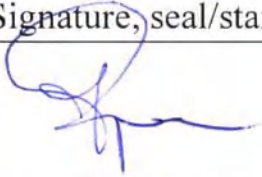


Instructions For Use
for the medical device
**"Intermate elastomeric disposable sterile
infusion medical pump in versions"**

Prepared in accordance with the requirements of the
Recommendations of the International Medical Devices Regulators
Forum (IMDRF) and the Order of the Ministry of Health of the
Russian Federation No. 11n dated January 19, 2017.

Approved:

Name	Position	Signature, seal/stamp
Fabrizio Pasqua	Vice President, Quality EMEA	 Fabrizio Pasqua Vice President, Quality EMEA

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich

2022

Baxter Healthcare SA
P.O. Box / 8010 Zürich/Switzerland
T +41 44 878 60 00 F +41 44 878 6350
www.baxter.com

Amfliche Beglaubigung siehe Rückseite!
.....
Official Certification see reverse side!

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Fabrizio PASQUA**, Nationality: Italy, in Zürich, Switzerland,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign
individually for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity
of the document.

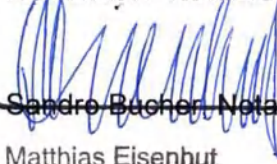
Wallisellen, 25th May 2022

BK no. **20596**

Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN



~~Sandro Bucher, Notary Public~~

Matthias Eisenhut
Notar-Stv.

Содержание документа
«Инструкция по применению
медицинского изделия "Помпа
медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Intermate в
вариантах исполнения"»:

1) Оригинальная инструкция Производителя для помпы Intermate LV 50

(вариант исполнения:

1. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 50 мл/ч).

2) Оригинальная инструкция Производителя для помп Intermate LV 100, LV 250, SV 50, SV 100, SV 200, XLV 250

(варианты исполнения:

2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 100 мл/ч;
3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 250 мл/ч;
4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 50 мл/ч;
5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 100 мл/ч;
6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 200 мл/ч;
7. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate XLV 250 мл/ч).

**3) Приложение для рынка Российской Федерации. Intermate LV 50
(вариант исполнения:**

- 1. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Intermate LV 50 мл/ч).**

**4) Приложение для рынка Российской Федерации. Intermate LV 100,
LV 250, SV 50, SV 100, SV 200, XLV 250**

(варианты исполнения:

- 2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Intermate LV 100 мл/ч;**
- 3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Intermate LV 250 мл/ч;**
- 4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Intermate SV 50 мл/ч;**
- 5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Intermate SV 100 мл/ч;**
- 6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Intermate SV 200 мл/ч;**
- 7. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Intermate XLV 250 мл/ч).**

**Инструкция по применению
медицинского изделия
"Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная
Intermate в вариантах исполнения"**

**Оригинальная инструкция Производителя
для помпы Intermate LV 50**

(вариант исполнения:

**1. - Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная
Intermate LV 50 мл/ч).**

Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная INTERMATE LV

REF	Наименование	Номинальный объем	Номинальная скорость потока*	Номинальное время инфузии	Минимальный объем	Максимальный объем	Приблизительный остаточный объем
2C2112K	Intermate LV 50	250 мл	50 мл/ч	5 ч	225 мл	275 мл	3 мл

* Медицинское изделие предназначено для работы при номинальной скорости потока с использованием 5% раствора Декстрозы (D5W). Использование разбавителей, отличных от D5W, повлияет на скорость потока медицинского изделия (см. раздел «Условия применения»).

Описание

Помпа INTERMATE LV - амбулаторное, одноразовое устройство с эластомерным резервуаром, предназначенное для инфузии лекарственных препаратов. Помпа INTERMATE LV работает в результате поддержания внутреннего давления, возникающего после заполнения резервуара. Содержимое подается через фильтр твердых частиц и ограничитель потока.

Помпа INTERMATE LV предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата во время инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 15\%$ при условии заполнения в диапазоне от минимального до максимального объема.

Следующие факторы могут дополнительно влиять на точность скорости потока: (1) объем заполнения, (2) температура, (3) вязкость лекарственного препарата, (4) разница в высоте между заливным портом и дистальным замком «Луер Лок» и (5) диаметр катетера (см. раздел «Условия применения»).

Корпус Помпы INTERMATE LV обладает способностью блокировать УФ излучение, эффективно для волн длиной 280-315 nm (UVB) <1%, 315-380 nm (UVA) <36.6%, т.е. блокируются UVB, UVC и большинство UVA лучей.

При производстве медицинского изделия не используются пластификаторы на основе диэтилгексилфталата (ДЭГФ).

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

Показания к применению

Помпа INTERMATE LV предназначена для непрерывного внутривенного и внутриартериального введения лекарств.

Противопоказания к применению

Помпа INTERMATE LV не предназначена для подкожного или эпидурального введения лекарств.

Предупреждения:

1. Лечащий врач несет полную ответственность по обеспечению корректного использования соответствующего медицинского изделия при введении

сильнодействующих лекарственных препаратов (например, таких как морфин) и жизнеобеспечивающих препаратов, незапланированное прекращение приема которых, прерывание или передозировка, могут привести к серьезным повреждениям или смерти.

2. **Не заполняйте меньше минимального или больше максимального объема (см. таблицу о медицинском изделии выше).**
3. Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что оно подходит для данного пациента.
4. Пользователь несет ответственность за надлежащее приготовление и введение лекарственного препарата в соответствии с указаниями в листке-вкладыше производителя лекарственного препарата.
5. Неправильная дозировка лекарственного препарата может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
6. Неправильное использование изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
7. **Исключительно для одноразового применения. Запрещается повторно заполнять или стерилизовать.** Повторное использование или стерилизация одноразового медицинского изделия может привести к контаминации, нарушению функции изделия или нарушению структурной целостности.
8. Убедитесь в прозрачности раствора перед его введением. Непрозрачный раствор вводить запрещается.
9. Запрещается использовать медицинское изделие с отсутствующим колпачком защиты стерильности или барашковым колпачком «Луер».
10. Жидкостная магистраль стерильна. Используйте асептические техники во время подготовки и введения.
11. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения медицинского изделия.
12. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования медицинского изделия.
13. Не используйте медицинское изделие в рабочей среде магнитно-резонансного томографа (МРТ), поскольку помпа INTERMATE LV содержит металлический ограничитель потока.
14. Медицинское изделие не предназначено для введения цельной крови или клеточных компонентов крови.

Меры предосторожности:

1. Помпа INTERMATE LV должна быть заполнена в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе **Указания по заполнению и подготовке**.
2. Храните незаполненное медицинское изделие при комнатной температуре и не подвергайте его воздействию экстремальных температур.
3. Перед началом инфузии необходимо довести заполненную помпу INTERMATE LV до комнатной температуры. Не используйте источник тепла, чтобы довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры.

Информация для пациента и лечащего врача:

Лечащий врач ответственен за предоставление пациентам и лицам, осуществляющим уход за пациентом, следующей информации:

1. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и крепление типа «Луер Лок» **расположены примерно на одной высоте**. Для позиционирования изделия используйте сумку или чехол для переноски.
2. Проверьте помпу INTERMATE LV в соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении проблем с помпой INTERMATE LV, обратитесь к лечащему врачу.
3. Убедитесь, что лекарственный препарат поступает пациенту, ориентируясь на перемещение эластомерного резервуара с течением времени относительно градуированной шкалы.
4. Не отсоединяйте помпу INTERMATE LV до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
5. Когда процесс инфузии, осуществляемый с помощью помпы INTERMATE LV, приближается к завершению, через эластомерный резервуар становятся видны внутренние выступы. В этом случае считается, что инфузия фактически закончена.
6. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами утилизации изделий для одноразового применения.
7. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования изделия.
8. Запрещается доводить замороженное медицинское изделие до комнатной температуры с помощью нагревателя.

Условия применения:

Внимание: пожалуйста, обратите внимание, что на скорость потока могут повлиять один или несколько следующих факторов:

1. Влияние объема заполнения

- Помпа INTERMATE LV обеспечивает номинальную скорость потока при условии, что она заполнена в диапазоне от **минимального до максимального объема**, указанного в приведенной выше таблице информации о медицинском изделии.
- **Не заполняйте медицинское изделие меньше минимального или больше максимального объема (см. таблицу информации о медицинском изделии выше)**. Если объем заполнения медицинского изделия будет меньше, чем минимальный, это приведет к значительному увеличению скорости потока и сокращению времени инфузии.

2. Влияние температуры

- Помпа INTERMATE LV обеспечивает номинальную скорость потока при температуре лекарственного препарата 21,1°C (70°F). Скорость потока уменьшится примерно на 2,9% при снижении температуры на 1°C (1,8°F) и увеличится примерно на 2,9% при повышении температуры на 1°C (1,8°F).
- Длительное хранение заполненного изделия в холодильнике может привести к снижению скорости потока и увеличению времени инфузии.

3. Влияние вязкости лекарственного препарата

- Скорость потока помпы INTERMATE LV зависит от вязкости лекарственного препарата. Помпа Intermate LV обеспечивает номинальную скорость потока при использовании 5% декстрозы (D5W) в качестве разбавителя. Скорость потока увеличится приблизительно на 10% при использовании 0,9% раствора хлорида натрия (NS).

4. Влияние высоты установки

- Помпа INTERMATE LV обеспечивает номинальную скорость потока, когда заливной порт и крепление типа «Луер Лок» расположены **примерно на одной высоте**. Скорость потока уменьшится примерно на 0,5% при опускании Заливного порта на каждые 2,54 см (1 дюйм) ниже крепления типа «Луер Лок», и увеличится примерно на 0,5% при подъеме заливного порта на каждые 2,54 см (1 дюйм) выше крепления типа «Луер Лок».

5. Влияние диаметра катетера

- Помпа INTERMATE LV обеспечивает номинальную скорость потока, при использовании с катетером 18 калибра (4 Fr.). Применение катетера меньше 18 калибра (4 Fr.) снизит скорость потока. Всегда обращайтесь к предоставленной производителем катетера инструкции по применению.
- Примечание: использование медицинского изделия при внутриартериальном доступе приведет к снижению скорости потока из-за внутриартериального давления.

Указания по применению:

Информация по разведению и использованию

По вопросам разведения и хранения лекарственного препарата обратитесь к листку-вкладышу, предоставленному производителем лекарственного препарата.

Указания по заполнению и подготовке:

Жидкостная магистраль остается стерильной и апирогенной при условии, что колпачок защиты стерильности и барабанный колпачок «Луер» расположены на своих местах. Запрещается использовать медицинское изделие с предварительно вскрытой упаковкой или при наличии признаков повреждения.

Предупреждение: соблюдайте правила асептики и антисептики в течение всей процедуры.

Примечание: неправильное заполнение медицинского изделия может привести к отсрочке начала лечения.

Для извлечения лекарственного препарата из стеклянной ампулы используйте фильтрующую иглу, которую необходимо снять перед заполнением медицинского изделия.

Примечание: никогда не используйте иглу для заполнения помпы INTERMATE LV.

