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	RB3/DNDG	Modenplast
7.	Узел инъекционный			
7.1.	Т-коннектор			
7.1.1.	Верхняя часть	PC (Поликарбонат)	Makrolon® Rx1805	Bayer
7.1.2.	Нижняя часть	PC (Поликарбонат)	Makrolon® Rx1805	Bayer
7.1.3.	Внутренняя часть	Силикон	Elastosil® LR 3003/50	Wacker
7.2.	Мембрана			
7.2.1.	Корпус фильтра	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Purell® GB 7250	Basell B.V.
7.2.2.	Сетка	Нейлон	SAATIFIL® POLYAMIDE, NY (PA 155/39)	SAATI S.p.a.
7.3.	Клапан безыгольный			
7.3.1.	Верхняя часть	PC (Поликарбонат)	Makrolon® Rx1805	Bayer
7.3.2.	Нижняя часть	PC (Поликарбонат)	Makrolon® Rx1805	Bayer

№	Компонент	Материал	Марка материала	Производитель материала
7.3.3.	Внутренняя часть	Силикон	Dow Corning® QP1 Silicone Elastomer	DOW CORNING
7.3.4.	Краситель	Краситель синий	Macrolex® / 05-2114522797-39-0000	LANXSESS Deutschland GmbH
8.	Фильтр инфузионный			
8.1.	Мембрана	PES (Полиэфирсульфон)	SAATIFIL PES 5μ	SAATI S.p.a.
8.2.	Вентилирующая часть	PTFE (Политетрафторэтилен)	Gore™	W.L. Gore & Associates Inc.
8.3.	Корпус фильтра	Акриловый мультиполимерный компаунд (Метилметакрилат / Стирол / Этилакрилат)	Cyrolite® G-20 HIFLO®	CYRO Industries
8.4.	Краситель	Краситель зеленый	PolyOne CC10083492	Polyone Corporation
9.	Коннектор вращающийся Luer Lock			
9.1.	Часть 1 (вращающаяся)	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	Lustran® 348	Ineos ABS GmbH
9.2.	Часть 2 (статичная)	Метилметакрилат/ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	Terlux® 2802 TR	BASF Corporation
10.	Заглушка			
10.1.	Корпус заглушки	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Purell® ACP 6541A	Basell B.V.
10.2.	Фильтр гидрофобный	PTFE (Политетрафторэтилен)	Versapor®	Pall Corp
11.	Клей Vitralit	UV клей	Vitralit® 7044 VLV	Panacol Corp.
12.	Лента эластичная	Силикагель прозрачный	Rainbow Loom®	RAINBOW LOOM HandelsGmbH
13.	Зажим скользящий	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол)	Terlux® HD 2802	BASF Corporation
		Краситель синий	MABS 60076 BLU / 9780020000	Elcam Medical
14.	Заглушка дополнительная	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Relene®	Reliance Ind.
		Краситель синий	REMAFIN®	Clariant Chemical (India) Ltd.
14.1.	Упаковка заглушки дополнительной:			
	Жесткая пленка	PVC (Поливинилхлорид)	DAYA pac	FENOPLAST LIMITED
	Бумага	Медицинская бумага 60 GSM	060K30	Amcor
15.	Шнур-крепление для фиксации			
15.1.	Шнур-крепление	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	RB3/DNDG	Modenplast

№	Компонент	Материал	Марка материала	Производитель материала
15.2.	Y-коннектор	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	9700280000	RESILIA S.r.l. (ARKEMA Group)
15.3.	Лента эластичная	Силикагель прозрачный	Rainbow Loom®	RAINBOW LOOM HandelsGmbH
16.	Наклейка для идентификации пациента			
16.1.	Передняя часть	Бумага	Offset	LECTA
16.2.	Клей	Клей акриловый	SP123	LECTA
16.3.	Задняя часть	Бумага	KB80	LECTA
16.4.	Краска типографическая	Чернила черные ALPHA fresh 362	49 AP 362	hubergroup
17.	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 60 мл или 100 мл или 300 мл.	PP (Полипропилен)	Clyrell RC449S	Basell B.V.

11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ВНИМАНИЕ:

- **Только однократное использование:** не стерилизовать и не использовать повторно. После использования медицинское изделие нестерильно, и правильная работа больше не гарантируется.
- Проверить номинальный объем и скорость потока на индивидуальной упаковке помпы Easyflow, которые должны быть такими же, как указано в клиническом протоколе. Необходимо соблюдать осторожность в случаях введения опасных лекарственных препаратов, прерывание или неустойчивость инфузии которых может привести к серьезным нарушениям здоровья пациента.
- При подготовке и назначении лекарственных препаратов противобластной химиотерапии необходимо тщательно соблюдать установленные меры безопасности, включая индивидуальные средства защиты в соответствии с обычными протоколами.
- Не извлекать помпу Easyflow из индивидуальной упаковки до тех пор, пока не будет готовности к ее заполнению.
- Необходимо использовать подходящие растворы для разведения лекарственных препаратов до нужного объема и необходимой концентрации.
- **Фильтр инфузионный нельзя фиксировать и закрывать повязкой!**
- **Не переполнять баллон эластомерный!**

Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:

Действия перед началом инфузии:

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
3. Правильно идентифицировать тип помпы Easyflow, следуя данным на маркировке индивидуальной упаковки, во избежание использования помпы Easyflow с неподходящими характеристиками.
4. Убедиться, что помпа Easyflow комнатной температуры (+21~+25°C).
5. Открыть упаковку, достать помпу Easyflow и освободить ее от ленты эластичной.
6. Перекрыть линию инфузионную зажимом скользящим в месте между узлом инъекционным и фильтром инфузионным (рисунок 11.1).
7. Наполнить шприц готовым к употреблению раствором лекарственного препарата, освободить его от воздуха.
8. Присоединить шприц к коннектору клапана безыгольного (рисунок 11.2).
9. Медленно ввести шприцем необходимый раствор лекарственного препарата через клапан безыгольный в баллон эластомерный до полного заполнения (рисунок 11.3).
10. После заполнения баллона эластомерного отсоединить шприц от клапана безыгольного.
11. Освободить линию инфузионную от зажима скользящего для прохождения раствора лекарственного препарата (рисунок 11.4). Обнаруженные в помпе Easyflow пузырьки воздуха будут удалены при прохождении через фильтр инфузионный.
12. Снять заглушку с коннектора вращающегося Luer Lock (рисунок 11.4).
13. Перед присоединением помпы Easyflow к устройству пациента (внутривенному катетеру, эпидуральному катетеру, центральному венозному катетеру и др.) убедиться, что помпа Easyflow заполнена и капля раствора лекарственного препарата видна на конце коннектора вращающегося Luer Lock (рисунок 11.5).
14. Соединить коннектор вращающийся Luer Lock с коннектором устройства пациента (внутривенным катетером, эпидуральным катетером, центральным венозным катетером и др.) (рисунок 11.6).
15. Подготовить наклейку для идентификации пациента с необходимой информацией и приклеить на эксплуатируемую помпу Easyflow.
16. При необходимости можно соединить помпу Easyflow со шнуром-креплением для фиксации для удобного закрепления помпы Easyflow на теле пациента (рисунок 11.7), а также поместить помпу Easyflow в чехол (рисунок 11.8).
17. Утилизировать ленту эластичную, индивидуальную упаковку и другие материалы, которые больше не нужны в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и лечебного учреждения как отход класса А.
18. Начать инфузию.

Действия при завершении инфузии:

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

2. Перекрыть линию инфузионную зажимом скользящим в месте между узлом инъекционным и фильтром инфузионным.
3. Отсоединить коннектор вращающийся Luer Lock от устройства пациента.
4. *Закрывать коннектор вращающийся Luer Lock заглушкой.
5. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и лечебного учреждения как отход класса Б.

* Можно воспользоваться заглушкой дополнительной для большей уверенности в том, что конец коннектора вращающегося Luer Lock закрыт герметично.

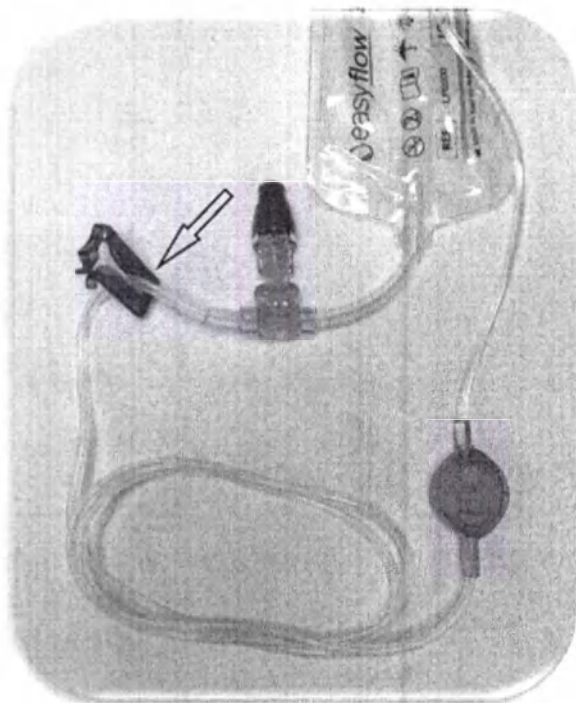


Рисунок 11.1.



Рисунок 11.2.

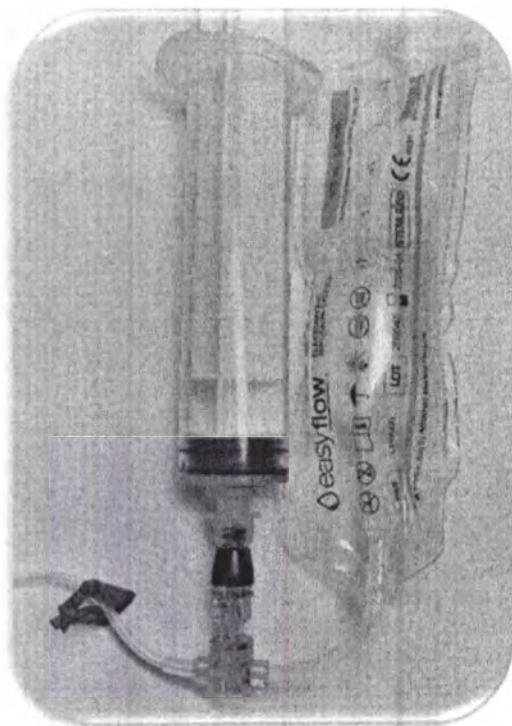


Рисунок 11.3.

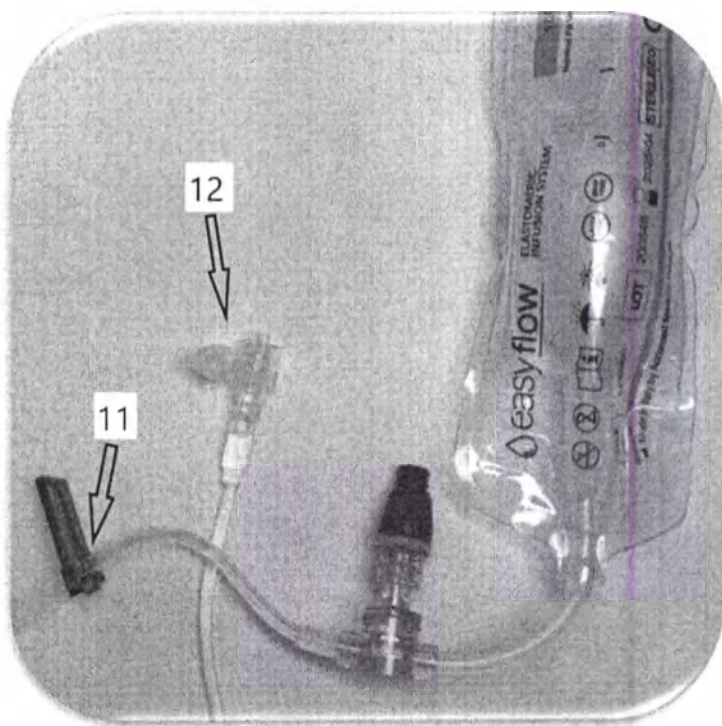


Рисунок 11.4.

