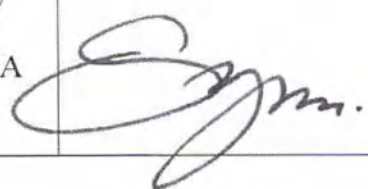


Instructions For Use
for the medical device
**"Folfusor elastomeric disposable sterile
infusion medical pump in versions"**

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
Serkan Sezer	Senior Director, Country Quality Assurance & Regulatory Affairs EMEA	

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich

2022

Baxter Healthcare SA
P.O. Box 18010 Zürich/Switzerland
T +41 44 373 60 00 F +41 44 373 6350
www.baxter.com

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Serkan SEZER**, Swiss citizen of Wetzikon ZH, in Hinwil,
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, 3rd October 2022

BK no. 1229

Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN

Matthias Eisenhut Deputy Notary Public

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2. Ist unterschrieben von has been signed by	Matthias Eisenhut
3. In seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Deputy Notary Public
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of Notariat Wallisellen Kt. Zürich	
Bestätigt / Certified	
5. in / at 8080 Zürich / Zürich	5. am / the 07.10.2022
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancellery of State of the Canton of Zürich	
8. unter Nr. / under N°	1265967/2022
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature



S. Overkott

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

1) Оригинальная инструкция Производителя для помп Folfusor семейства SV

(варианты исполнения:

1. – Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor SV 0,5 мл/ч;
2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor SV 5 мл/ч).

2) Оригинальная инструкция Производителя для помп Folfusor семейства LV

(варианты исполнения:

3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 1,5 мл/ч;
4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 2 мл/ч;
5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 5 мл/ч;
6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 7 мл/ч;
7. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 10 мл/ч).

3) Приложение для рынка Российской Федерации

(все варианты исполнения).

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

**Оригинальная инструкция
Производителя для помп Folfusor
семейства SV**

(варианты исполнения:

- 1. – Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная Folfusor
SV 0,5 мл/ч;**
- 2. - Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная Folfusor
SV 5 мл/ч)**

Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная FOLFusor SV

REF	Наименование	Номинальный объем	Номинальная скорость потока*	Номинальное время инфузии	Минимальный объем	Максимальный объем	Приблизительный остаточный объем
2C4700K	FOLFusor SV 0.5	84 мл	0.5 мл/ч	168 ч	76 мл	130 мл	1 мл
2C4701K	FOLFusor SV 1	96 мл	1 мл/ч	96 ч	86 мл	130 мл	1 мл
2C4702K	FOLFusor SV 2	96 мл	2 мл/ч	48 ч	86 мл	130 мл	1 мл
2C4711K	FOLFusor SV 2.5	120 мл	2.5 мл/ч	48 ч	108 мл	130 мл	1 мл
2C4705K	FOLFusor SV 5	120 мл	5 мл/ч	24 ч	108 мл	130 мл	1 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 FOLFusor SV - амбулаторное, одноразовое устройство с эластомерным резервуаром, предназначенное для инфузии лекарственных препаратов. Помпа FOLFusor SV работает в результате поддержания внутреннего давления, возникающего после заполнения резервуара. Содержимое подается через фильтр твердых частиц и ограничитель потока.

Помпа FOLFusor SV предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата во время инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 10\%$ 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»/ограничителем потока и (5) диаметр катетера (см. раздел «Условия применения»).

Корпус Помпы FOLFusor SV 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 Folfusor предназначена для пациентов, которые нуждаются в парентеральном или местном введении лекарств для лечения онкологических, инфекционных заболеваний, проведения обезболивающей или хелатной терапии, включая, но не ограничиваясь:

1. Медленное непрерывное внутривенное, внутриартериальное, подкожное или эпидуральное введение обезболивающих препаратов включая введение непосредственно в интраоперационный участок или подкожно для послеоперационного обезболивания;

2. Медленное, непрерывное внутривенное введение антимикробных препаратов при амбулаторном лечении инфекционных заболеваний (например, инфекции мочевыводящих путей, муковисцидоз, остеомиелит, эндокардит, бактериемия, кожные инфекции такие как целлюлит, рожистое воспаление, и др);

3. Медленное, непрерывное внутривенное введение препаратов для химиотерапии при лечении онкологических заболеваний;

4. Медленное, непрерывное внутривенное введение препаратов для хелатной терапии при патологических состояниях, связанных с избытком железа.