1. Закройте скользящий зажим.
2. Снимите колпачок защиты стерильности с помпы INTERMATE LV. Сохраните этот колпачок защиты стерильности для установки его на место после заполнения медицинского изделия.
3. Убедитесь в отсутствии воздуха в шприце или другом заправочном устройстве перед заполнением медицинского изделия. При необходимости введите

- соответствующее количество разбавителя перед заполнением лекарственным средством.
4. Вставьте и закрепите наконечник «Луер» наполненного шприца или другого заправочного устройства в заливной порт. Во избежание повреждения заливного порта, не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании.
 5. Заполните помпу INTERMATE LV.
 6. Заполните медицинское изделие в диапазоне от минимального до максимального заполняемого объема (см. таблицу информации о медицинском изделии выше).
 7. Отсоедините шприц или другое заправочное устройство от заливного порта.
 8. Установите обратно и закрепите стерильный защитный колпачок на заливной порт. Во избежание повреждения заливного порта, не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании.
 9. Наличие небольшого воздушного пузырька внутри эластомерного резервуара является нормальным явлением. Не пытайтесь его удалить.
 10. Подготовьте помпу INTERMATE LV к использованию открыв скользящий зажим и сняв барашковый колпачок «Луер». Сохраните этот барашковый колпачок «Луер» для дальнейшего использования.
 11. Убедитесь, что все воздушные пузырьки удалены из жидкостной магистрали.
 12. Если в жидкостной магистрали присутствуют пузырьки воздуха, сливайте жидкость из магистрали до тех пор, пока весь воздух не будет удален.
 13. Убедитесь, что медицинское изделие заполнено, проверив ток жидкости на кончике дистального замка «Луер Лок».
 14. Закройте скользящий зажим и установите обратно барашковый колпачок «Луер» на дистальный замок «Луер Лок». Убедитесь, что барашковый колпачок «Луер» надежно закреплен после заполнения и подготовки медицинского изделия. Затягивание колпачка барашкового колпачка «Луер» с чрезмерным усилием может привести к сложностям при его снятии.
 15. Промаркируйте помпу INTERMATE LV в соответствии с применимыми правилами и локальной политикой учреждения.

Указания по введению:

См. раздел «Информация для пациента и лечащего врача».

Предупреждение: используйте асептическую технику в течение всей процедуры

1. Для начала инфузии снимите барашковый колпачок «Луер» с дистального замка «Луер Лок» и откройте скользящий зажим. Перед применением убедитесь, что лекарственный препарат поступает нормально, проверив по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок».
2. Убедитесь в выборе правильного пути введения. Надежно прикрепите дистальный замок «Луер Лок» к муфте катетера. Не прилагайте чрезмерных усилий.
3. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и дистальный замок «Луер Лок» **расположены примерно на одной высоте**. Для позиционирования изделия используйте сумку для помпы или чехол для переноски.

**Инструкция по применению
медицинского изделия
"Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная
Intermate в вариантах исполнения"**

**Оригинальная инструкция
Производителя для помп Intermate
LV 100, LV 250, SV 50, SV 100, SV 200,
XLV 250**

(варианты исполнения:

- 2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 100 мл/ч;**
- 3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 250 мл/ч;**
- 4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 50 мл/ч;**
- 5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 100 мл/ч;**
- 6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 200 мл/ч;**
- 7. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate XLV 250 мл/ч).**

Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная INTERMATE

REF	Наименование	Номинальный объем	Номинальная скорость потока*	Номинальное время инфузии	Минимальный объем	Максимальный объем	Приблизительный остаточный объем
2C2109K	Intermate SV 50	100 мл	50 мл/ч	2 ч	90 мл	105 мл	1 мл
2C2110K	Intermate SV 100	100 мл	100 мл/ч	1 ч	90 мл	105 мл	1 мл
2C2111K	Intermate SV 200	100 мл	200 мл/ч	1/2 ч	90 мл	105 мл	1 мл
2C2113K	INTERMATE 100	250 мл	100 мл/ч	2 - 1/2 ч	255 мл	275 мл	3 мл
2C2114K	INTERMATE 250	250 мл	250 мл/ч	1 ч	225 мл	275 мл	3 мл
2C2115K	Intermate XLV 250	500 мл	250 мл/ч	2 ч	450 мл	550 мл	5 мл

* Помпа INTERMATE предназначено для работы при номинальной скорости потока с использованием 0,9% раствора хлорида натрия (NS). Использование разбавителей, отличных от NS, повлияет на скорость потока изделия (см. раздел «Условия применения»).

Описание

Помпа INTERMATE - амбулаторное, одноразовое устройство с эластомерным резервуаром, предназначенное для инфузии лекарственных препаратов. Помпа INTERMATE работает в результате поддержания внутреннего давления, возникающего после заполнения резервуара. Содержимое подается через фильтр твердых частиц и ограничитель потока.

Помпа INTERMATE предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата во время инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 15\%$ при условии заполнения в диапазоне от минимального до максимального объема.

Следующие факторы могут дополнительно влиять на точность скорости потока: (1) объем заполнения, (2) температура, (3) вязкость лекарственного препарата, (4) разница в высоте между заливным портом и дистальным замком «Луер Лок» и (5) диаметр катетера (см. раздел «Условия применения»).

Корпус Помпы INTERMATE обладает способностью блокировать УФ излучение, эффективно для волн длиной 280-315 nm (UVB) <1%, 315-380 nm (UVA) <36.6%, т.е. блокируются UVB, UVC и большинство UVA лучей.

При производстве медицинского изделия не используются пластификаторы на основе диэтилгексилфталата (ДЭГФ).

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

Показания к применению

Помпа INTERMATE предназначена для непрерывного внутривенного введения лекарств.

Противопоказания к применению

Помпа INTERMATE не предназначена для внутриартериального, подкожного или эпидурального введения лекарств.

Предупреждения:

1. Лечащий врач несет полную ответственность по обеспечению корректного использования соответствующего медицинского изделия при введении сильнодействующих лекарственных препаратов (например, таких как морфин) и жизнеобеспечивающих препаратов, незапланированное прекращение приема которых, прерывание или передозировка, могут привести к серьезным повреждениям или смерти.
2. Не заполняйте меньше минимального или больше максимального объема (см. таблицу о медицинском изделии выше).
3. Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что оно подходит для данного пациента.
4. Пользователь несет ответственность за надлежащее приготовление и введение лекарственного препарата в соответствии с указаниями в листке-вкладыше производителя лекарственного препарата.
5. Неправильная дозировка лекарственного препарата может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
6. Неправильное использование изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
7. Исключительно для одноразового применения. **Запрещается повторно заполнять или стерилизовать.** Повторное использование или стерилизация одноразового медицинского изделия может привести к контаминации, нарушению функции изделия или нарушению структурной целостности.
8. Убедитесь в прозрачности раствора перед его введением. Непрозрачный раствор вводить запрещается.
9. Запрещается использовать медицинское изделие с отсутствующим колпачком защиты стерильности или барашковым колпачком «Луер».
10. Жидкостная магистраль стерильна. Используйте асептические техники во время подготовки и введения.
11. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения медицинского изделия.
12. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования медицинского изделия.
13. Не используйте медицинское изделие в рабочей среде магнитно-резонансного томографа (МРТ), поскольку помпа INTERMATE содержит металлический ограничитель потока.
14. Медицинское изделие не предназначено для введения цельной крови или клеточных компонентов крови.

Меры предосторожности:

1. Помпа INTERMATE должна быть заполнена в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе **Указания по заполнению и подготовке.**
2. Храните незаполненное медицинское изделие при комнатной температуре и не подвергайте его воздействию экстремальных температур.

3. Перед началом инфузии необходимо довести заполненную помпу INTERMATE до комнатной температуры. Не используйте источник тепла, чтобы довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры.

Информация для пациента и лечащего врача:

Лечащий врач ответственен за предоставление пациентам и лицам, осуществляющим уход за пациентом, следующей информации:

1. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и крепление типа «Луер Лок» **расположены примерно на одной высоте**. Для позиционирования изделия используйте сумку или чехол для переноски.
2. Проверьте помпу INTERMATE в соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении проблем с помпой INTERMATE LV, обратитесь к лечащему врачу.
3. Убедитесь, что лекарственный препарат поступает пациенту, ориентируясь на перемещение эластомерного резервуара с течением времени относительно градуированной шкалы.
4. Не отсоединяйте помпу INTERMATE до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
5. Когда процесс инфузии, осуществляемый с помощью помпы INTERMATE LV, приближается к завершению, через эластомерный резервуар становятся видны внутренние выступы. В этом случае считается, что инфузия фактически закончена.
6. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами утилизации изделий для одноразового применения.
7. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования изделия.
8. Запрещается доводить замороженное медицинское изделие до комнатной температуры с помощью нагревателя.

Условия применения:

Внимание: пожалуйста, обратите внимание, что на скорость потока могут повлиять один или несколько следующих факторов:

1. Влияние объема заполнения

- Помпа INTERMATE обеспечивает номинальную скорость потока при условии, что она заполнена в диапазоне от **минимального до максимального объема**, указанного в приведенной выше таблице информации о медицинском изделии.
- **Не заполняйте медицинское изделие меньше минимального или больше максимального объема (см. таблицу информации о медицинском изделии выше).** Если объем заполнения медицинского изделия будет меньше, чем минимальный, это приведет к значительному увеличению скорости потока и сокращению времени инфузии.

2. Влияние температуры

- Помпа INTERMATE обеспечивает номинальную скорость потока при температуре лекарственного препарата 21,1°C (70°F). Скорость потока уменьшится примерно на 2,9% при снижении температуры на 1°C (1,8°F) и увеличится примерно на 2,9% при повышении температуры на 1°C (1,8°F).
- Длительное хранение заполненного изделия в холодильнике может привести к снижению скорости потока и увеличению времени инфузии.

3. Влияние вязкости лекарственного препарата

- Скорость потока помпы INTERMATE зависит от вязкости лекарственного препарата. Помпа INTERMATE обеспечивает номинальную скорость потока при использовании 0,9% раствора хлорида натрия (NS) в качестве разбавителя. Скорость потока уменьшится приблизительно на 10% при использовании 5% декстрозы (D5W).

4. Влияние высоты установки

- Помпа INTERMATE обеспечивает номинальную скорость потока, когда заливной порт и крепление типа «Луер Лок» расположены **примерно на одной высоте**. Скорость потока уменьшится примерно на 0,5% при опускании Заливного порта на каждые 2,54 см (1 дюйм) ниже крепления типа «Луер Лок», и увеличится примерно на 0,5% при подъеме заливного порта на каждые 2,54 см (1 дюйм) выше крепления типа «Луер Лок».

5. Влияние диаметра катетера

- Помпа INTERMATE обеспечивает номинальную скорость потока, при использовании с катетером 18 калибра (4 Fr.). Применение катетера меньше 18 калибра (4 Fr.) снизит скорость потока. Всегда обращайтесь к предоставленной производителем катетера инструкции по применению.

Указания по применению:

Информация по разведению и использованию

По вопросам разведения и хранения лекарственного препарата обратитесь к листку-вкладышу, предоставленному производителем лекарственного препарата.

Указания по заполнению и подготовке:

Жидкостная магистраль остается стерильной и апирогенной при условии, что колпачок защиты стерильности и барашиковый колпачок «Луер» расположены на своих местах. Запрещается использовать медицинское изделие с предварительно вскрытой упаковкой или при наличии признаков повреждения.

Предупреждение: соблюдайте правила асептики и антисептики в течение всей процедуры.

Примечание: неправильное заполнение медицинского изделия может привести к отсрочке начала лечения.

Для извлечения лекарственного препарата из стеклянной ампулы используйте фильтрующую иглу, которую необходимо снять перед заполнением медицинского изделия.

Примечание: никогда не используйте иглу для заполнения помпы INTERMATE.

1. Закройте скользящий зажим.
2. Снимите колпачок защиты стерильности с помпы INTERMATE. Сохраните этот колпачок защиты стерильности для установки его на место после заполнения медицинского изделия.
3. Убедитесь в отсутствии воздуха в шприце или другом заправочном устройстве перед заполнением медицинского изделия. При необходимости введите соответствующее количество разбавителя перед заполнением лекарственным средством.
4. Вставьте и закрепите наконечник «Луер» наполненного шприца или другого

- заправочного устройства в заливной порт. Во избежание повреждения заливного порта, не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании.
5. Заполните помпу INTERMATE.
 6. Заполните медицинское изделие в диапазоне от минимального до максимального заполняемого объема (см. таблицу информации о медицинском изделии выше).
 7. Отсоедините шприц или другое заправочное устройство от заливного порта.
 8. Установите обратно и закрепите стерильный защитный колпачок на заливной порт. Во избежание повреждения заливного порта, не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании.
 9. Наличие небольшого воздушного пузырька внутри эластомерного резервуара является нормальным явлением. Не пытайтесь его удалить.
 10. Подготовьте помпу INTERMATE к использованию открыв скользящий зажим и сняв барашковый колпачок «Луер». Сохраните этот барашковый колпачок «Луер» для дальнейшего использования.
 11. Убедитесь, что все воздушные пузырьки удалены из жидкостной магистрали.
 12. Если в жидкостной магистрали присутствуют пузырьки воздуха, сливайте жидкость из магистрали до тех пор, пока весь воздух не будет удален.
 13. Убедитесь, что медицинское изделие заполнено, проверив ток жидкости на кончике дистального замка «Луер Лок».
 14. Закройте скользящий зажим и установите обратно барашковый колпачок «Луер» на дистальный замок «Луер Лок». Убедитесь, что барашковый колпачок «Луер» надежно закреплен после заполнения и подготовки медицинского изделия. Затягивание колпачка барашкового колпачка «Луер» с чрезмерным усилием может привести к сложностям при его снятии.
 15. Промаркируйте помпу INTERMATE в соответствии с применимыми правилами и локальной политикой учреждения.

