

Утверждаю:

Ксендз А.М.

Генеральный директор

ООО «Фогт Медикаль»

10 февраля 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная с
болюсом и без болюса VOGT MEDICAL**

Москва 2011 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микроинфузионная помпа предназначена для местного послеоперационного обезболивания, при родовспоможении, в терапии хронического болевого синдрома, для длительной анальгезии ожоговых больных, введении противоонкологических препаратов, а также для введения лекарственных средств.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики и отличительные особенности инфузионных помп прямо связаны с их функциональными свойствами. Это надежный и эффективный микроинъектор, отличительной особенностью которого является контролируемый поток лекарственного средства. Кроме этого болюсный модуль позволяет при необходимости ввести дополнительное количество лекарства (анальгетика) при возникновении сильных болевых ощущений.

В зависимости от области применения используются помпы объемом 100 мл и 275 мл с различной скоростью потока лекарственного средства с болюсом с различной величиной болюсного вливания и без болюса.

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная с болюсом:

- объемом 100 мл; 150 мл; со скоростью потока (базальная скорость потока жидкого лекарственного средства мл/час): 0,2; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0, с болюсом (величина болюсного вливания мл/мин): 0,2/15; 0,5/8; 0,5/15; 0,5/30; 1,0/15; 2,0/15;
- объемом 275 мл; 200 мл; со скоростью потока (базальная скорость потока жидкого лекарственного средства мл/час): 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 12,0; 13,0; с болюсом (величина болюсного вливания мл/мин): 0,5/15; 0,5/30; 1,0/15; 2,0/15; 3/30
- интервал между болюсными вливаниями может быть 10; 15 или 30 сек. По усмотрению медицинского работника.

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная без болюса:

- объемом 100 мл; 150 мл; со скоростью потока (базальная скорость потока жидкого лекарственного средства мл/час): 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0;
- объемом 275 мл; 200 мл; со скоростью потока (базальная скорость потока жидкого лекарственного средства мл/час): 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 13,0; 16,0

Преимуществом также является, что при изготовлении помп не используют латекс. Это исключает вероятность аллергической реакции.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одним из основных противопоказаний к применению являются осложнения, которые чаще всего связаны с техническими погрешностями (гематома, повреждения соседних тканей, тромбофлебит, эмболия, сепсис), а также водная интоксикация, избыточное введение солей.

Специфическими противопоказаниями являются гипертермия, реакция на введение холодных растворов (раствор должен быть комнатной температуры), бактериальное загрязнение сред.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

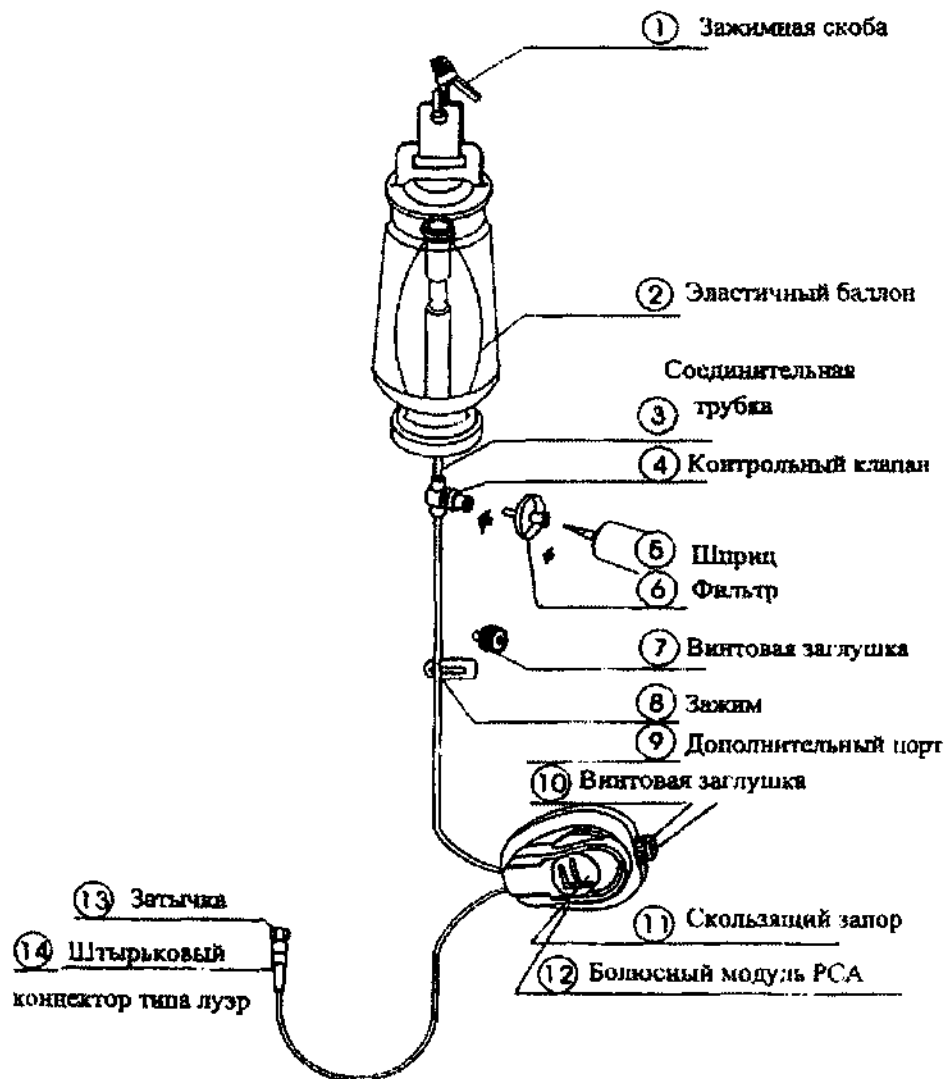
4.1 Перед вскрытием упаковки убедиться в ее целостности