Эпидуральное введение

Эпидуральное введение анальгетиков ограничено использованием катетеров для длительной установки, специально предназначенных для кратковременного или длительного введения препаратов для эпидуральной анестезии.

Чтобы предотвратить инфузию препаратов, которые не предназначены для эпидурального применения, не используйте наборы для введения, включающие инъекционный участок.

Настоятельно рекомендуется четко дифференцировать помпы Folfusor, используемые для эпидурального введения лекарственных препаратов, от помп Folfusor, используемых для любого другого способа введения.

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. Пользователь – лицо, осуществляющее уход за пациентом, например, медсестра, врач, техник и фармацевт, несет ответственность за обеспечение того, чтобы вариант исполнения медицинского изделия и метод введения были выбраны строго в соответствии с планом лечения, назначенным лечащим врачом.
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 медицинского изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
7. **Эпидуральное введение препаратов, не предназначенных для эпидурального применения, может привести к серьезному ущербу здоровью пациента.**
8. **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.
9. Литературные данные свидетельствуют о возможной связи между использованием катетеров для непрерывных внутрисуставных инфузий и развитием хондролиза.
10. Убедитесь в прозрачности раствора перед его введением. Непрозрачный раствор вводить запрещается.
11. Запрещается использовать медицинское изделие с отсутствующим колпачком защиты стерильности или барашковым колпачком «Луер».
12. Жидкостная магистраль стерильна. Используйте асептические методы для подготовки и введения.
13. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения медицинского изделия.
14. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования медицинского изделия.
15. Медицинское изделие не предназначено для введения цельной крови или клеточных компонентов крови.

Меры предосторожности:

1. Помпа FOLFusor SV 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 FOLFusor SV до комнатной температуры. Не используйте источник тепла, чтобы довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры.
4. Медицинское изделие не предназначено для быстрой инфузии лекарственных препаратов.

Информация для пациента и лечащего врача:

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

1. Для достижения желаемой температуры лекарственного препарата убедитесь, что крепление типа «Луер Лок»/ограничитель потока **надежно закреплен на коже**.
2. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и крепление типа «Луер Лок»/ограничитель расположены **примерно на одной высоте**. Для позиционирования изделия используйте сумку или чехол для переноски.
3. Проверьте помпу FOLFusor SV в соответствии с указаниями лечащего врача. При

возникновении проблем с помпой Folfusor, обратитесь к лечащему врачу.

4. Убедитесь, что лекарственный препарат подается к пациенту, ориентируясь на перемещение эластомерного резервуара с течением времени относительно градуированной шкалы.
5. Не отсоединяйте помпу FOLFusor SV до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
6. Когда процесс инфузии, осуществляемый с помощью помпы Folfusor, приближается к завершению, через эластомерный резервуар становятся видны внутренние выступы. Это означает, что инфузия фактически закончена.
7. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами утилизации изделий для одноразового применения.
8. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования изделия.
9. 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 FOLFusor SV 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 FOLFusor SV обеспечивает номинальную скорость потока при температуре лекарственного препарата 31,1°C (88°F) для 2C4009K и 2C4063K, и 33,3°C (92°F) для 2C4087K, 2C4008K и 2C4156K. Для достижения необходимой температуры лекарственного препарата, дистальный замок Люэра/ограничитель потока должен быть закреплен на коже. Скорость потока уменьшится примерно на 2,3% при снижении температуры на 1°C (1,8°F) и увеличится примерно на 2,3% 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 FOLFusor SV зависит от вязкости лекарственного препарата. Помпа FOLFusor SV 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 FOLFusor SV обеспечивает номинальную скорость потока, когда заливной порт и крепление типа «Луер Лок» / ограничитель потока 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» / ограничителя потока, и увеличится примерно на 0,5% при подъеме заливного порта на каждые 2,54 см (1 дюйм) выше крепления типа «Луер Лок» / ограничителя потока.

5. Влияние диаметра катетера

- Помпа FOLFusor SV обеспечивает номинальную скорость потока, при использовании с катетером 22 калибра (3 Fr.). Применение катетера меньше 22 калибра (3 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 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, которую необходимо снять перед заполнением медицинского изделия.