Указания по введению:

См. раздел «Информация для пациента и лечащего врача».

Предупреждение: используйте асептическую технику в течение всей процедуры

1. Для начала инфузии снимите барашковый колпачок «Луер» с дистального замка «Луер Лок» и откройте скользящий зажим. Перед применением убедитесь, что лекарственный препарат поступает нормально, проверив по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок».
2. Убедитесь в выборе правильного пути введения. Надежно прикрепите дистальный замок «Луер Лок» к муфте катетера. Не прилагайте чрезмерных усилий.
3. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и дистальный замок «Луер Лок» **расположены примерно на одной высоте**. Для позиционирования изделия используйте сумку для помпы или чехол для переноски.

**Инструкция по применению
медицинского изделия
"Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная
Intermate в вариантах исполнения"**

**Приложение для рынка Российской
Федерации
Intermate LV 50**

(вариант исполнения:

**1. - Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная Intermate
LV 50 мл/ч).**

Подготовлено в соответствии с Рекомендациями
Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий
(IMDRF) и Приказом Минздрава РФ №11н от 19 января 2017 г.

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Варианты исполнения медицинского изделия	4
1.3 Разработчик медицинского изделия	5
1.4 Ответственный производитель медицинского изделия	5
1.5 Адрес места производства медицинского изделия	5
1.6 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
2.1 Назначение медицинского изделия	6
2.2 Принцип действия медицинского изделия	6
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
3.1 Показания к применению медицинского изделия	7
3.2 Противопоказания к применению медицинского изделия	7
3.4 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия	7
3.5 Предупреждения	8
3.6 Меры предосторожности	9
4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	9
4.1 Описание медицинского изделия	9
4.2 Технические характеристики Вариантов исполнения медицинского изделия	13
4.3 Описание Принадлежностей медицинского изделия	14
5. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
6.1 Информация для пациента и лечащего врача	14
6.2 Условия применения медицинского изделия	15
7. ДАННЫЕ О СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	18
11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	18
12. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	19
13.1 Информация по разведению и применению лекарственного препарата	19
13.2 Указания по заполнению и подготовке	19

13.3 Указания по введению	20
14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	20
15. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ.....	20

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: **«Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate в вариантах исполнения»** (далее по тексту также может упоминаться как: «Помпа», «Помпа Intermate», «Медицинское изделие»).

Пожалуйста, обратите внимание, что наименования «Помпа Intermate» и «Помпа INTERMATE» относятся к одному и тому же медицинскому изделию.

Написание с заглавной или строчной буквы, во множественном или единственном числе является равнозначным.

1.2 Варианты исполнения медицинского изделия

Медицинское изделие имеет следующие варианты исполнения:

1. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 50 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate LV 50".

2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 100 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate LV 100".

3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 250 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate LV 250".

4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 50 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate SV 50".

5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 100 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate SV 100".

6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 200 мл/ч;

- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate SV 200".

7. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate XLV 250 мл/ч;

- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate XLV 250".

Принадлежности:

- Сумка поясная для помпы.

1.3 Разработчик медицинского изделия

Бакстер Хелскеа Корпорейшн
(Baxter Healthcare Corporation)
25212 W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA (США)

1.4 Ответственный производитель медицинского изделия

Бакстер Хелскеа СА
(Baxter Healthcare SA)
8010 Zürich, Switzerland (Швейцария)

1.5 Адрес места производства медицинского изделия

Baxter Healthcare Corporation
17511 Armstrong Avenue, Irvine, CA 92614, USA (США)

1.6 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Акционерное общество Компания «Бакстер» (ОА Компания «Бакстер»)
Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1
Тел.: +7 (495) 647-68-07
Факс: +7 (495) 647-68-08
E-mail: russia@baxter.com

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение медицинского изделия

«Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate в вариантах исполнения» предназначена для непрерывного введения лекарств.

2.2 Принцип действия медицинского изделия

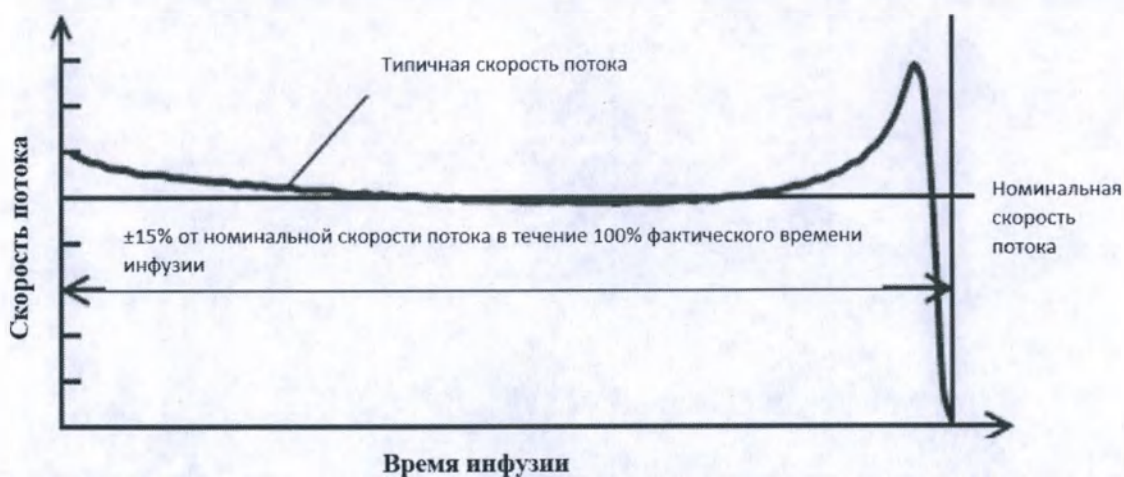
Помпа Intermate – это стерильное амбулаторное инфузионное устройство, которое представляет собой легкое одноразовое инфузионное медицинское изделие, в котором используется эластомерный резервуар для вливания жидких лекарств в организм.

Жидкий лекарственный препарат заправляется в медицинское изделие через Заливной порт типа «Луер», работа медицинского изделия осуществляется за счет внутреннего постоянного давления, создаваемого эластомерным резервуаром. Жидкость проходит через внутренний фильтр и направляется через прозрачную магистраль в капилляр. Длина и диаметр капилляра определяют скорость потока согласно закону Хагена – Пуазейля.

Помпа Intermate не содержит электрических компонентов.

Помпа Intermate предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата во время инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 15\%$ при условии заполнения в диапазоне от номинального до максимального объема (см. Изображение 1).

Следующие факторы могут дополнительно влиять на точность скорости потока: (1) объем заполнения, (2) температура, (3) вязкость лекарственного препарата, (4) разница в высоте между заливным портом и дистальным замком «Луер Лок» и (5) диаметр катетера (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).



Изображение 1 - График "Типичный профиль инфузии помпы Intermate LV 50 мл/ч (Вариант исполнения № 1)"

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Показания к применению медицинского изделия

Помпа Intermate LV 50 мл/ч предназначена для непрерывного внутривенного и внутриартериального введения лекарств.

3.2 Противопоказания к применению медицинского изделия

Помпа Intermate LV 50 мл/ч не предназначена для подкожного или эпидурального введения лекарств.

3.4 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Помпа Intermate предназначена для использования в инфузионной терапии в больницах, стационарных и амбулаторных условиях. Например, как:

- Химиотерапия. Например, лечение колоректального рака (CRC).
- Амбулаторная парентеральная противоифекционная терапия (OPAT). Внутривенные (IV) антибиотики / противовирусные препараты для амбулаторного применения.
- Хелатирование. Десферал.
- Отделение постанестезиологической помощи (PACU). Обезболивание. Послеоперационная боль - Управление болью.
- Операционная (OR). Медицинское устройство может быть прикреплено к катетеру пациента после операции.
- Инфузионная клиника. Инфузионный набор, который может быть или не может быть прикреплен к больнице, где пациенты получают внутривенные лекарства в амбулаторных условиях, медицинское устройство может быть прикреплено к катетеру пациента, и некоторая часть инфузии может быть введена до выписки пациента.
- Аптека. Там медицинское изделие будет подготовлено (заполнено и заправлено) для использования (но оно также может быть подготовлено на других участках).
- Больница неотложной помощи.
- Учреждение по уходу за пациентами с хроническими заболеваниями.

Работа с медицинским изделием должна выполняться квалифицированными специалистами, обладающими соответствующими профессиональными знаниями и навыками, например медсестрами, врачами, техниками и фармацевтами.

Также возможно использование в домашних условиях при условии строгого соблюдения инструкций по применению и надлежащего обучения пациента лечащим врачом.

Медицинское изделие можно помещать в сумку для переноски.

Обратите внимание - пациенты также могут:

- путешествовать на самолете в процессе использования медицинского изделия;
- получать лечение в барокамере в процессе использования медицинского изделия;
- получать облучение рентгеновскими лучами (делать рентгеновский снимок) в процессе использования медицинского изделия.

3.5 Предупреждения

1. Лечащий врач несет полную ответственность по обеспечению корректного использования соответствующего медицинского изделия при введении сильнодействующих лекарственных препаратов (например, таких как морфин) и жизнеобеспечивающих препаратов, незапланированное прекращение приема которых, прерывание или передозировка могут привести к серьезным повреждениям или смерти.
2. Не заполняйте меньше минимального или больше максимального объема (см. Таблицу 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»).
3. Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что оно подходит для данного пациента.
4. Пользователь несет ответственность за надлежащее приготовление и введение лекарственного препарата в соответствии с указаниями в листке-вкладыше производителя лекарственного препарата.
5. Неправильная дозировка лекарственного препарата может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
6. Неправильное использование изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
7. Исключительно для одноразового применения. Запрещается повторно заполнять или стерилизовать. Повторное использование или стерилизация одноразового медицинского изделия может привести к контаминации, нарушению функции изделия или нарушению структурной целостности.
8. Убедитесь в прозрачности раствора перед его введением. Непрозрачный раствор вводить запрещается.
9. Запрещается использовать медицинское изделие с отсутствующим колпачком защиты стерильности или барашковым колпачком «Луер».
10. Жидкостная магистраль стерильна. Используйте асептические техники во время подготовки и введения.
11. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения медицинского изделия.
12. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования медицинского изделия.

13. Не используйте медицинское изделие в рабочей среде магнитно-резонансного томографа (МРТ), поскольку помпа Intermate содержит металлический ограничитель потока.
14. Медицинское изделие не предназначено для введения цельной крови или клеточных компонентов крови.

3.6 Меры предосторожности

1. Помпа Intermate должна быть заполнена в соответствии с инструкциями, приведенными в Инструкции по применению.
2. Храните незаполненное медицинское изделие при комнатной температуре и не подвергайте его воздействию экстремальных температур.
3. Перед началом инфузии необходимо довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры. Не используете источник тепла, чтобы довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры.

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Описание медицинского изделия

Помпа Intermate представляет собой амбулаторное одноразовое медицинское изделие с эластомерным резервуаром, предназначенное для инфузии лекарственных препаратов.

При заполнении Помпа Intermate работает под действием поддерживаемого внутреннего давления. Содержимое подается через фильтр твердых частиц и ограничитель потока.