4.2 Вынуть помпу из упаковки. Проверить, насажен ли скользящий запор (11) на кнопку болюсного модуля (12). Примечание: в болюсном модуле РСА (12) имеется маленькая емкость из PVC. Если скользящий запор (11) не насажен на кнопку, то при наполнении эластичного баллона (2), емкость из PVC может выйти из строя.

4.3 Далее смотрите рис.1 Заполнить шприц лекарственным раствором, предназначенным для заполнения эластичного баллона (2) и удалить воздух из шприца. Для этого закрыть зажим (8) на трубке (для предотвращения воздушной эмболии). Снять винтовую заглушку (7) с контрольного клапана (4) и затем присоединить фильтр (6) к контрольному клапану (4). При помощи шприца наполнить эластичный баллон (2) через фильтр (6). Не использовать иглу шприца при заполнении баллона. После заполнения баллона снять фильтр (6) и закрыть контрольный клапан (4) винтовой заглушкой (7). Снять винтовую заглушку (10) с дополнительного порта (9), присоединить шприц к фильтру и ввести 1 мл раствора в дополнительный порт (9) для быстрого удаления воздуха из трубки. Завинтить винтовую заглушку (10) на дополнительном порте (9). Снять скользящий запор (11) с болюсного модуля РСА (12). Если этого не сделать – болюсная инфузия будет не управляема. Удалить зажим (8) с трубки, и одноразовая микроинфузионная помпа начнет работать.

4.4 Предусмотрена важная функция: врач при необходимости может удалить раствор из эластичного баллона (2) экстрактором (12). Для этого необходимо присоединить экстрактор (12) к шприцу, убедиться в прочности соединения. После подсоединения экстрактора к контрольному клапану (4) раствор немедленно вытечет в шприц.

4.5 Помимо постоянной инфузии и инфузии посредством болюсного модуля РСА, врач может ввести больному дополнительные или более высокие дозы через дополнительный порт (9). Для этого скользящий запор (11)



должен быть насажен на болюсную кнопку или врач должен продолжать нажимать на кнопку при введении раствора через дополнительный порт (9). Иначе емкость из PVC на болюсном модуле может сломаться.

4.6 Микроинфузионная помпа снабжена стандартным штырьковым коннектером типа луер (11) для соединения со стандартным внутривенным катетером или другим устройством. Другие компоненты системы, в том числе контрольный клапан (4) и фильтр (6) могут подсоединяться при помощи стандартного штырькового коннектора типа луэр.

Показатели базальной скорости потока и болюса РСА указаны на упаковке исходя из применения концентрированного 0,9% физиологического раствора (натриум хлорид) при обычной комнатной температуре. При различной концентрации раствора и разных температурных условиях фактическая скорость потока будет несколько отличаться. Рекомендовано применять помпу при температуре 25-28 ° С.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Каждый набор хранится в блистерной или полиэтиленовой упаковке, которые дают возможность проведения газовой стерилизации этилен-оксидом. После стерилизации набор сохраняет стерильность в течение 5 лет (с даты стерилизации). Хранить набор необходимо в чистом, сухом помещении при температуре от 5 до 45°C. Все элементы набора стерилизуются в одной упаковке одновременно. Они нетоксичны, апиrogenны. Перед началом использования необходимо убедиться в отсутствии поверхностных дефектов упаковки, нарушающих стерильность.

Генеральный директор

ООО «Фогт Медикаль»

Ксендз А.М.