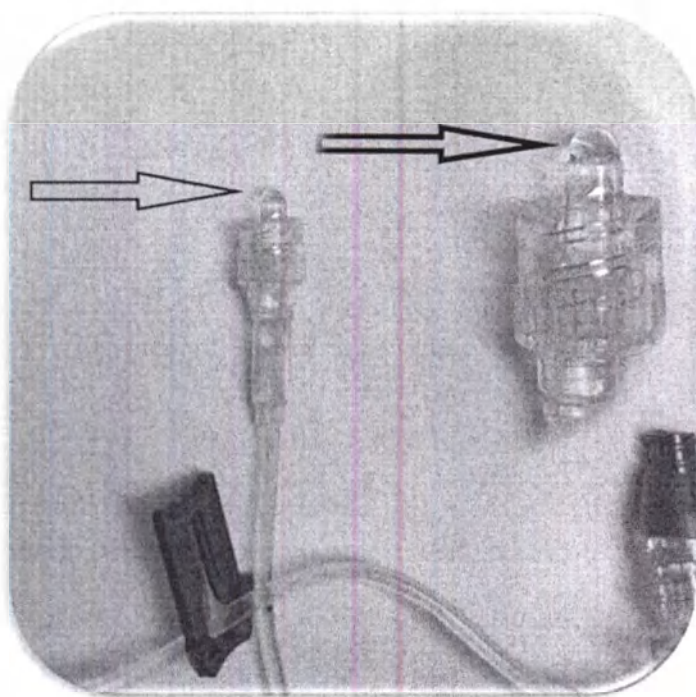


Рисунок 11.5.

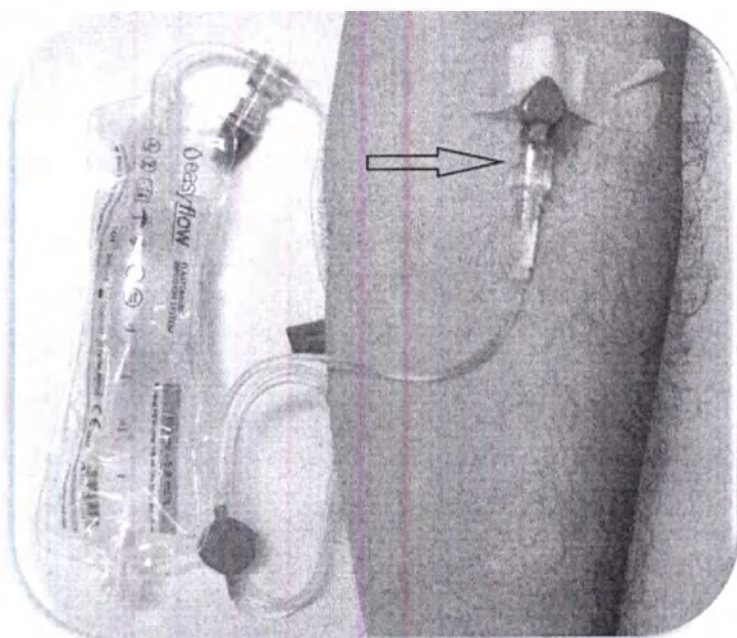


Рисунок 11.6.

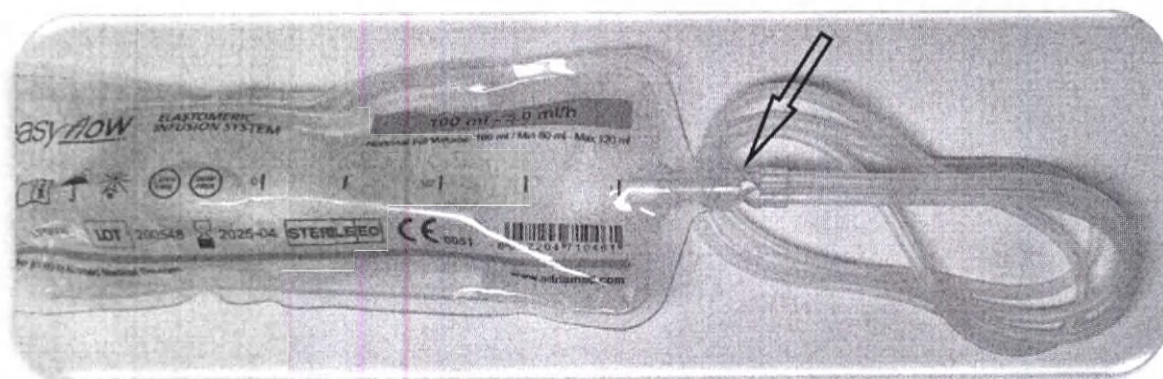


Рисунок 11.7.

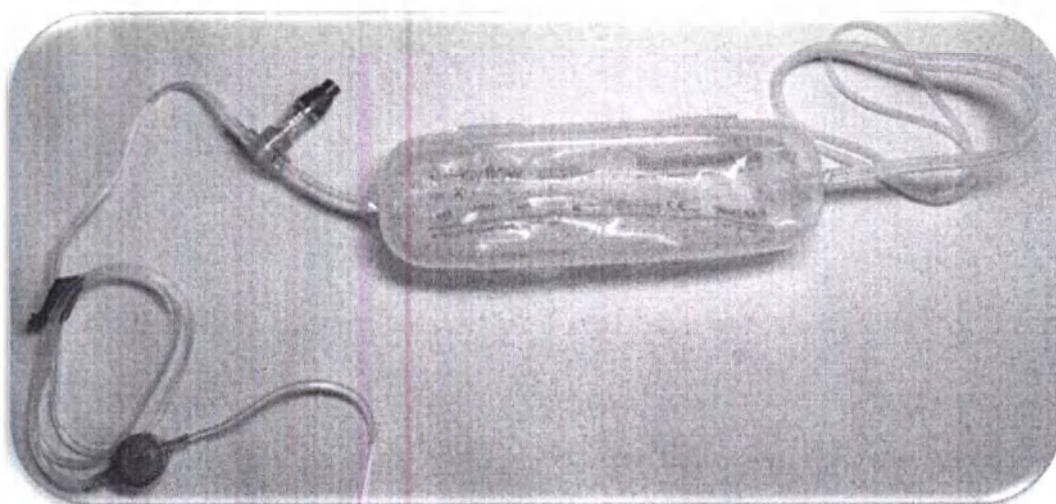


Рисунок 11.8.

12. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» не требует очистки или дезинфекции.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» одноразового использования и не требует технического обслуживания.

14. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ



ВНИМАНИЕ:

Во всех ниже указанных случаях использовать или продолжать использовать помпу Easyflow запрещено.

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» следует считать непригодным к использованию, если:

- упаковка Помпы Easyflow открыта или повреждена;
- Помпа Easyflow уже была использована;
- истек срок годности медицинского изделия;
- поврежден любой компонент медицинского изделия;
- Помпа Easyflow заблокирована и инфузия не протекает (это возможно проверить посредством градуированной шкалы).

После использования помпа Easyflow не является стерильной, и ее повторное использование или стерилизация запрещена.



ВНИМАНИЕ:

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

15. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10:

Неиспользованная помпа Easyflow с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А и должна утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинское изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ

16.1. Условия эксплуатации

«Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» предназначена для эксплуатации при:

- ✓ температуре: от +21 до +25°C;
- ✓ относительной влажности воздуха: от 30 до 90%;
- ✓ давлении воздуха: 70 ~ 106 кПа.



При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:

- ✓ повышенной влажности;
- ✓ прямого воздействия солнечных лучей;
- ✓ эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли;
- ✓ сред с высокой концентрацией огнеопасного газа.

16.2. Условия транспортировки

«Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» транспортируется любым видом транспорта при:

- ✓ температуре: от +5°C до + 40°C;
- ✓ относительной влажности: не более 60%;
- ✓ давлении воздуха: 70 ~ 106 кПа.

16.3. Условия хранения

«Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» хранится при:

- ✓ температуре: от +5°C до + 40°C;
- ✓ относительной влажности воздуха не более 60%;
- ✓ давлении воздуха: 70 ~ 106 кПа.

Не храните помпу Easyflow в местах с повышенной влажностью.

Не храните помпу Easyflow в местах, где могут быть отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не храните помпу Easyflow в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

17. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» можно использовать с имеющимися в продаже медицинскими изделиями с коннектором типа Luer Lock: шприцами, заглушками, внутривенными катетерами, эпидуральными катетерами, центральными венозными катетерами и др. Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.



При использовании с имеющимися в продаже медицинскими изделиями с коннектором типа Luer Lock: шприцами, заглушками, внутривенными катетерами, эпидуральными катетерами, центральными венозными катетерами необходимо проконсультироваться с Уполномоченным представителем компании ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованным представителем ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

18. ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРОТЕСТИРОВАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Ниже представлен перечень лекарственных препаратов, протестированных производителем при использовании с медицинским изделием «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная»:

- Трамадол гидрохлорид;
- Кетопрофен;
- Цевтазидим гидрат;
- 5-фторурацил;
- Торadol;
- Плазил;
- Ропивакаин;
- Раствор морфина.



ВНИМАНИЕ:

Внимательно прочтите инструкцию завода-производителя лекарственного препарата для ознакомления с мерами предосторожности, рекомендациями, руководством по приготовлению и применению лекарственного препарата.

19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем компании «ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ)» на территории Российской Федерации, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

21. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

21.1. Упаковка

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» поставляется в индивидуальной упаковке, сохраняющей стерильность.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах ± 5 .

21.1.1. Индивидуальная упаковка помпы Easyflow

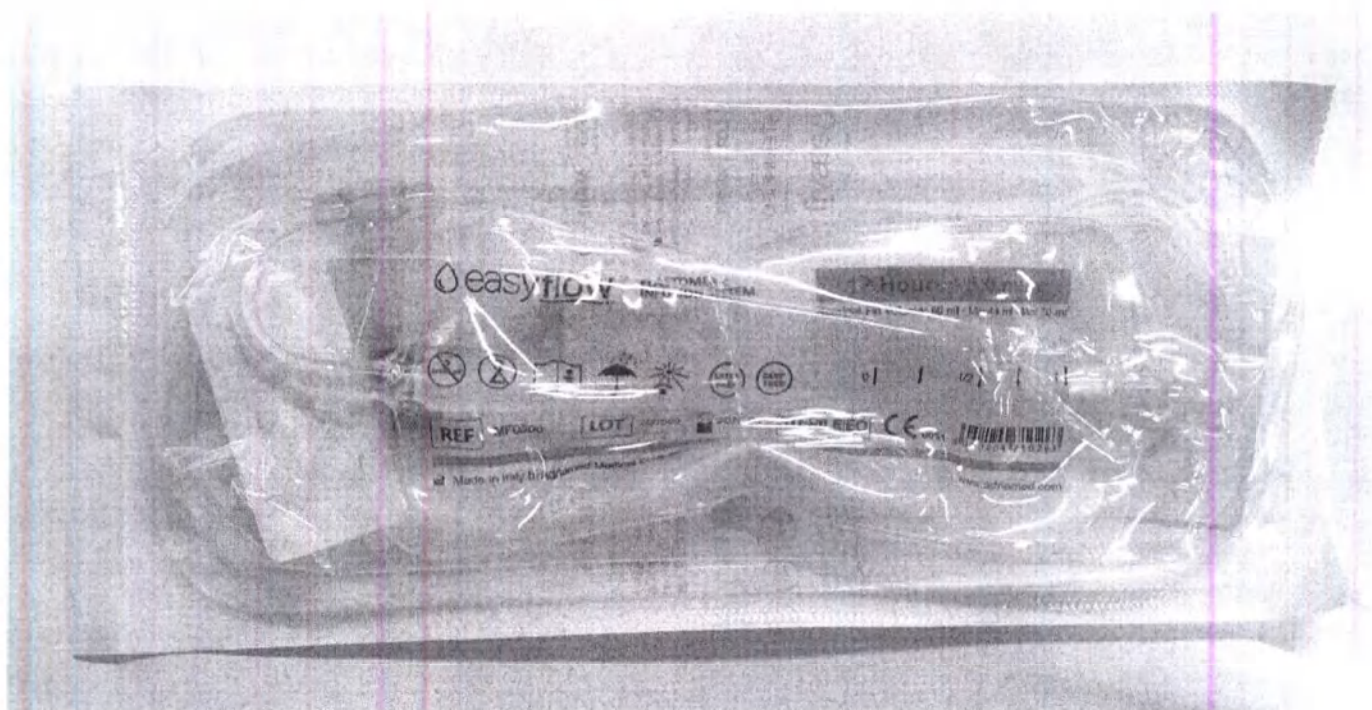


Рисунок 21.1.1.1. – Индивидуальная упаковка помпы Easyflow.