Помпа Intermate предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата в течение курса инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 15\%$ при условии заполнения от номинального объема до максимального объема.

Следующие факторы могут дополнительно влиять на точность скорости потока: (1) объем заполнения, (2) температура, (3) вязкость лекарственного препарата, (4) разница в высоте между Заливным портом и Креплением типа «Луер Лок» относительно друг друга и (5) размер катетера (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).

Корпус Помпы Intermate обладает способностью блокировать УФ-излучения, эффективную для волн длиной 280-315 nm (UVB) <1%, 315-380 nm (UVA) <36.6%, т.е. блокируются UVB, UVC и большинство UVA лучей.

При производстве медицинского изделия пластификаторы на основе диэтилгексилфталата (ДЭГФ) не используются.

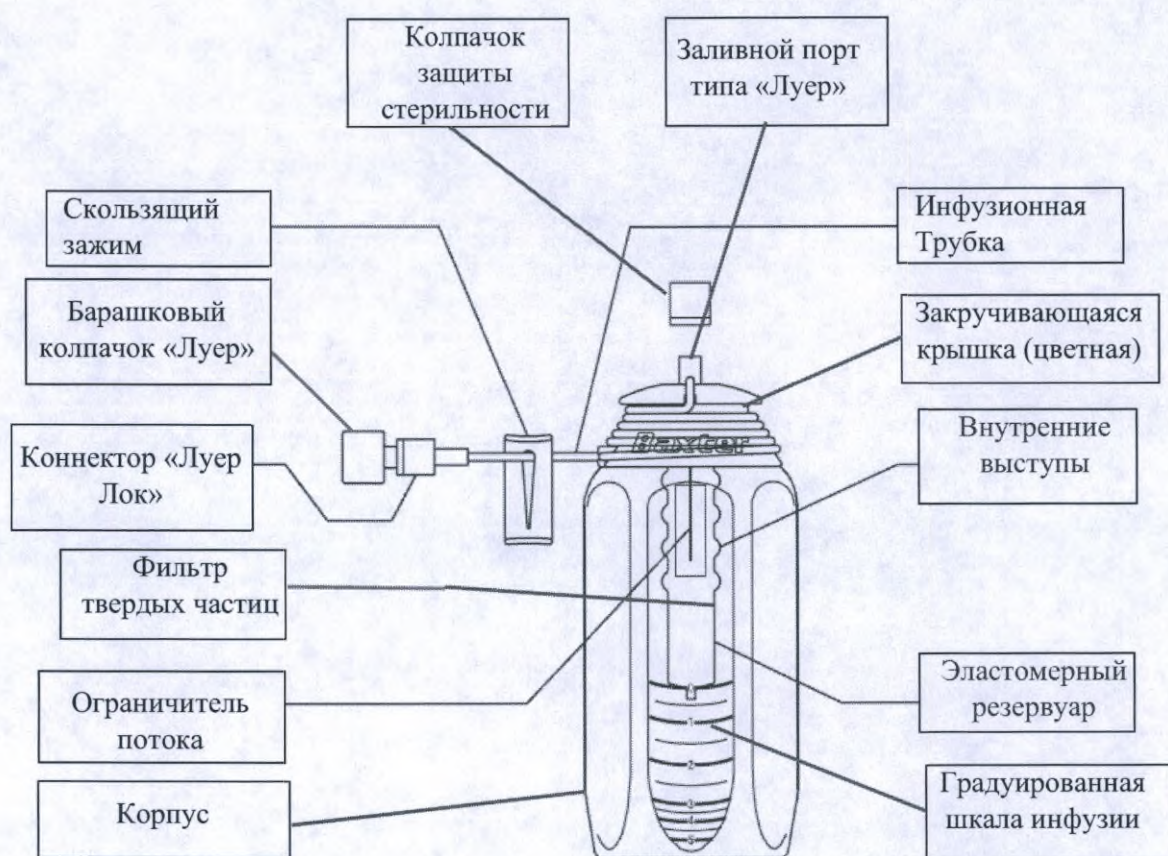
При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

Основные компоненты медицинского изделия и их функциональная роль описаны ниже, также приведены чертежи медицинского изделия.

Таблица 1 – Функциональная роль компонентов.

Компонент медицинского изделия	Функциональная роль
Корпус	Механическая защита эластомерного резервуара («пузыря»)
Эластомерный резервуар («пузырь»)	Поддержание внутреннего давления
Фильтр твердых частиц	Фильтрация твердых частиц с размером пор фильтрующей среды 5 микрон
Закручивающаяся крышка (цветная)	Цветная крышка позволяет легко идентифицировать вариант исполнения медицинского изделия, т.е. скорость потока
Несущий элемент	Несущий элемент поддерживает эластомерный резервуар и является местом крепления фильтра твердых частиц. Он имеет заливной порт для заполнения изделия и отдельный выходной канал, который соединяется с трубкой для инфузии, ведущей к пациенту. Выходной канал также содержит ограничитель потока. Ограничитель потока определяет скорость потока. Несущий элемент также содержит контрольную ленту для предотвращения обратного потока из порта наполнения, и 2 набора из 4 (всего 8) индикаторных выступов, показывающих, когда инфузия завершена.
Изломостойкая инфузионная трубка	Жидкостная магистраль, гибкое соединение с портом/катетером введения
Крепление типа «Луер Лок»	Подсоединение к катетеру пациента/месту доступа

Барашковый колпачок «Луер»	Защитное устройство для жидкостной магистрали
Заливной порт «Луер»	Обеспечение асептического наполнения медицинского изделия
Колпачок защиты стерильности	Сохраняет стерильность жидкостной магистрали
Внутренние выступы	Видимость прогресса инфузии
Градуйрованная шкала инфузии	Показывает прогресс инфузии
Скользкий зажим	Позволяет зажать инфузионную трубку для остановки потока жидкости



Изображение 5 - Чертежи Помп Intermate семейства LV (Варианты исполнения № 1-3)

4.2 Технические характеристики Вариантов исполнения медицинского изделия

Существует несколько вариантов исполнения Помпы Intermate, что позволяет выбрать наиболее подходящую помпу в соответствии с желаемым применением и планом лечения пациента.

Варианты исполнения различаются по следующим параметрам:

Таблица 2 – Основные технические характеристики вариантов исполнения.

REF	Вариант исполнения	Наименование варианта исполнения	Номинальный объём	Номинальная скорость потока*	Номинальное время инфузии	Минимальный объём	Максимальный объём	Приблизительный остаточный объём
2C2112K	1	Intermate LV 50	250 мл	50 мл/ч	5 ч	225 мл	275 мл	3 мл
2C2113K	2	Intermate LV 100	250 мл	100 мл/ч	2.5 ч	225 мл	275 мл	3 мл
2C2114K	3	Intermate LV 250	250 мл	250 мл/ч	1 ч	225 мл	275 мл	3 мл
2C2109K	4	Intermate SV 50	100 мл	50 мл/ч	2 ч	90 мл	105 мл	1 мл
2C2110K	5	Intermate SV 100	100 мл	100 мл/ч	1 ч	90 мл	105 мл	1 мл
2C2111K	6	Intermate SV 200	100 мл	200 мл/ч	0.5 ч	90 мл	105 мл	1 мл
2C2115K	7	Intermate XLV 250	500 мл	250 мл/ч	2 ч	450 мл	550 мл	5 мл

* Медицинское изделие в варианте исполнения № 1 (LV 50) предназначено для работы при номинальной скорости потока с использованием 5% раствора Декстрозы (D5W). Использование разбавителей, отличных от D5W, повлияет на скорость потока изделия (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»)

** Медицинское изделие в вариантах исполнения № 2 – 7 (LV 100, LV 250, SV 50, SV 100, SV 200, XLV 250) предназначено для работы при номинальной скорости потока с использованием 0,9% раствора хлорида натрия (NS). Использование разбавителей, отличных от NS, повлияет на скорость потока изделия (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).

4.3 Описание Принадлежностей медицинского изделия

Сумка поясная для помпы позволяет удобно разместить медицинское изделие внутри сумки во время инфузии и правильно расположить заливной порт и крепление типа «Луер Лок» относительно друг друга (см. раздел «Информация для пациента и лечащего врача»).

5. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности Помпы Intermate - 3 года.

6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**6.1 Информация для пациента и лечащего врача**

Лечащий врач ответственен за предоставление пациентам и лицам, осуществляющим уход за пациентом, следующей информации:

1. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и крепление типа «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте. Для позиционирования изделия используйте сумку или чехол для переноски.
2. Проверьте помпу Intermate в соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении проблем с помпой Intermate, обратитесь к лечащему врачу.
3. Убедитесь, что лекарственный препарат поступает пациенту, ориентируясь на перемещение эластомерного резервуара с течением времени относительно градуированной шкалы.
4. Не отсоединяйте помпу Intermate до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
5. Когда процесс инфузии, осуществляемый с помощью помпы Intermate, приближается к завершению, через эластомерный резервуар становятся видны внутренние выступы. В этом случае считается, что инфузия фактически закончена.
6. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами утилизации изделий для одноразового применения.
7. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования изделия.
8. Запрещается доводить замороженное медицинское изделие до комнатной температуры с помощью нагревателя.

6.2 Условия применения медицинского изделия

Рекомендованные температурные условия: от 20° С до + 25 ° С (комнатная температура).

Допустимы отклонения в ограниченном диапазоне от 5 ° С до 37 ° С.

Рекомендованная относительная влажность: 0-75 %.

Параметр атмосферного давления: не нормирован.

Пациенты также могут путешествовать на самолете или проходить лечение в барокамере в процессе использования медицинского изделия.

Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности или если упаковка имеет признаки повреждения.

Внимание:

Пожалуйста, обратите внимание, что на скорость потока могут повлиять один или несколько следующих факторов:

1. Влияние объема заполнения

- Помпа Intermate обеспечивает номинальную скорость потока при условии, что она заполнена в диапазоне от номинального до максимального объема, указанного в Таблице 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения».
- Не заполняйте медицинское изделие меньше минимального или больше максимального объема (см. Таблицу 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»). Если объем заполнения медицинского изделия будет меньше, чем минимальный, это приведет к значительному увеличению скорости потока и сокращению времени инфузии.

2. Влияние температуры

- Помпа Intermate обеспечивает номинальную скорость потока при температуре лекарственного препарата 21,1°С (70°F). Скорость потока уменьшится примерно на 2,9% при снижении температуры на 1°С (1,8°F) и увеличится примерно на 2,9% при повышении температуры на 1°С (1,8°F).
- Длительное хранение заполненного изделия в холодильнике может привести к снижению скорости потока и увеличению времени инфузии.

3. Влияние вязкости лекарственного препарата

Скорость потока Помпы Intermate зависит от вязкости лекарственного препарата.

Intermate LV 50 обеспечивает номинальную скорость потока при использовании 5% раствора Декстрозы (D5W) в качестве разбавителя. Скорость потока увеличится приблизительно на 10% при использовании 0,9% раствора хлорида натрия (NS).

4. Влияние высоты установки

- Помпа Intermate обеспечивает номинальную скорость потока, когда заливной порт и крепление типа «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте. Скорость потока уменьшится примерно на 0,5% при опускании заливного порта на каждые 2,54 см (1 дюйм) ниже крепления типа «Луер Лок» и увеличится примерно на 0,5% при подъеме заливного порта на каждые 2,54 см (1 дюйм) выше крепления типа «Луер Лок».

5. Влияние размера катетера

- Помпа Intermate обеспечивает номинальную скорость потока, при использовании с катетером 18 калибра (4 Fr.). Применение катетера меньше 18 калибра (4 Fr.) снизит скорость потока. Всегда обращайтесь к предоставленной производителем катетера инструкции по применению.

Примечание: использование медицинского изделия при внутриаrтериальном доступе приведет к снижению скорости потока из-за внутриаrтериального давления

7. ДАННЫЕ О СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных препаратов, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

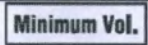
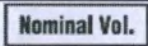
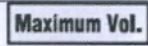
Медицинское изделие не содержит программного обеспечения.