Примечание: никогда не используйте иглу для заполнения помпы FOLFusor SV.

1. Снимите бумажную ленту с жидкостной магистрали.
2. Снимите колпачок защиты стерильности с помпы FOLFusor SV. 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 FOLFusor SV.
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 колпачок защиты стерильности 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 FOLFusor SV к использованию сняв барашковый колпачок «Луер». Сохраните этот барашковый колпачок «Луер» для дальнейшего использования.
11. В процессе подготовки помпа FOLFusor SV будет медленно заполняться.
12. Убедитесь, что все воздушные пузырьки удалены из жидкостной магистрали.
13. Если в жидкостной магистрали присутствуют пузырьки воздуха, сливайте жидкость из магистрали до тех пор, пока весь воздух не будет удален.
14. Если лекарственный препарат вообще не поступает в дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока, форсируйте заполнение следующим образом: во-

первых, прикрепите адаптер «Луер» (или запорный кран) к дистальному замку «Луер Лок»/ограничителю потока. Во-вторых, присоедините шприц (предпочтительно объемом 10 мл) к адаптеру «Луер» (или запорному крану) и потяните назад поршень шприца, чтобы создать отрицательное давление до тех пор, пока жидкость не появится в шприце. В-третьих, отсоедините шприц и адаптер «Луер» (или запорный кран) от дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.

15. Убедитесь, что медицинское изделие заполнено, проверив ток жидкости на кончике дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.
16. Установите обратно барашковый колпачок «Луер» на дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока. 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.
17. Промаркируйте помпу FOLFusor SV в соответствии с применимыми правилами и локальной политикой учреждения.
18. Поместите заполненную помпу FOLFusor SV в мешочек перед транспортировкой к пациенту.

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»/ограничителя потока. Перед применением убедитесь, что лекарственный препарат поступает нормально, проверив по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.
2. Убедитесь в выборе правильного пути введения. Надежно прикрепите дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока к муфте катетера. Не прилагайте чрезмерных усилий.
3. Для достижения желаемой температуры лекарственного препарата убедитесь, что дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока **надежно закреплен на коже**.
4. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока **расположены примерно на одной высоте**. Для позиционирования изделия используйте сумку для помпы или чехол для переноски.

Побочные эффекты, риски и их контроль

После успешной реализации мер по контролю рисков все остаточные риски были снижены «насколько это возможно» и приемлемы по сравнению с преимуществами.

Перечень возможных нежелательных/ побочных эффектов составлен на основании потенциальных опасностей/ рисков, связанных с использованием медицинского изделия по назначению, выявленных Производителем по результатам процедуры оценки и управления рисками:

- Попадание воздуха или газа в систему: боль, неврологические изменения, снижение оксигенации, судороги, аритмия, легочная гипертензия, инсульт, остановка сердечной и/или дыхательной деятельности, летальный исход