Таблица 21.1.1.1. – Сведения об индивидуальной упаковке помпы Easyflow.

№	Наименование варианта исполнения	Габаритные размеры, мм	Количество изделий в упаковке, шт	Вес упаковки с изделием, г	Вес упаковки без изделия, г
1.	Помпа Easyflow 48/2	220×99	1	35,60	4,70
2.	Помпа Easyflow 60/5	220×99	1	35,60	4,70
3.	Помпа Easyflow 96/1	220×99	1	37,60	4,70
4.	Помпа Easyflow 96/2	220×99	1	37,90	4,70
5.	Помпа Easyflow 100/5	220×99	1	37,40	4,70
6.	Помпа Easyflow 240/2	295×109	1	60,50	7,50
7.	Помпа Easyflow 240/5	295×109	1	60,50	7,50
8.	Помпа Easyflow 240/10	295×109	1	60,00	7,50

Таблица 21.1.1.2. – Перечень материалов, из которых изготовлена индивидуальная упаковка помпы Easyflow.

№	Компонент	Материал		Марка материала	Производитель материала
1.	Нижняя часть	Бумага медицинская		CARTA MEDICALE 60 GR	CEPI s.r.l
2.	Плѐнка	Смесь	Нейлон Полиэтилен	NY/ PE 50 µm/110 µm	CEPI s.r.l
3.	Краска типографическая	Чернила черные		Inkanto / aPR600	ARMOR SAS

21.1.2. Групповая упаковка помпы Easyflow

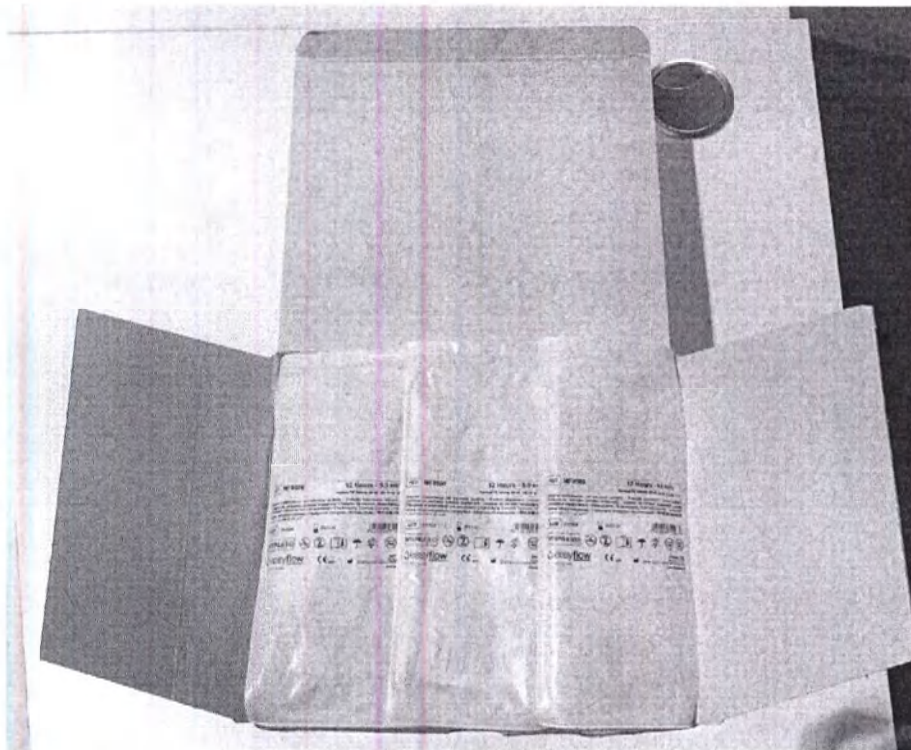


Рисунок 21.1.2.1. – Групповая упаковка помпы Easyflow.

Таблица 21.1.2.1. – Сведения о групповой упаковке помпы Easyflow.

№	Наименование варианта исполнения	Габаритные размеры, мм	Количество изделий в упаковке, шт	Вес упаковки с изделием, г	Вес упаковки без изделия, г
1.	Помпа Easyflow 48/2	245×28×220	15	684	150
2.	Помпа Easyflow 60/5	245×28×220	15	684	150
3.	Помпа Easyflow 96/1	245×28×220	15	714	150
4.	Помпа Easyflow 96/2	245×28×220	15	719	150
5.	Помпа Easyflow 100/5	245×28×220	15	711	150
6.	Помпа Easyflow 240/2	245×28×220	10	755	150
7.	Помпа Easyflow 240/5	245×28×220	10	755	150
8.	Помпа Easyflow 240/10	245×28×220	10	750	150

21.1.3. Транспортная упаковка помпы Easyflow

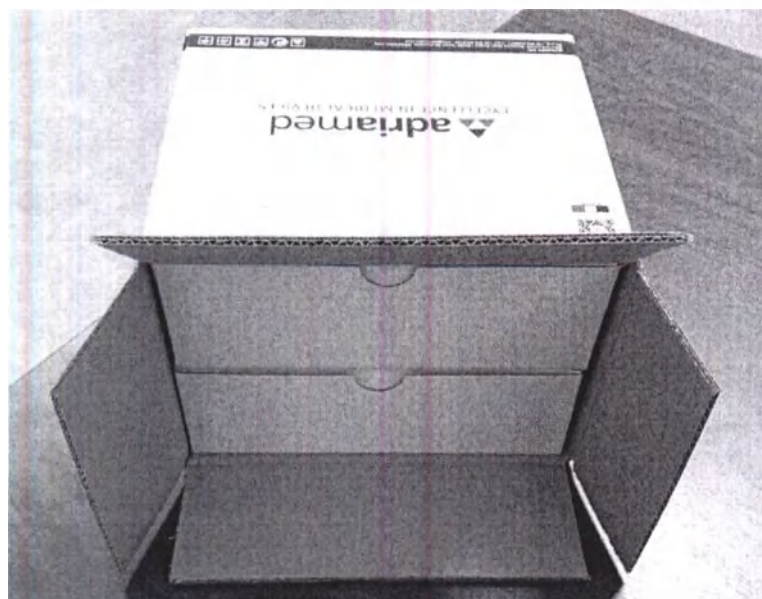


Рисунок 21.1.3.1. – Транспортная упаковка помпы Easyflow.