При производстве медицинского изделия не используются пластификаторы на основе диэтилгексилфталата (ДЭГФ).

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 5 – Символы, используемые в маркировке, и их расшифровка.

СИМВОЛ	Расшифровка
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу (РЕФ)
	Код партии (ЛОТ)
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не содержит натуральный латекс
	Произведено без использования DEHP (Ди- (2-этилгексил) фталат)
	Стерильная жидкостная магистраль Тип стерилизации: Радиационная стерилизация
	Апирогенная жидкостная магистраль
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Символ «Минимальный объем»
	Символ «Номинальный объем»
	Символ «Максимальный объем»
	Символ «Медицинское изделие»

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие стерилизуется гамма-излучением для получения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} жидкостной магистрали.

Не стерилизовать повторно.

Запрет на повторное применение.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Неприменимо (медицинское изделие для одноразового использования).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В течение всего срока годности медицинское изделие должно храниться в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и воздействия экстремальных температур.

Условия хранения:

Температурный диапазон: от 20° С до + 25 ° С (комнатная температура).

Допустимы отклонения в ограниченном диапазоне от 5 ° С до 37 ° С.

Относительная влажность: 0-75 %.

Параметр атмосферного давления: не нормирован.

Заполненное медицинское изделие можно хранить замороженным, охлажденным или при комнатной температуре. Продолжительное хранение заполненного медицинского изделия в холодильной среде может привести к снижению скорости потока и увеличению времени инфузии.

Необходимо довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры перед его использованием пациентом. Не используете источник тепла, чтобы довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие в упаковке может транспортироваться всеми видами транспорта, за исключением неотапливаемых участков самолетов и пароходов, в соответствии с соответствующими правилами перевозки и в соответствии с национальными правилами.

Условия транспортировки:

Температурный диапазон: от 20° С до + 25 ° С (комнатная температура).

Допустимы отклонения в ограниченном диапазоне от 5 ° С до 37 ° С.

Относительная влажность: 0-75 %.

Параметр атмосферного давления: не нормирован.

Избегать воздействия экстремальных температур.

13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

13.1 Информация по разведению и применению лекарственного препарата

По вопросам разведения и хранения лекарственного препарата обратитесь к листку-вкладышу, предоставленному производителем лекарственного препарата.

13.2 Указания по заполнению и подготовке

Жидкостная магистраль остается стерильной и апиrogenной при условии, что колпачок защиты стерильности и барашковый колпачок «Луер» расположены на своих местах. Запрещается использовать медицинское изделие с предварительно вскрытой упаковкой или при наличии признаков повреждения.

Предупреждение: соблюдайте правила асептики и антисептики в течение всей процедуры.

Примечание: неправильное заполнение медицинского изделия может привести к отсрочке начала лечения.

Для извлечения лекарственного препарата из стеклянной ампулы используйте фильтрующую иглу, иглу необходимо снять перед заполнением медицинского изделия.

Примечание: никогда не используйте иглу для заполнения медицинского изделия.

1. Закройте скользящий зажим..
2. Снимите колпачок защиты стерильности с медицинского изделия. Сохраните этот колпачок защиты стерильности для установки его на место после заполнения медицинского изделия.
3. Убедитесь в отсутствии воздуха в шприце или другом заправочном устройстве перед заполнением медицинского изделия. При необходимости введите соответствующее количество разбавителя перед заполнением лекарственным средством.
4. Вставьте и закрепите наконечник «Луер» наполненного шприца или другого заправочного устройства в заливной порт. Во избежание повреждения заливного порта, не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании.
5. Заполните медицинское изделие.
6. Заполните медицинское изделие в диапазоне от минимального до максимального заполняемого объема (см. Таблицу 2 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»)
7. Отсоедините шприц или другое заправочное устройство от заливного порта.
8. Установите обратно и закрепите стерильный защитный колпачок на заливной порт. Во избежание повреждения заливного порта, не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании.
9. Наличие небольшого воздушного пузырька внутри эластомерного резервуара является нормальным явлением. Не пытайтесь его удалить.

10. Подготовьте медицинское изделие к использованию открыв скользящий зажим и сняв барашковый колпачок «Луер». Сохраните этот барашковый колпачок «Луер» для дальнейшего использования.
11. Убедитесь, что все воздушные пузырьки удалены из жидкостной магистрали.
12. Если в жидкостной магистрали присутствуют пузырьки воздуха, сливайте жидкость из магистрали до тех пор, пока весь воздух не будет удален.
13. Убедитесь, что медицинское изделие заполнено, проверив ток жидкости на кончике дистального замка «Луер Лок».
14. Закройте скользящий зажим и установите обратно барашковый колпачок «Луер» на дистальный замок «Луер Лок». Убедитесь, что барашковый колпачок «Луер» надежно закреплен после заполнения и подготовки медицинского изделия. Затягивание колпачка барашкового колпачка «Луер» с чрезмерным усилием может привести к сложностям при его снятии.
15. Промаркируйте медицинское изделие в соответствии с применимыми правилами и локальной политикой лечебного учреждения.

13.3 Указания по введению

См. раздел «6.1 Информация для пациента и лечащего врача».

Предупреждение: используйте асептическую технику в течение всей процедуры.

1. Для начала инфузии снимите барашковый колпачок «Луер» с дистального замка «Луер Лок» и откройте скользящий зажим. Перед применением убедитесь, что лекарственный препарат поступает нормально, проверив по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок».
2. Убедитесь в выборе правильного пути введения. Надежно прикрепите дистальный замок «Луер Лок» к муфте катетера. Не прилагайте чрезмерных усилий.
3. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и дистальный замок «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте. Для позиционирования изделия используйте сумку для помпы или чехол для переноски.

14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении и государственными нормами по утилизации потенциально опасных отходов.

Класс опасности отходов медицинского изделия с учетом биологической опасности: эпидемиологически опасные отходы - класс Б.

15. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Регистрационное удостоверение *****/**** от **.**.****

**Инструкция по применению
медицинского изделия
"Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная
Intermate в вариантах исполнения"**

**Приложение для рынка Российской
Федерации**

**Intermate LV 100, LV 250, SV 50, SV 100,
SV 200, XLV 250**

(варианты исполнения:

- 2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 100 мл/ч;**
- 3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 250 мл/ч;**
- 4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 50 мл/ч;**
- 5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 100 мл/ч;**
- 6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 200 мл/ч;**
- 7. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate XLV 250 мл/ч).**

Подготовлено в соответствии с Рекомендациями
Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий
(IMDRF) и Приказом Минздрава РФ №11н от 19 января 2017 г.

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Варианты исполнения медицинского изделия	4
1.3 Разработчик медицинского изделия	5
1.4 Ответственный производитель медицинского изделия.....	5
1.5 Адрес места производства медицинского изделия	5
1.6 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
2.1 Назначение медицинского изделия	6
2.2 Принцип действия медицинского изделия	6
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
3.1 Показания к применению медицинского изделия.....	8
3.2 Противопоказания к применению медицинского изделия.....	8
3.4 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия	8
3.4 Предупреждения.....	9
3.5 Меры предосторожности	10
4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	10
4.1 Описание медицинского изделия.....	10
4.2 Технические характеристики Вариантов исполнения медицинского изделия.....	16
4.3 Описание Принадлежностей медицинского изделия.....	17
5. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
6.1 Информация для пациента и лечащего врача	17
6.2 Условия применения медицинского изделия	18
7. ДАННЫЕ О СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	20
9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	21
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	21
11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	21
12. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	22
13.1 Информация по разведению и применению лекарственного препарата	22
13.2 Указания по заполнению и подготовке.....	22

13.3 Указания по введению	23
14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	23
15. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ.....	23

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: «**Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate в вариантах исполнения**» (далее по тексту также может упоминаться как: «Помпа», «Помпа Intermate», «Медицинское изделие»).

Пожалуйста, обратите внимание, что наименования «Помпа Intermate» и «Помпа INTERMATE» относятся к одному и тому же медицинскому изделию.

Написание с заглавной или строчной буквы, во множественном или единственном числе является равнозначным.

1.2 Варианты исполнения медицинского изделия

Медицинское изделие имеет следующие варианты исполнения:

1. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 50 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate LV 50".

2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 100 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate LV 100".

3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate LV 250 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate LV 250".

4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 50 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate SV 50".

5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 100 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate SV 100".

6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate SV 200 мл/ч;

- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate SV 200".

7. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate XLV 250 мл/ч;

- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Intermate XLV 250".

Принадлежности:

- Сумка поясная для помпы.

1.3 Разработчик медицинского изделия

Бакстер Хелскеа Корпорейшн
(Baxter Healthcare Corporation)
25212 W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA (США)

1.4 Ответственный производитель медицинского изделия

Бакстер Хелскеа СА
(Baxter Healthcare SA)
8010 Zürich, Switzerland (Швейцария)

1.5 Адрес места производства медицинского изделия

Baxter Healthcare Corporation
17511 Armstrong Avenue, Irvine, CA 92614, USA (США)

1.6 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Акционерное общество Компания «Бакстер» (ОА Компанія «Бакстер»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1
Тел.: +7 (495) 647-68-07
Факс: +7 (495) 647-68-08
E-mail: russia@baxter.com

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение медицинского изделия

«Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate в вариантах исполнения» предназначена для непрерывного введения лекарств.

2.2 Принцип действия медицинского изделия

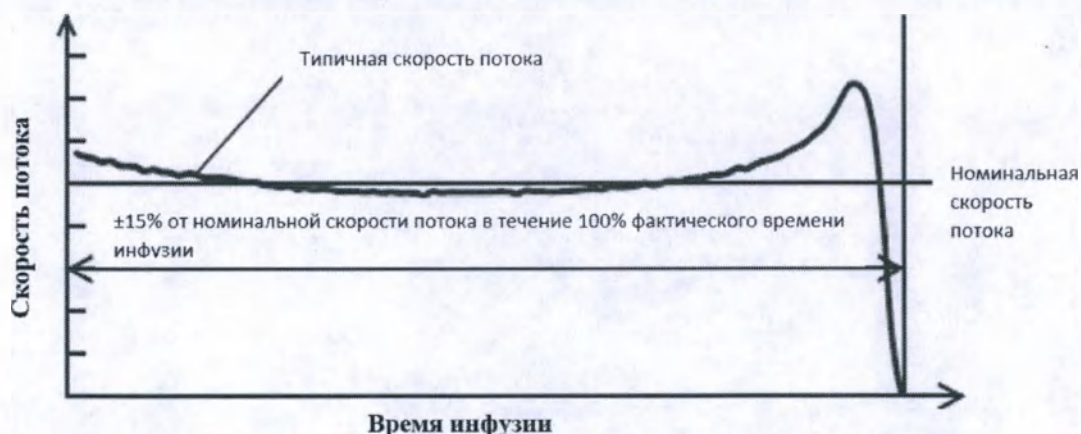
Помпа Intermate – это стерильное амбулаторное инфузионное устройство, которое представляет собой легкое одноразовое инфузионное медицинское изделие, в котором используется эластомерный резервуар для вливания жидких лекарств в организм.

Жидкий лекарственный препарат заполняется в медицинское изделие через Заливной порт типа «Луер», работа медицинского изделия осуществляется за счет внутреннего постоянного давления, создаваемого эластомерным резервуаром. Жидкость проходит через внутренний фильтр и направляется через прозрачную магистраль в капилляр. Длина и диаметр капилляра определяют скорость потока согласно закону Хагена – Пуазейля.

Помпа Intermate не содержит электрических компонентов.

Помпа Intermate предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата во время инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 15\%$ при условии заполнения в диапазоне от номинального до максимального объема (см. Изображения 1-3).