- Аллергены: аллергические реакции 1- 4 типов
- Потеря организмом физиологической жидкости: низкое артериальное давление, тахикардия, анемия, снижение оксигенации, повреждение тканей, поражение/недостаточность органов, летальный исход;
- Попадание болезнетворных бактерий: симптомы нарушения психической сферы, нейродегенерации, например, атаксия, дисфагия, дизартрия, когнитивные нарушения; нарушения зрения, включая слепоту, миоклонус; деменция); кома и летальный исход.
- Задержка./отсрочка терапии: несвоевременное наступление ожидаемых клинических эффектов, ухудшение состояния пациента, включая летальный исход
- Воздействие электрической , тепловой, электромеханической энергии: Боль, ожоги 1-3 степени;
- Воздействие эндотоксинов или пирогенов: лихорадка, озноб, одышка, кровотечение, токсический шок, поражение/недостаточность органов, летальный исход;
- Увеличение дозы /кратности (проведение чрезмерной терапии): усиление фармакологических эффектов, артериальная гипертензия или гипотензия, дыхательная недостаточность, отек головного мозга, повреждение/недостаточность органов, летальный исход
- Воздействие примесей: наркотизирующий эффект, подавление функции костного мозга, нарушения со стороны системы крови, включая панцитопению и апластическую анемию, злокачественные новообразования, летальный исход;
- Использование препарата в неправильной концентрации/дозе: (не связанной с изданием): флебит, инфильтрация/экстравазация, тошнота/рвота, нарушение электролитного баланса, судороги, угнетение дыхания, артериальная гипер- или гипотензия, аритмия, более выраженное проявление клинических эффектов, повреждение/недостаточность органов, летальный исход.
- Ошибочное введение препарата: получение непредусмотренного клинического эффекта, отсутствие необходимого клинического эффекта, летальный исход
- Выбор неправильного пути введения
- Введение препарата в меньшей дозе: ослабление клинического эффекта, ухудшение состояния пациента;
- Прерывание терапии: несвоевременное наступление клинических эффектов, ухудшение состояния пациента, включая летальный исход
- Воздействие выщелачиваемых компонентов: дерматит, боль, онемение, спазмы мышц конечностей
- Механическое сдавливание: боль, разрывы кожи, повреждения глубоких тканей, инфильтрация, образование экстравазатов (в зависимости от используемого лекарственного препарата), компартмент-синдром, утрата конечности, летальный исход
- Микробное загрязнение: лихорадка, озноб, инфекция, инфицирование циркулирующей крови, сепсис, эндокардит, энцефалит, поражение/ недостаточность органов, септический шок, летальный исход.
- Попадание твердых частиц: флебит, тромбофлебит, боль, гранулема, тромбоз, эмболия, респираторный дистресс-синдром/, миокардит, поражение/ недостаточность

органов, летальный исход

- Воздействие экстремальных значений pH: флебит, боль, инфильтрация/экстравазация, отек, тромбоз, некроз тканей, инфекция, нарушение электролитного баланса, поражение ЦНС, повреждение/недостаточность органов, летальный исход

- Воздействие экстремальных температур: боль, повреждение тканей, склерозирование вен, рубцы, травмы и разрушение компонентов крови (напр., эритроцитов/лейкоцитов и тромбоцитов) с повышением риска развития анемии и/или инфекции, а также нарушение свертывания крови; тромбоз, летальный исход;

- Применение нестабильной эмульсии лекарственного препарата - флебит, ослабление фармакологических эффектов, эмболия, поражение/недостаточность органов, летальный исход.

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

**Оригинальная инструкция
Производителя для помп Folfusor
семейства LV**

(варианты исполнения:

- 3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Folfusor LV 1,5 мл/ч;**
- 4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Folfusor LV 2 мл/ч;**
- 5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Folfusor LV 5 мл/ч;**
- 6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Folfusor LV 7 мл/ч;**
- 7. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Folfusor LV 10 мл/ч)**

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

**Оригинальная инструкция
Производителя для помп Folfusor
семейства LV**

(варианты исполнения:

- | | |
|---|---------------------|
| 3. - Помпа медицинская инфузионная | эластомерная |
| одноразовая стерильная Folfusor LV 1,5 мл/ч; | |
| 4. - Помпа медицинская инфузионная | эластомерная |
| одноразовая стерильная Folfusor LV 2 мл/ч; | |
| 5. - Помпа медицинская инфузионная | эластомерная |
| одноразовая стерильная Folfusor LV 5 мл/ч; | |
| 6. - Помпа медицинская инфузионная | эластомерная |
| одноразовая стерильная Folfusor LV 7 мл/ч; | |
| 7. - Помпа медицинская инфузионная | эластомерная |
| одноразовая стерильная Folfusor LV 10 мл/ч) | |

Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная FOLFusor LV

REF	Наименование	Номинальный объем	Номинальная скорость потока*	Номинальное время инфузии	Минимальный объем	Максимальный объем	Приблизительный остаточный объем
2C4087K	FOLFusor LV 1,5	252 мл	1,5 мл/ч	168 ч	227 мл	300 мл	3 мл
2C4008K	FOLFusor LV 2	240 мл	2 мл/ч	120 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C4009K	FOLFusor LV 5	240 мл	5 мл/ч	48 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C4156K	FOLFusor LV 7	272 мл	7 мл/ч	39 ч	245 мл	300 мл	3 мл
2C4063K	FOLFusor LV 10	240 мл	10 мл/ч	24 ч	216 мл	300 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 FOLFusor LV - амбулаторное, одноразовое устройство с эластомерным резервуаром, предназначенное для инфузии лекарственных препаратов. Помпа FOLFusor LV работает в результате поддержания внутреннего давления, возникающего после заполнения резервуара. Содержимое подается через фильтр твердых частиц и ограничитель потока.