Таблица 21.1.3.1. – Сведения о транспортной упаковке помпы Easyflow.

№	Наименование варианта исполнения	Габаритные размеры, мм	Количество изделий в упаковке, шт	Вес упаковки с изделием, г	Вес упаковки без изделия, г
1.	Помпа Easyflow 48/2	260×179×234	15×2=30	1630	225
2.	Помпа Easyflow 60/5	260×179×234	15×2=30	1630	225
3.	Помпа Easyflow 96/1	260×179×234	15×2=30	1670	225
4.	Помпа Easyflow 96/2	260×179×234	15×2=30	1685	225
5.	Помпа Easyflow 100/5	260×179×234	15×2=30	1660	225
6.	Помпа Easyflow 240/2	260×179×234	10×2=20	1750	225
7.	Помпа Easyflow 240/5	260×179×234	10×2=20	1750	225
8.	Помпа Easyflow 240/10	260×179×234	10×2=20	1730	225

21.1.4. Групповая упаковка чехла

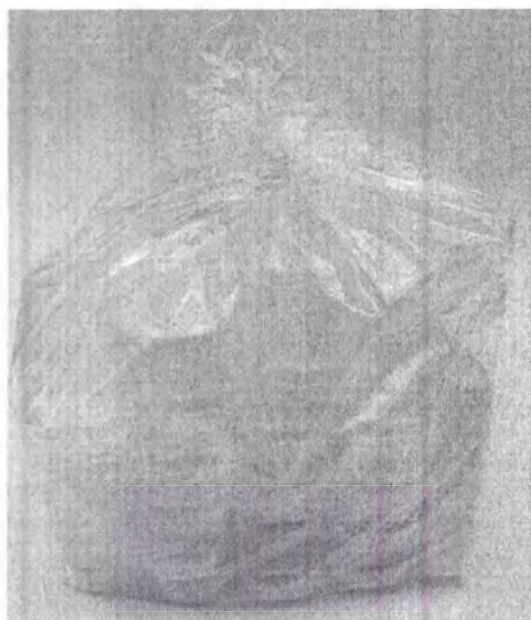


Рисунок 21.1.4.1. – Групповая упаковка чехла.

Таблица 21.1.4.1. – Сведения о групповой упаковке чехла.

№	Наименование варианта исполнения	Габаритные размеры, мм	Количество изделий в упаковке, шт	Вес упаковки с изделием, г	Вес упаковки без изделия, г
1.	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 60 мл	200×600	30	975	7
2.	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 100 мл	200×900	30	1285	9
3.	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 300 мл	200×900	30	1375	9

21.1.5. Транспортная упаковка чехла

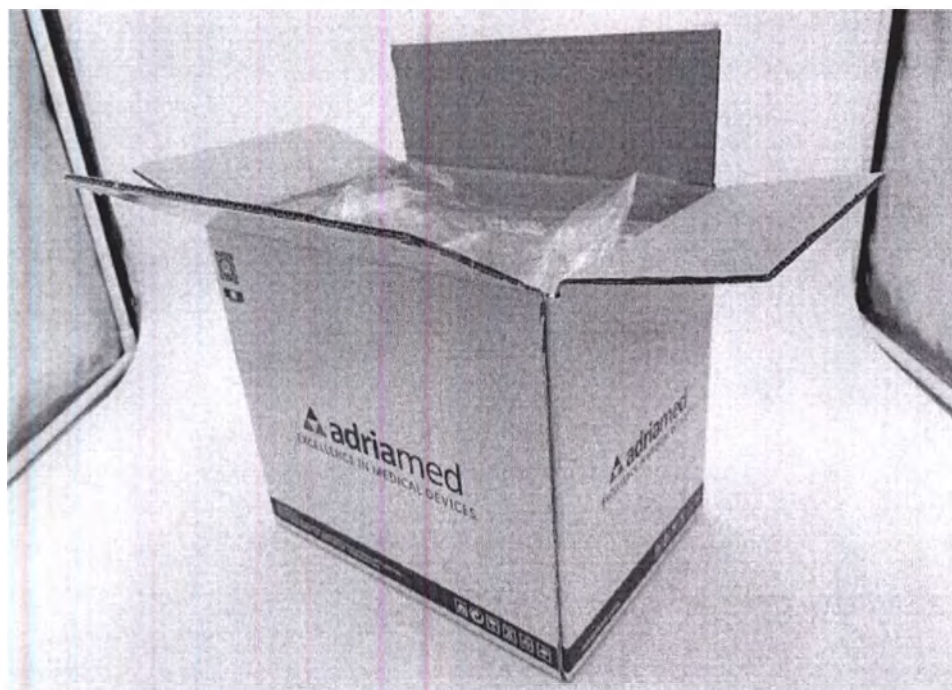


Рисунок 21.1.5.1. – Транспортная упаковка чехла.

Таблица 21.1.5.1. - Сведения о транспортной упаковке чехла.

№	Наименование варианта исполнения	Габаритные размеры, мм	Количество изделий в упаковке, шт	Вес упаковки с изделием, г	Вес упаковки без изделия, г
1.	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 60 мл	260×179×234	30	1200	225
2.	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 100 мл	380×270×254	30	1766	480
3.	Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 300 мл	380×270×254	30	1856	480

21.2. Маркировка

21.2.1. Маркировка помпы Easyflow

Маркировка медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» включает:

- ✓ Наименование и адрес сайта изготовителя;
- ✓ Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению России;

- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Символ «СЕ марка»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Символ «Не содержит DEHP».