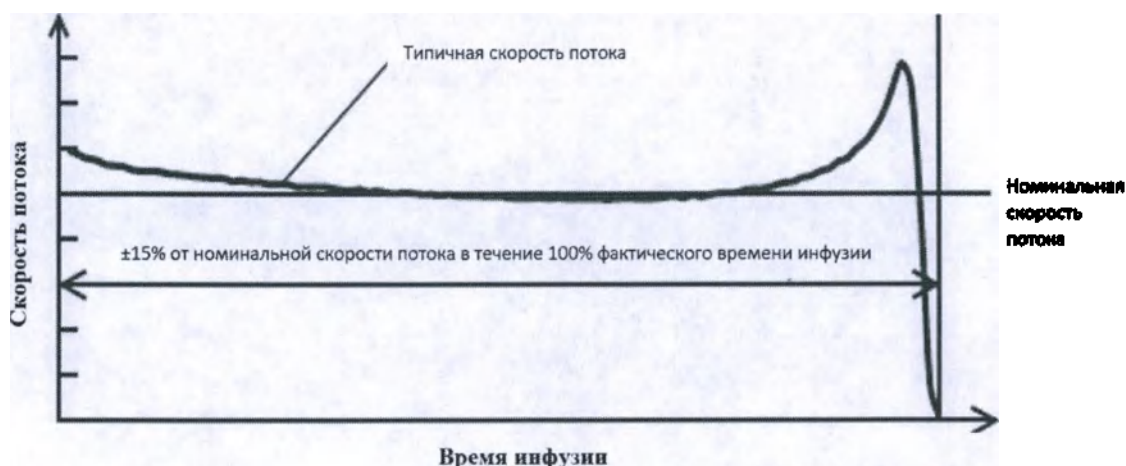
Следующие факторы могут дополнительно влиять на точность скорости потока: (1) объем заполнения, (2) температура, (3) вязкость лекарственного препарата, (4) разница в высоте между заливным портом и дистальным замком «Луер Лок» и (5) диаметр катетера (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).



Изображение 1 - График " Типичный профиль инфузии помп Intermate семейства LV (Варианты исполнения № 2-3)"



Изображение 2 - График "Типичный профиль инфузии помп Intermate семейства SV (Варианты исполнения № 4-6)"



Изображение 3 - График "Типичный профиль инфузии помпы Intermate XLV 250 мл/ч (Вариант исполнения № 7)"

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Показания к применению медицинского изделия

Помпы Intermate LV 100, LV 250, SV 50, SV 100, SV 200, XLV 250 предназначены для непрерывного внутривенного введения лекарств.

3.2 Противопоказания к применению медицинского изделия

Помпы Intermate LV 100, LV 250, SV 50, SV 100, SV 200, XLV 250 не предназначены для внутриартериального, подкожного или эпидурального введения лекарств/

3.4 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Помпа Intermate предназначена для использования в инфузионной терапии в больницах, стационарных и амбулаторных условиях. Например, как:

- Химиотерапия. Например, лечение колоректального рака (CRC).
- Амбулаторная парентеральная противоифекционная терапия (OPAT). Внутривенные (IV) антибиотики / противовирусные препараты для амбулаторного применения.
- Хелатирование. Десферал.
- Отделение postanестезиологической помощи (PACU). Обезболивание. Послеоперационная боль - Управление болью.
- Операционная (OR). Медицинское устройство может быть прикреплено к катетеру пациента после операции.
- Инфузионная клиника. Инфузионный набор, который может быть или не может быть прикреплен к больнице, где пациенты получают внутривенные лекарства в амбулаторных условиях, медицинское устройство может быть прикреплено к катетеру пациента, и некоторая часть инфузии может быть введена до выписки пациента.
- Аптека. Там медицинское изделие будет подготовлено (заполнено и заправлено) для использования (но оно также может быть подготовлено на других участках).
- Больница неотложной помощи.
- Учреждение по уходу за пациентами с хроническими заболеваниями.

Работа с медицинским изделием должна выполняться квалифицированными специалистами, обладающими соответствующими профессиональными знаниями и навыками, например медсестрами, врачами, техниками и фармацевтами.

Также возможно использование в домашних условиях при условии строгого соблюдения инструкций по применению и надлежащего обучения пациента лечащим врачом.

Медицинское изделие можно помещать в сумку для переноски.

Обратите внимание - пациенты также могут:

- путешествовать на самолете в процессе использования медицинского изделия;
- получать лечение в барокамере в процессе использования медицинского изделия;
- получать облучение рентгеновскими лучами (делать рентгеновский снимок) в процессе использования медицинского изделия.

3.4 Предупреждения

1. Лечащий врач несет полную ответственность по обеспечению корректного использования соответствующего медицинского изделия при введении сильнодействующих лекарственных препаратов (например, таких как морфин) и жизнеобеспечивающих препаратов, незапланированное прекращение приема которых, прерывание или передозировка могут привести к серьезным повреждениям или смерти.
2. Не заполняйте меньше минимального или больше максимального объема (см. Таблицу 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»).
3. Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что оно подходит для данного пациента.
4. Пользователь несет ответственность за надлежащее приготовление и введение лекарственного препарата в соответствии с указаниями в листке-вкладыше производителя лекарственного препарата.
5. Неправильная дозировка лекарственного препарата может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
6. Неправильное использование изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
7. Исключительно для одноразового применения. Запрещается повторно заполнять или стерилизовать. Повторное использование или стерилизация одноразового медицинского изделия может привести к контаминации, нарушению функции изделия или нарушению структурной целостности.
8. Убедитесь в прозрачности раствора перед его введением. Непрозрачный раствор вводить запрещается.
9. Запрещается использовать медицинское изделие с отсутствующим колпачком защиты стерильности или барашковым колпачком «Луер».
10. Жидкостная магистраль стерильна. Используйте асептические техники во время подготовки и введения.
11. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения изделия.
12. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования медицинского изделия.

13. Не используйте медицинское изделие в рабочей среде магнитно-резонансного томографа (МРТ), поскольку помпа Intermate содержит металлический ограничитель потока.
14. Медицинское изделие не предназначено для введения цельной крови или клеточных компонентов крови.

3.5 Меры предосторожности

1. Помпа Intermate должна быть заполнена в соответствии с инструкциями, приведенными в Инструкции по применению.
2. Храните незаполненное медицинское изделие при комнатной температуре и не подвергайте его воздействию экстремальных температур.
3. Перед началом инфузии необходимо довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры. Не используйте источник тепла, чтобы довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры.

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Описание медицинского изделия

Помпа Intermate представляет собой амбулаторное одноразовое медицинское изделие с эластомерным резервуаром, предназначенное для инфузии лекарственных препаратов.

При заполнении Помпа Intermate работает под действием поддерживаемого внутреннего давления. Содержимое подается через фильтр твердых частиц и ограничитель потока.

Помпа Intermate предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата в течение курса инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 15\%$ при условии заполнения от номинального объема до максимального объема.

Следующие факторы могут дополнительно влиять на точность скорости потока: (1) объем заполнения, (2) температура, (3) вязкость лекарственного препарата, (4) разница в высоте между Заливным портом и Креплением типа «Луер Лок» относительно друг друга и (5) размер катетера (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).

Корпус Помпы Intermate обладает способностью блокировать УФ-излучения, эффективную для волн длиной 280-315 nm (UVB) $<1\%$, 315-380 nm (UVA) $<36.6\%$, т.е. блокируются UVB, UVC и большинство UVA лучей.

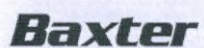
При производстве медицинского изделия не используются пластификаторы на основе диэтилгексилфталата (ДЭГФ).

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

Основные компоненты медицинского изделия и их функциональная роль описаны ниже, также приведены чертежи медицинского изделия.

Таблица 1 – Функциональная роль компонентов.

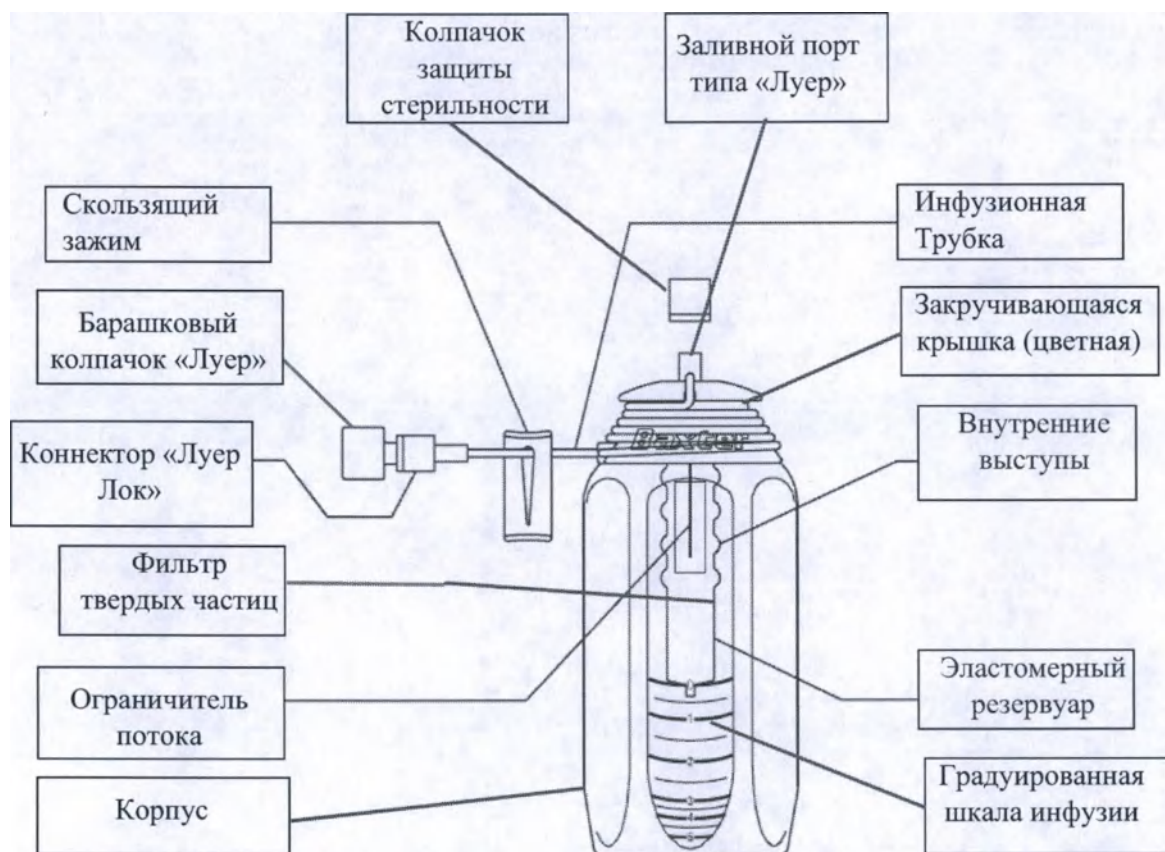
Компонент медицинского изделия	Функциональная роль
Корпус	Механическая защита эластомерного резервуара («пузыря»)
Эластомерный резервуар («пузырь»)	Обеспечение поддержания внутреннего давления
Фильтр твердых частиц	Фильтрация твердых частиц с размером пор фильтрующей среды 5 микрон
Закручивающаяся крышка (цветная)	Цветная крышка позволяет легко идентифицировать вариант исполнения медицинского изделия, т.е. скорость потока
Несущий элемент	Несущий элемент поддерживает эластомерный резервуар и является местом крепления фильтра твердых частиц. Он имеет заливной порт для заполнения изделия и отдельный выходной канал, который соединяется с трубкой для инфузии, ведущей к пациенту. Выходной канал также содержит ограничитель потока. Ограничитель потока определяет скорость потока. Несущий элемент также содержит контрольную ленту для предотвращения обратного потока из порта наполнения, и 2 набора из 4 (всего 8) индикаторных выступов, показывающих, когда инфузия завершена.
Изломостойкая инфузионная трубка	Жидкостная магистраль, гибкое соединение с портом/катетером введения
Крепление типа «Луер Лок»	Обеспечение подсоединения к катетеру пациента/месту доступа
Барашковый колпачок «Луер»	Защитное устройство для жидкостной магистрали
Заливной порт «Луер»	Асептическое наполнение медицинского изделия
Колпачок защиты стерильности	Сохраняет стерильность жидкостной магистрали
Внутренние выступы	Видимость прогресса инфузии
Градуированная шкала инфузии	Показывает прогресс инфузии