Помпа FOLFusor LV предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата во время инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 10\%$ 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»/ограничителем потока и (5) диаметр катетера (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).

Корпус Помпы FOLFusor 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 Folfusor предназначена для пациентов, которые нуждаются в парентеральном или местном введении лекарств для лечения онкологических, инфекционных заболеваний, проведения обезболивающей или хелатной терапии, включая, но не ограничиваясь:

1. Медленное непрерывное внутривенное, внутриартериальное, подкожное или эпидуральное введение обезболивающих препаратов включая введение непосредственно в интраоперационный участок или подкожно для послеоперационного обезболивания;
2. Медленное, непрерывное внутривенное введение антимикробных препаратов при амбулаторном лечении инфекционных заболеваний (например, инфекции мочевыводящих путей, муковисцидоз, остеомиелит, эндокардит, бактериемия, кожные инфекции такие как целлюлит, рожистое воспаление, и др);
3. Медленное, непрерывное внутривенное введение препаратов для химиотерапии при лечении онкологических заболеваний;
4. Медленное, непрерывное внутривенное введение препаратов для хелатной терапии при патологических состояниях, связанных с избытком железа.

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. Пользователь – лицо, осуществляющее уход за пациентом, например, медсестра, врач, техник и фармацевт, несет ответственность за обеспечение того, чтобы вариант исполнения медицинского изделия и метод введения были выбраны строго в соответствии с планом лечения, назначенным лечащим врачом.
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 медицинского изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
7. **Эпидуральное введение препаратов, не предназначенных для эпидурального применения, может привести к серьезному ущербу здоровью пациента.**
8. **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.

9. Литературные данные свидетельствуют о возможной связи между использованием катетеров для непрерывных внутрисуставных инфузий и развитием хондролиза.
10. Убедитесь в прозрачности раствора перед его введением. Непрозрачный раствор вводить запрещается.
11. Запрещается использовать медицинское изделие с отсутствующим колпачком защиты стерильности или барашковым колпачком «Луер».
12. Жидкостная магистраль стерильна. Используйте асептические методы для подготовки и введения.
13. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения медицинского изделия.
14. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования медицинского изделия.
15. Медицинское изделие не предназначено для введения цельной крови или клеточных компонентов крови.

Меры предосторожности:

1. Помпа FOLFusor 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 FOLFusor LV до комнатной температуры. Не используйте источник тепла, чтобы довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры.
4. Медицинское изделие не предназначено для быстрой инфузии лекарственных препаратов.

Информация для пациента и лечащего врача:

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

1. Для достижения желаемой температуры лекарственного препарата убедитесь, что крепление типа «Луер Лок»/ограничитель потока **надежно закреплен на коже**.
2. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и крепление типа «Луер Лок»/ограничитель расположены **примерно на одной высоте**. Для позиционирования изделия используйте сумку или чехол для переноски.
3. Проверьте помпу FOLFusor LV в соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении проблем с помпой Folfusor, обратитесь к лечащему врачу.
4. Убедитесь, что лекарственный препарат подается к пациенту, ориентируясь на перемещение эластомерного резервуара с течением времени относительно градуированной шкалы.
5. Не отсоединяйте помпу FOLFusor LV до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
6. Когда процесс инфузии, осуществляемый с помощью помпы Folfusor, приближается к завершению, через эластомерный резервуар становятся видны внутренние выступы. Это означает, что инфузия фактически закончена.

7. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами утилизации изделий для одноразового применения.
8. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования изделия.
9. 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

- Помпв FOLFusor 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 FOLFusor LV обеспечивает номинальную скорость потока при температуре лекарственного препарата 31,1°C (88°F) для 2C4009K и 2C4063K, и 33,3°C (92°F) для 2C4087K, 2C4008K и 2C4156K. Для достижения необходимой температуры лекарственного препарата, дистальный замок Люэра/ограничитель потока должен быть закреплен на коже. Скорость потока уменьшится примерно на 2,3% при снижении температуры на 1°C (1,8°F) и увеличится примерно на 2,3% 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 FOLFusor LV зависит от вязкости лекарственного препарата. Помпа FOLFusor 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 FOLFusor LV обеспечивает номинальную скорость потока, когда заливной порт и крепление типа «Луер Лок» / ограничитель потока 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» / ограничителя потока, и увеличится примерно на 0,5% при подъеме заливного порта на каждые 2,54 см (1 дюйм) выше крепления типа «Луер Лок» / ограничителя потока.

5. Влияние диаметра катетера

- Помпа FOLFusor LV обеспечивает номинальную скорость потока, при использовании с катетером 22 калибра (3 Fr.). Применение катетера меньше 22 калибра (3 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 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, которую необходимо снять перед заполнением медицинского изделия.

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

1. Снимите бумажную ленту с жидкостной магистрали.
2. Снимите колпачок защиты стерильности с помпы FOLFusor 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 FOLFusor 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 колпачок защиты стерильности 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 FOLFusor LV к использованию сняв барашковый колпачок «Луер». Сохраните этот барашковый колпачок «Луер» для дальнейшего использования.
11. В процессе подготовки помпа FOLFusor LV будет медленно заполняться.
12. Убедитесь, что все воздушные пузырьки удалены из жидкостной магистрали.
13. Если в жидкостной магистрали присутствуют пузырьки воздуха, сливайте жидкость из магистрали до тех пор, пока весь воздух не будет удален.
14. Если лекарственный препарат вообще не поступает в дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока, форсируйте заполнение следующим образом: во-

первых, прикрепите адаптер «Луер» (или запорный кран) к дистальному замку «Луер Лок»/ограничителю потока. Во-вторых, присоедините шприц (предпочтительно объемом 10 мл) к адаптеру «Луер» (или запорному крану) и потяните назад поршень шприца, чтобы создать отрицательное давление до тех пор, пока жидкость не появится в шприце. В-третьих, отсоедините шприц и адаптер «Луер» (или запорный кран) от дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.

15. Убедитесь, что медицинское изделие заполнено, проверив ток жидкости на кончике дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.
16. Установите обратно барашковый колпачок «Луер» на дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока. 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.
17. Промаркируйте помпу FOLFusor LV в соответствии с применимыми правилами и локальной политикой учреждения.
18. Поместите заполненную помпу FOLFusor LV в мешочек перед транспортировкой к пациенту.

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»/ограничителя потока. Перед применением убедитесь, что лекарственный препарат поступает нормально, проверив по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.
2. Убедитесь в выборе правильного пути введения. Надежно прикрепите дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока к муфте катетера. Не прилагайте чрезмерных усилий.
3. Для достижения желаемой температуры лекарственного препарата убедитесь, что дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока **надежно закреплен на коже**.
4. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока **расположены примерно на одной высоте**. Для позиционирования изделия используйте сумку для помпы или чехол для переноски.

Побочные эффекты, риски и их контроль

После успешной реализации мер по контролю рисков все остаточные риски были снижены «насколько это возможно» и приемлемы по сравнению с преимуществами.

Перечень возможных нежелательных/ побочных эффектов составлен на основании потенциальных опасностей/ рисков, связанных с использованием медицинского изделия по назначению, выявленных Производителем по результатам процедуры оценки и управления рисками:

- Попадание воздуха или газа в систему: боль, неврологические изменения, снижение оксигенации, судороги, аритмия, легочная гипертензия, инсульт, остановка сердечной и/или дыхательной деятельности, летальный исход
- Аллергены: аллергические реакции 1- 4 типов
- Потеря организмом физиологической жидкости: низкое артериальное давление,

тахикардия, анемия, снижение оксигенации, повреждение тканей, поражение/недостаточность органов, летальный исход;

- Попадание болезнетворных бактерий: симптомы нарушения психической сферы, нейродегенерации, например, атаксия, дисфагия, дизартрия, когнитивные нарушения; нарушения зрения, включая слепоту, миоклонус; деменция); кома и летальный исход.