Расшифровка символов, используемых на маркировке медицинского изделия приведена в таблице 21.2.1.1. Пример маркировки медицинского изделия представлен на рисунке 21.2.1.1.

Таблица 21.2.1.1. – Расшифровка символов, используемых на медицинском изделии «Помпа микроинфузионная EasyFlow одноразовая стерильная».

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	СЕ марка		Не содержит DEHP
	Не содержит латекс		

easyflow

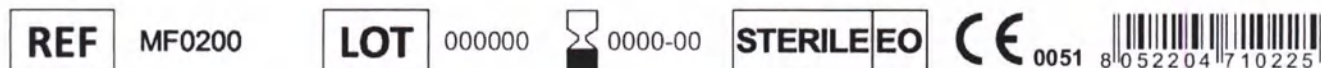
Помпа микроинфузионная
Easyflow одноразовая стерильная

24 ч (Один день) - 2 мл/ч

Номинальный объем: 48 мл / Мин 44 мл – Макс 70 мл



0 | | 1/2 | | 1 |



Сделано в Италии компанией **ADRIA MED SRL**

www.adriamed.com

Рисунок 21.2.1.1. – Пример маркировки медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная».

21.2.2. Маркировка индивидуальной упаковки помпы Easyflow

Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» включает:

- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Символ «СЕ марка»;
- ✓ Символ «Сертификат соответствия Госстандарту России»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Символ «Не содержит DEHP»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Информация «апирогенно, нетоксично».

Расшифровка символов, используемых на индивидуальной упаковке приведена в таблице 21.2.2.1. Пример маркировки индивидуальной упаковки представлен на рисунке 21.2.2.1.

Таблица 21.2.2.1. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной упаковке медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная».

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления
	Использовать до		Беречь от влаги
	CE марка		Не допускать воздействия солнечного света
	Не содержит латекс		Не содержит DEHP
	Сертификат соответствия Госстандарту России		Не использовать при повреждении упаковки

REF	MF0200	24 ч (Один день) – 2 мл/ч
Номинальный объем: 48 мл / Мин 44 мл – Макс 70 мл		
Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная		
1. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 48 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.		
0000/00	0000-00	0000-00
8 052204 710225 >		
РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг.		
апирогенно, нетоксично		
ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ) Via Ignazio Silone 1 - 65028 Tocco Da Casauria (PE) Italy - info@adriamed.com - Tel +39 085 8886011		
Импортёр: ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» www.schilling-med.ru ; +7(495)662-72-95		
ETI_2 - Rev. 6 - 02/11/2017		

Рисунок 21.2.2.1. – Пример маркировки индивидуальной упаковки помпы Easyflow.

21.2.3. Маркировка групповой упаковки помпы Easyflow

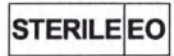
Маркировка групповой упаковки медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» включает:

- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;

- ✓ Уполномоченный представитель на территории России;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Символ «СЕ марка»;
- ✓ Символ «Сертификат соответствия Госстандарту России»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Символ «Не содержит DEHP»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Информация «Количество изделий в упаковке»;
- ✓ Информация «апиrogenно, нетоксично».

Расшифровка символов, используемых на групповой упаковке приведена в таблице 21.2.3.1. Пример маркировки групповой упаковки представлен на рисунке 21.2.3.1.

Таблица 21.2.3.1. - Расшифровка символов, используемых на групповой упаковке медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная».

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления
	Использовать до		Беречь от влаги
	СЕ марка		Не допускать воздействия солнечного света
	Не содержит латекс		Не содержит DEHP
	Сертификат соответствия Госстандарту России		Не использовать при повреждении упаковки

easyflow

24 ч (Один день) - 2 мл/ч

Номинальный объем: 48 мл / Мин 44 мл – Макс 70 мл

Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная

1. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 48 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.

REF MF0200

LOT 000000

 0000-00

 0000-00



РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXI

апиrogenно, нетоксично

15 шт



CE 0051



ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ)
Via Ignazio Silone 1 - 65028 Tocco Da Casauria
(PE) Italy - info@adriamed.com - Tel +39 085 8886011

Импортер: ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»
www.schilling-med.ru; +7(495)662-72-95

ETI_2 - Rev. 6 - 02/11/2017

Рисунок 21.2.3.1. – Пример маркировки групповой упаковки помпы Easyflow.

21.2.4. Маркировка транспортной упаковки помпы Easyflow

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» включает:

- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Символ «СЕ марка»;
- ✓ Символ «Температурный диапазон»;
- ✓ Символ «Сертификат соответствия Госстандарту России»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Символ «Не содержит DEHP»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;

- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Информация «Количество изделий в упаковке»;
- ✓ Информация «апиrogenно, нетоксично».

Расшифровка символов, используемых на транспортной упаковке приведена в таблице 21.2.4.1. Пример маркировки транспортной упаковки представлен на рисунке 21.2.4.1.

Таблица 21.2.4.1. - Расшифровка символов, используемых на транспортной упаковке медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная».

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления
	Использовать до		Беречь от влаги
	СЕ марка		Не допускать воздействия солнечного света
	Не содержит латекс		Не содержит DEHP
	Сертификат соответствия Госстандарту России		Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон		

easyflow

24 ч (Один день) - 2 мл/ч

Номинальный объем: 48 мл / Мин 44 мл – Макс 70 мл

Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная

1. Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная с номинальным объемом 48 мл, со скоростью потока 2 мл/час, с заглушкой дополнительной, зажимом скользящим, шнуром-креплением для фиксации, наклейкой для идентификации пациента.

REF MF0200

STERILE EO

LOT 000000

0000-00

0000-00



РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг.

апирогенно, нетоксично

30 ШТ



CE 0051



ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ)
Via Ignazio Silone 1 - 65026 Tocco Da Casauria (PE)
Italy - info@adriamed.com - Tel +39 085 8886011

Импортер: ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»
www.schilling-med.ru; +7(495)662-72-95

ETI_2 - Rev. 6 - 02/11/2017

Рисунок 21.2.4.1. – Пример маркировки транспортной упаковки помпы Easyflow.