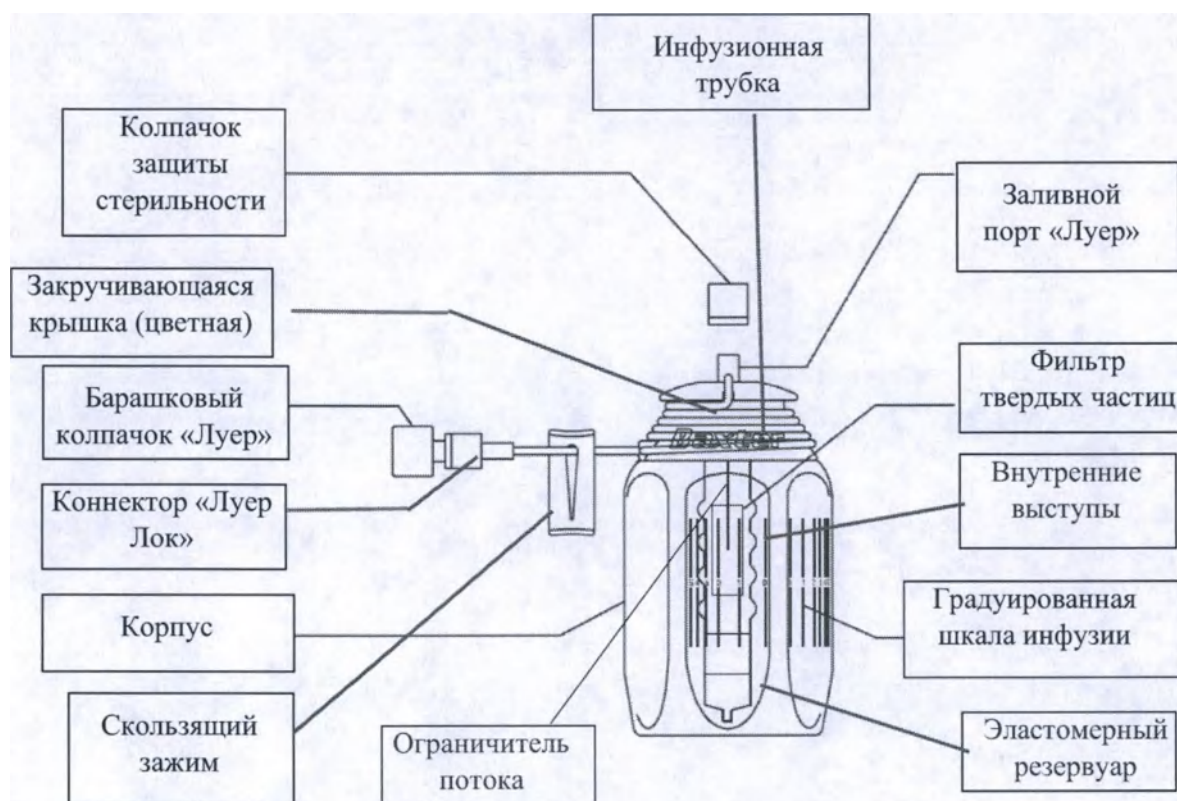
Инструкция по применению медицинского изделия
"Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Intermate
в вариантах исполнения"
Intermate LV 100, LV 250, SV 50, SV 100, SV 200, XLV 250

Скользкий зажим

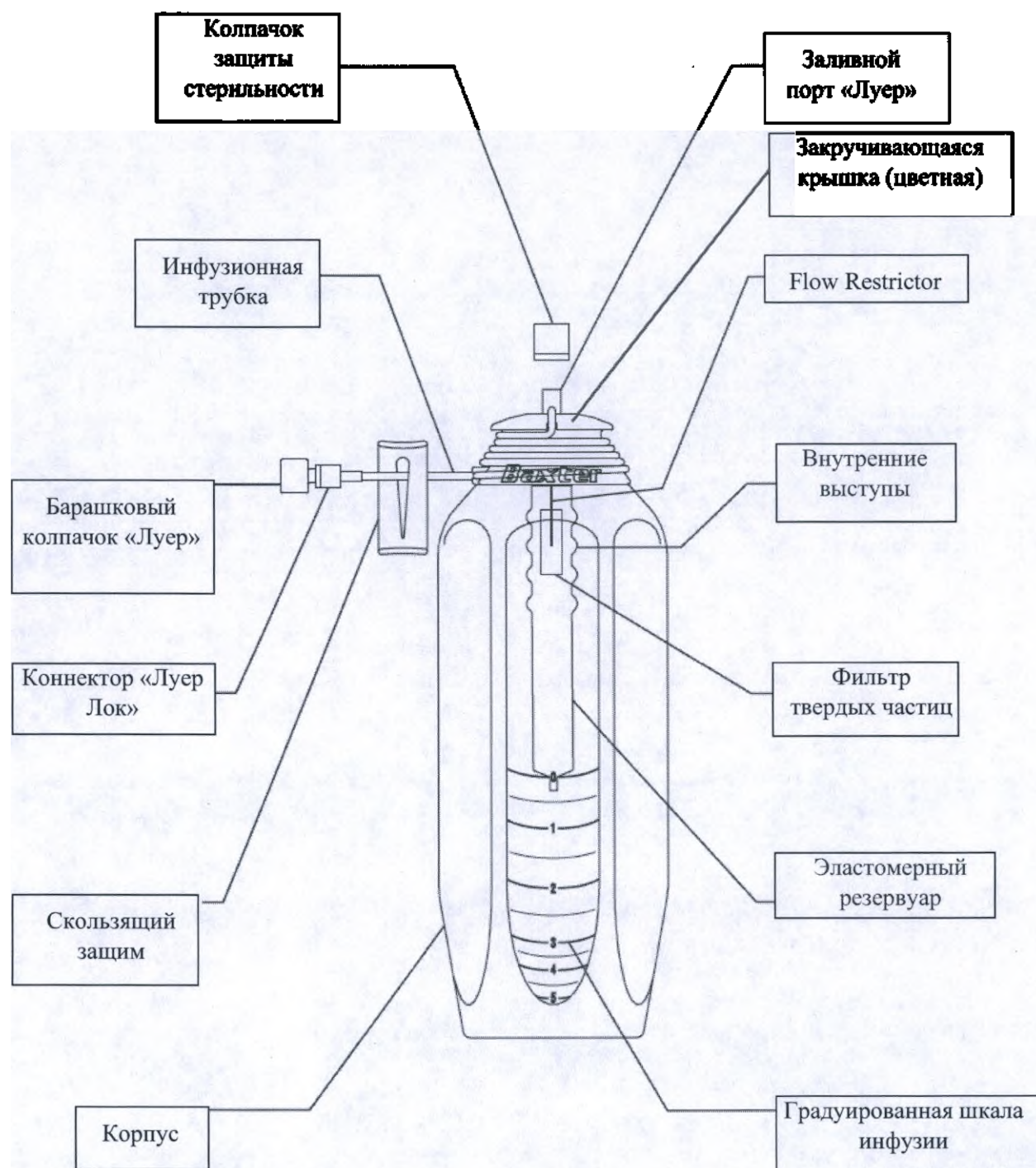
Позволяет зажать инфузионную трубку для
остановки потока жидкости



Изображение 4 - Чертежи Помп Intermate семейства LV (Варианты исполнения № 1-3)



Изображение 5 - Чертежи Помп Intermate семейства SV (Варианты исполнения № 4-6)



Изображение 6 - Чертежи Помпы Intermate XLV 250 (Вариант исполнения № 7)

4.2 Технические характеристики Вариантов исполнения медицинского изделия

Существует несколько вариантов исполнения Помпы Intermate, что позволяет выбирать наиболее подходящую помпу в соответствии с желаемым применением и планом лечения пациента.

Варианты исполнения различаются по следующим параметрам:

Таблица 2 – Основные технические характеристики вариантов исполнения.

REF	Вариант исполнен	Наименование варианта исполнения	Номинал ный объем	Номинальная скорость потока*	Номинальное время инфузии	Минималь ный объем	Максималь ный объем	Приблизительный остаточный объем
2C2112K	1	Intermate LV 50	250 мл	50 мл/ч	5 ч	225 мл	275 мл	3 мл
2C2113K	2	Intermate LV 100	250 мл	100 мл/ч	2.5 ч	225 мл	275 мл	3 мл
2C2114K	3	Intermate LV 250	250 мл	250 мл/ч	1 ч	225 мл	275 мл	3 мл
2C2109K	4	Intermate SV 50	100 мл	50 мл/ч	2 ч	90 мл	105 мл	1 мл
2C2110K	5	Intermate SV 100	100 мл	100 мл/ч	1 ч	90 мл	105 мл	1 мл
2C2111K	6	Intermate SV 200	100 мл	200 мл/ч	0.5 ч	90 мл	105 мл	1 мл
2C2115K	7	Intermate XLV 250	500 мл	250 мл/ч	2 ч	450 мл	550 мл	5 мл

* Медицинское изделие в варианте исполнения № 1 (LV 50) предназначено для работы при номинальной скорости потока с использованием 5% раствора Декстрозы (D5W). Использование разбавителей, отличных от D5W, повлияет на скорость потока изделия (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»)

** Медицинское изделие в вариантах исполнения № 2 – 7 (LV 100, LV 250, SV 50, SV 100, SV 200, XLV 250) предназначено для работы при номинальной скорости потока с использованием 0,9% раствора хлорида натрия (NS). Использование разбавителей, отличных от NS, повлияет на скорость потока изделия (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).

4.3 Описание Принадлежностей медицинского изделия

Сумка поясная для помпы позволяет удобно разместить медицинское изделия внутри сумки во время инфузии и правильно расположить Заливной порт и Крепление типа «Луер Лок» относительно друг друга (см. раздел «Информация для пациента и лечащего врача»).

5. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности Помпы Intermate - 3 года.

6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Информация для пациента и лечащего врача

Лечащий врач ответственен за предоставление пациентам и лицам, осуществляющим уход за пациентом, следующей информации:

1. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и крепление типа «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте. Для позиционирования изделия используйте сумку или чехол для переноски.
2. Проверьте помпу Intermate в соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении проблем с помпой Intermate, обратитесь к лечащему врачу.
3. Убедитесь, что лекарственный препарат поступает к пациенту, ориентируясь на перемещение эластомерного резервуара с течением времени относительно градуированной шкалы.
4. Не отсоединяйте помпу Intermate до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
5. Когда процесс инфузии, осуществляемый с помощью помпы Intermate, приближается к завершению, через эластомерный резервуар становятся видны внутренние выступы. Это означает, что инфузия фактически закончена.
6. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами утилизации изделий для одноразового применения.
7. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования изделия.
8. Запрещается доводить замороженное медицинское изделие до комнатной температуры с помощью нагревателя.

6.2 Условия применения медицинского изделия

Рекомендованные температурные условия: от 20° С до + 25 ° С (комнатная температура).

Допустимы отклонения в ограниченном диапазоне от 5 ° С до 37 ° С.

Рекомендованная относительная влажность: 0-75 %.

Параметр атмосферного давления: не нормирован.

Пациенты также могут путешествовать на самолете или проходить лечение в барокамере в процессе использования медицинского изделия.

Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности или если упаковка имеет признаки повреждения.

Внимание:

Пожалуйста, обратите внимание, что на скорость потока могут повлиять один или несколько следующих факторов:

1. Влияние объема заполнения

- Помпа Intermate обеспечивает номинальную скорость потока при условии, что она заполнена в диапазоне от номинального до максимального объема, указанного в Таблице 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения».
- Скорость потока увеличиться примерно на 3% если медицинское изделие заполнено до минимального объема.
- Не заполняйте медицинское изделие меньше минимального или больше максимального объема (см. Таблицу 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»). Если объем заполнения медицинского изделия будет меньше, чем минимальный, это приведет к значительному увеличению скорости потока и сокращению времени инфузии.