- Задержка./отсрочка терапии: несвоевременное наступление ожидаемых клинических эффектов, ухудшение состояния пациента, включая летальный исход

- Воздействие электрической, тепловой, электромеханической энергии: боль, ожоги 1-3 степени;

- Воздействие эндотоксинов или пирогенов: лихорадка, озноб, одышка, кровотечение, токсический шок, поражение/недостаточность органов, летальный исход;

- Увеличение дозы /кратности (проведение чрезмерной терапии): усиление фармакологических эффектов, артериальная гипертензия или гипотензия, дыхательная недостаточность, отек головного мозга, повреждение/недостаточность органов, летальный исход

- Воздействие примесей: наркотизирующий эффект, подавление функции костного мозга, нарушения со стороны системы крови, включая панцитопению и апластическую анемию, злокачественные новообразования, летальный исход;

- Использование препарата в неправильной концентрации/дозе: (не связанной с изделием): флебит, инфильтрация/экстравазация, тошнота/рвота, нарушение электролитного баланса, судороги, угнетение дыхания, артериальная гипер- или гипотензия, аритмия, более выраженное проявление клинических эффектов, повреждение/недостаточность органов, летальный исход.

- Ошибочное введение препарата: получение непредусмотренного клинического эффекта, отсутствие необходимого клинического эффекта, летальный исход

- Выбор неправильного пути введения

- Введение препарата в меньшей дозе: ослабление клинического эффекта, ухудшение состояния пациента;

- Прерывание терапии: несвоевременное наступление клинических эффектов, ухудшение состояния пациента, включая летальный исход

- Воздействие выщелачиваемых компонентов: дерматит, боль, онемение, спазмы мышц конечностей

- Механическое сдавливание: боль, разрывы кожи, повреждения глубоких тканей, инфильтрация, образование экстравазатов (в зависимости от используемого лекарственного препарата), компартмент-синдром, утрата конечности, летальный исход

- Микробное загрязнение: лихорадка, озноб, инфекция, инфицирование циркулирующей крови, сепсис, эндокардит, энцефалит, поражение/ недостаточность органов, септический шок, летальный исход.

- Попадание твердых частиц: флебит, тромбоз, боль, гранулема, тромбоз, эмболия, респираторный дистресс-синдром/, миокардит, поражение/ недостаточность органов, летальный исход

- Воздействие экстремальных значений pH: флебит, боль,

инфильтрация/экстравазация, отек, тромбоз, некроз тканей, инфекция, нарушение электролитного баланса, поражение ЦНС, повреждение/недостаточность органов, летальный исход

- Воздействие экстремальных температур: боль, повреждение тканей, склерозирование вен, рубцы, травмы и разрушение компонентов крови (напр., эритроцитов/лейкоцитов и тромбоцитов) с повышением риска развития анемии и/или инфекции, а также нарушение свертывания крови; тромбоз, летальный исход;

- Применение нестабильной эмульсии лекарственного препарата - флебит, ослабление фармакологических эффектов, эмболия, поражение/недостаточность органов, летальный исход.

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

**Приложение для рынка Российской
Федерации
(все варианты исполнения)**

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.....	5
2.1 Назначение медицинского изделия	5
2.2 Принцип действия медицинского изделия	5
2.3 Сфера применения и потенциальные потребители 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 Эпидуральное введение	8
3.3 Противопоказания к применению медицинского изделия.....	8
3.4 Предупреждения.....	8
3.5 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.....	14
4.3 Описание Принадлежностей медицинского изделия.....	16
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	17
6.3 Основные классы ЛС для совместного применения.....	19
7. ДАННЫЕ О СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	20
9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	22
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	22
11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	22
12. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	23
13.1 Информация по разведению и применению лекарственного препарата	23

13.2 Указания по заполнению и подготовке	23
13.3 Указания по введению	24
14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	25
15. СТАНДАРТЫ И РУКОВОДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ.....	25
15.1 Стандарты и руководства, применяемые производителем	25
15.2 Побочные эффекты, риски и их контроль.....	27
16. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	29

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

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

Пожалуйста, обратите внимание, что наименования «Помпа Folfusor» и «Помпа FOLFUSOR» 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 Folfusor SV 0,5 мл/ч – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Folfusor SV 0,5".