21.2.5. Маркировка транспортной упаковки чехла

Маркировка транспортной упаковки чехла включает:

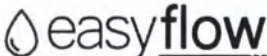
- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Символ «CE марка»;
- ✓ Символ «Сертификат соответствия Госстандарту России»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Символ «Не содержит DEHP»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Информация «Количество изделий в упаковке»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Номер по каталогу».

Расшифровка символов, используемых на транспортной упаковке чехла приведена в таблице

21.2.5.1. Пример маркировки транспортной упаковки чехла представлен на рисунке 21.2.5.1.

Таблица 21.2.5.1. – Расшифровка символов, используемых на транспортной упаковке чехла.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Изготовитель
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	СЕ марка		Не допускать воздействия солнечного света
	Не содержит латекс		Не содержит DEHP
	Сертификат соответствия Госстандарту России		Не использовать при повреждении упаковки



Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная
1. Чехол для дополнительной защиты помпы Easyflow 60 мл

REF

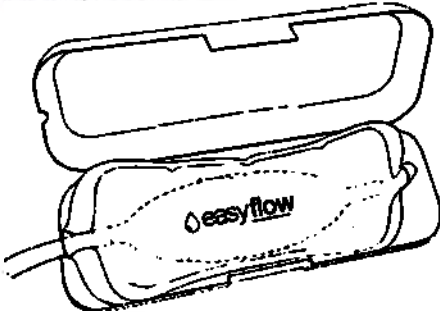
RC60

LOT

000000



0000-00











ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг.

30 шт



8 052204 710928




ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ)
Via Ignazio Silone 1 - 65028 Tocco Da Casauria
(PE) Italy - info@adriamed.com - Tel +39 085 8886011

Импортер: ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»
www.schilling-med.ru; +7(495)662-72-95

ETI_2 - Rev. 3 del 02/05/2018

Рисунок 21.2.5.1. - Пример маркировки транспортной упаковки чехла.

22. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» поставляется стерильным, в упаковке, сохраняющей стерильность. Стерилизация проводится оксидом этилена.

23. ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» соответствует национальным и международным нормативным документам/стандартам:

- Директива 93/42/CE
- Директива EC 2007/47/CE
- Законодательный Декрет 46/97 в последней редакции
- UNI CEI EN ISO 13485:2012
- UNI EN ISO 9001:2015
- UNI EN ISO 10993-7:2009
- UNI EN ISO 10993-1:2010
- UNI EN ISO 11135:2014
- CEI EN ISO 14971:2012
- UNI EN 556-1:2002
- UNI EN ISO 11607-1:2014
- UNI EN ISO 11607-2:2014
- UNI EN ISO 14644-1:2001
- UNI EN ISO 14644-2:2001
- EN ISO 14644-3:2005
- UNI EN ISO 14698-1:2004
- UNI EN ISO 14698-2:2004
- UNI EN ISO 11138-1:2006
- UNI EN ISO 11138-2:2009
- UNI EN 868-2:2009
- UNI EN 868-5:2009
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012
- UNI CEI EN 1041:2013
- ISO 28620:2010
- ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ в последней редакции
- ОФИЦИАЛЬНАЯ ФАРМАКОПЕЯ ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ в последней редакции

24. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Анализ опасности / риска был проведён в соответствии с процессом управления рисками и в соответствии EN ISO 14971. Все риски, имеющие согласованные стандарты, проверены на корректность и находятся в допустимых пределах. Все остальные риски смягчены до приемлемого уровня и утверждены ответственным лицом.

Оценка принятия остаточного риска в целом основана на соотношении риска / выгоды, критичности медицинского изделия с одной стороны и эффективности для пациента с другой стороны, в соответствии с результатами управления рисками.

Процедура управления рисками включает в себя определение рисков, связанных с медицинским изделием во всех его конфигурациях и на всех этапах использования, включая постпроизводство, оценку выявленных рисков, контроль этих рисков и контроль эффективности наблюдения за безопасностью медицинского изделия и его пригодности для использования по прямому назначению. Процедура управления рисками после применения корректирующих мер, направленных на

снижение либо частоты риска, либо серьезности одного и того же или обоих факторов, обеспечивает приемлемый остаточный риск на основе характеристик медицинского изделия и его конкретного применения.

Основываясь на текущих знаниях и оценке принятия остаточного риска приведенных в отчете об оценке рисков, использование медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» может считаться клинически безопасным и эффективным.

25. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» нет составных частей, элементов или компонентов, с материалами человеческого или животного происхождения.

26. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ/ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе медицинского изделия «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» нет лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

27. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие «Помпа микроинфузионная Easyflow одноразовая стерильная» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю ADRIA MED SRL (АДРИА МЕД СРЛ) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

29. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
1.1.	02.02.2021

[Перевод с итальянского и английского языков на русский язык]

[Логотип компании «АДРИА МЕД СРЛ»]

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

на Медицинское изделие

ПОМПА МИКРОИНФУЗИОННАЯ EASYFLOW ОДНОРАЗОВАЯ СТЕРИЛЬНАЯ

Производства «АДРИА МЕД СРЛ» (ADRIA MED SRL),
65028, Токко Да Казаурия (ПЕ), Виа Иньяцио Силоне 1, Италия
(65028, Tocco Da Casauria (PE), Via Ignazio Silone 1, Italy)

Франческо ди Флорио (Francesco di Florio)
Генеральный директор

/подпись/

(подпись)

02.02.2021 г.

(дата)

Я, доктор Джанлука Фуско (Gianluca Fusco),
нотариус в Пескаре, член Совета нотариусов
объединенных округов Терамо и Пескары,
удостоверяю подлинность подписи, поставленной в
моем присутствии гражданином Франческо Ди
Флорио, дата рождения: 5 февраля 1978 г., место
рождения: г. Попполи, проживающим по адресу:
г. Пескара, Виа Э. Феррари, д. 141 (Pescara, via E.
Ferrari, 141), номер налогоплательщика:
DFLFNC78B05G878C, личность которого мною
удостоверена.
Пескара, 02 февраля 2021 г.

МП

[Штамп: [Логотип компании
«АДРИА МЕД СРЛ»]
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Франческо Ди Флорио]

/подпись/

[Гербовая печать: Фуско Джанлука, сын Франко, нотариус в Пескаре]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