2. Влияние температуры

- Помпа Intermate обеспечивает номинальную скорость потока при температуре лекарственного препарата 21,1°С (70°F). Скорость потока уменьшится примерно на 2,3% при снижении температуры на 1°С (1,8°F) и увеличится примерно на 2,3% при повышении температуры на 1°С (1,8°F).
- Длительное хранение заполненного изделия в холодильнике может привести к снижению скорости потока и увеличению времени инфузии.

3. Влияние вязкости лекарственного препарата

Скорость потока Помпы Intermate зависит от вязкости лекарственного препарата.

Помпы Intermate LV 100, LV 250, SV 50, SV 100, SV 200, XLV 250 обеспечивают номинальную скорость потока при использовании при использовании 0,9% раствора хлорида натрия (NS). в качестве растворителя. Скорость потока уменьшится приблизительно на 10% при использовании 5% раствора Декстрозы (D5W)

4. Влияние высоты установки

- Помпа Intermate обеспечивает номинальную скорость потока, когда заливной порт и крепление типа «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте. Скорость потока уменьшится примерно на 0,5% при опускании Заливного порта на каждые 2,54 см (1 дюйм) ниже крепления типа «Луер Лок» и увеличится примерно на 0,5% при подъеме Заливного порта на каждые 2,54 см (1 дюйм) выше крепления типа «Луер Лок».

5. Влияние размера катетера

- Помпа Intermate обеспечивает номинальную скорость потока, при использовании с катетером 18 калибра (4 Fr.). Применение катетера меньше 18 калибра (4 Fr.) снизит скорость потока. Всегда обращайтесь к предоставленной производителем катетера инструкции по применению.

7. ДАННЫЕ О СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных препаратов, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

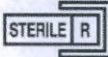
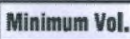
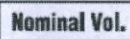
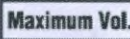
Медицинское изделие не содержит программного обеспечения.

При производстве медицинского изделия не используются пластификаторы на основе диэтилгексилфталата (ДЭГФ).

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 5 – Символы, используемые в маркировке, и их расшифровка.

Символ	Расшифровка
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу (РЕФ)
	Код партии (ЛОТ)
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не содержит натуральный латекс
	Произведено без использования DEHP (Ди- (2-этилгексил) фталат)
	Стерильная жидкостная магистраль Тип стерилизации: Радиационная стерилизация
	Апирогенная жидкостная магистраль
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Символ «Минимальный объем»
	Символ «Номинальный объем»
	Символ «Максимальный объем»
	Символ «Медицинское изделие»

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие стерилизуется гамма-излучением для получения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} жидкостной магистрали.

Не стерилизовать повторно.

Запрет на повторное применение.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Неприменимо (медицинское изделие для одноразового использования).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В течение всего срока годности медицинское изделие должно храниться в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и воздействия экстремальных температур.

Условия хранения:

Температурный диапазон: от 20° С до + 25 ° С (комнатная температура).

Допустимы отклонения в ограниченном диапазоне от 5 ° С до 37 ° С.

Относительная влажность: 0-75 %.

Параметр атмосферного давления: не нормирован.

Заполненное медицинское изделие можно хранить замороженным, охлажденным или при комнатной температуре. Продолжительное хранение заполненного медицинского изделия в холодильной среде может привести к снижению скорости потока и увеличению времени инфузии.

Необходимо довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры перед его использованием пациентом. Не используете источник тепла, чтобы довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие в упаковке может транспортироваться всеми видами транспорта, за исключением неотапливаемых участков самолетов и пароходов, в соответствии с соответствующими правилами перевозки и в соответствии с национальными правилами.

Условия транспортировки:

Температурный диапазон: от 20° С до + 25 ° С (комнатная температура).

Допустимы отклонения в ограниченном диапазоне от 5 ° С до 37 ° С.

Относительная влажность: 0-75 %.

Параметр атмосферного давления: не нормирован.

Избегать воздействия экстремальных температур.

13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

13.1 Информация по разведению и применению лекарственного препарата

По вопросам разведения и хранения лекарственного препарата обратитесь к листку-вкладышу, предоставленному производителем лекарственного препарата.

13.2 Указания по заполнению и подготовке

Жидкостная магистраль остается стерильной и апиrogenной при условии, что Колпачок защиты стерильности и Барашковый колпачок «Луер» расположены на своих местах. Запрещается использовать медицинское изделие с предварительно вскрытой упаковкой или при наличии признаков повреждения.

Предупреждение: соблюдайте правила асептики и антисептики в течение всей процедуры.

Примечание: неправильное заполнение медицинского изделия может привести к отсрочке начала лечения.

Для извлечения лекарственного препарата из стеклянной ампулы используйте фильтрующую иглу, иглу необходимо снять перед заполнением медицинского изделия.

Примечание: никогда не используйте иглу для заполнения медицинского изделия.

1. Закройте скользящий зажим.
2. Снимите колпачок защиты стерильности с медицинского изделия. Сохраните этот колпачок защиты стерильности для установки его на место после заполнения медицинского изделия.
3. Убедитесь в отсутствии воздуха в шприце или другом заправочном устройстве перед заполнением медицинского изделия. При необходимости введите соответствующее количество разбавителя перед заполнением лекарственным средством.
4. Вставьте и закрепите наконечник «Луер» наполненного шприца или другого заправочного устройства в заливной порт. Во избежание повреждения заливного порта, не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании.
5. Заполните медицинское изделие.
6. Заполните медицинское изделие в диапазоне от минимального до максимального заполняемого объема (см. Таблицу 2 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»)
7. Отсоедините шприц или другое заправочное устройство от заливного порта.
8. Установите обратно и закрепите стерильный защитный колпачок на заливной порт. Во избежание повреждения заливного порта, не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании.
9. Наличие небольшого воздушного пузырька внутри эластомерного резервуара является нормальным явлением. Не пытайтесь его удалить.

10. Подготовьте медицинское изделие к использованию открыв скользящий зажим и сняв барашковый колпачок «Луер». Сохраните этот барашковый колпачок «Луер» для дальнейшего использования.
11. Убедитесь, что все воздушные пузырьки удалены из жидкостной магистрали.
12. Если в жидкостной магистрали присутствуют пузырьки воздуха, сливайте жидкость из магистрали до тех пор, пока весь воздух не будет удален.
13. Убедитесь, что медицинское изделие заполнено, проверив ток жидкости на кончике дистального замка «Луер Лок».
14. Закройте скользящий зажим и установите обратно барашковый колпачок «Луер» на дистальный замок «Луер Лок». Убедитесь, что барашковый колпачок «Луер» надежно закреплен после заполнения и подготовки медицинского изделия. Затягивание колпачка барашкового колпачка «Луер» с чрезмерным усилием может привести к сложностям при его снятии.
15. Промаркируйте медицинское изделие в соответствии с применимыми правилами и локальной политикой лечебного учреждения.

13.3 Указания по введению

См. раздел «6.1 Информация для пациента и лечащего врача».

Предупреждение: используйте асептическую технику в течение всей процедуры.

1. Для начала инфузии снимите барашковый колпачок «Луер» с дистального замка «Луер Лок» и откройте скользящий зажим. Перед применением убедитесь, что лекарственный препарат поступает нормально, проверив по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок».
2. Убедитесь в выборе правильного пути введения. Надежно прикрепите дистальный замок «Луер Лок» к муфте катетера. Не прилагайте чрезмерных усилий.
3. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и дистальный замок «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте. Для позиционирования изделия используйте сумку для помпы или чехол для переноски.

14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении и государственными нормами по утилизации потенциально опасных отходов.

Класс опасности отходов медицинского изделия с учетом биологической опасности: эпидемиологически опасные отходы - класс Б.

15. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Регистрационное удостоверение *****/***** от **.**.****

(Перевод с английского и русского языков на русский язык)
Baxter («Бакстер»)

**Инструкция по применению
для медицинского изделия
«Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Intermate в вариантах
исполнения»**

Подготовлено в соответствии с требованиями
Рекомендаций Международного форума регуляторов медицинских изделий
(IMDRF) и Приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации № 11н от 19 января 2017 года

Утверждено:

ФИО	Должность	Подпись, печать/штамп
Фабрицио Паскуа	Вице-президент по вопросам качества, Регион ЕМЕА (Европа, Ближний Восток и Африка)	/Подпись/ Фабрицио Паскуа Вице-президент по вопросам качества, Регион ЕМЕА (Европа, Ближний Восток и Африка)

/Штамп/: «Бакстер Хэлскеа СА» * А/я 8010* Цюрих,

2022

Официальное удостоверение см. на обратной стороне!

«Бакстер Хэлскеа СА»
А/я / 8010 Цюрих / Швейцария
Тел.: +41 44 878 60 00, факс: +41 44 878 6350
www.baxter.com

Официальное удостоверение

Удостоверяется подлинность подписи, которую на обратной стороне проставил:

Фабрицио ПАСКУА, гражданин Италии, проживающий в г. Цюрихе,
личность которого мной установлена на основании личного знакомства,

который зарегистрирован в Торговом реестре кантона Цюрих как лицо с правом
единоличной подписи от имени компании

«Бакстер Хэлскеа СА», зарегистрированный головной офис которой находится в
г. Опфиконе.

Подпись была подтверждена в моем присутствии уполномоченным третьим лицом.

Проверка Торгового реестра была проведена непосредственно перед официальным
удостоверением посредством интернет-запроса.

Настоящее засвидетельствование относится исключительно к удостоверению подлинности
подписи, а не содержания или действительности документа.

г. Валлизеллен, 25 мая 2022 г.

Номер нотариального засвидетельствования: 20596

Взыскано 30,00 швейцарских франков

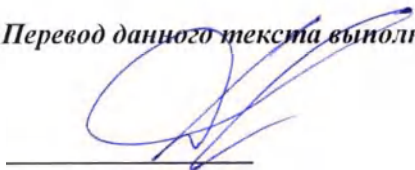
**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА**

/Подпись/

Маттиас Айзенхут (Matthias Eisenhut),
исполняющий обязанности нотариуса

/Печать/: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН, кантон Цюрих

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцать второго года

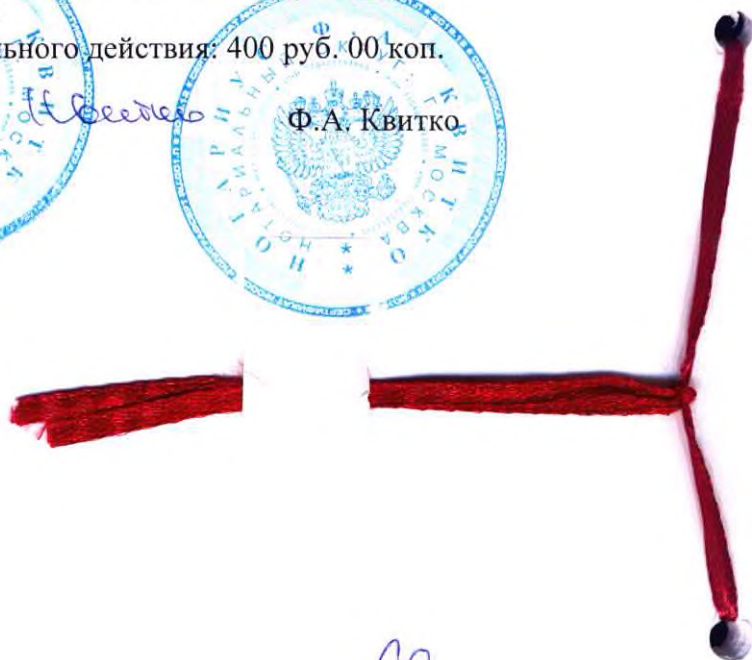
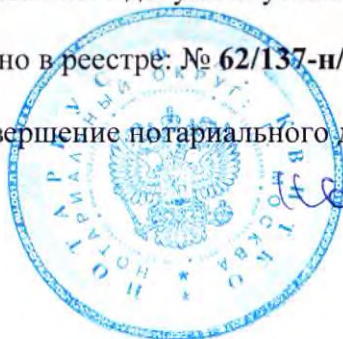
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 24-2819

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 листов

Нотариус 