2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor SV 5 мл/ч – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Folfusor SV 5".

3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 1,5 мл/ч – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Folfusor LV 1,5".

4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 2 мл/ч – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Folfusor LV 2".

5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 5 мл/ч – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Folfusor LV 5".

6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 7 мл/ч – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Folfusor LV 7".

7. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 10 мл/ч – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Folfusor LV 10".

Принадлежности:

- Сумка поясная для помпы – 1 шт.

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»)
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 Folfusor в вариантах исполнения» предназначена для медленного непрерывного внутривенного, внутриартериального, подкожного или эпидурального введения лекарств, включая медленную, непрерывную инфузию лекарств непосредственно в интраоперационный участок или подкожно для послеоперационного обезболивания.

2.2 Принцип действия медицинского изделия

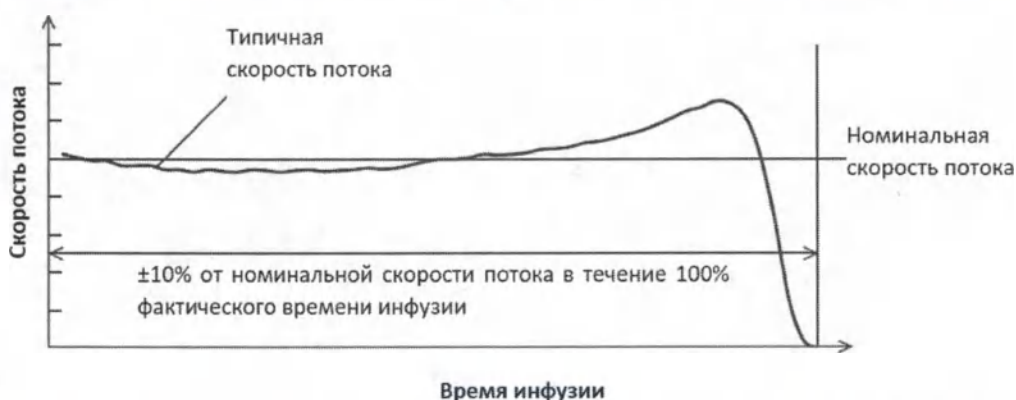
Помпа Folfusor – это стерильное амбулаторное инфузионное устройство, которое представляет собой легкое одноразовое инфузионное медицинское изделие, в котором используется эластомерный резервуар для вливания жидких лекарств в организм.

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.

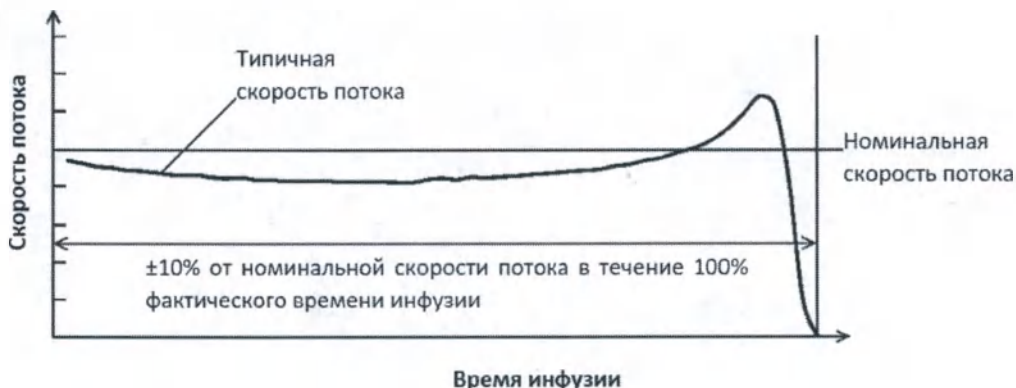
Помпа Folfusor не содержит механизированных или электрических элементов.

Помпа Folfusor предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата во время инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 10\%$ при условии заполнения в диапазоне от минимального до максимального объема (см. Изображения 1-2).

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»/ограничителем потока и (5) диаметр катетера (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).



Изображение 1 - График "Типичный профиль инфузии помп Folfusor семейства SV (Варианты исполнения № 1 – 2)"



Изображение 2 - График "Типичный профиль инфузии помп Folfusor семейства LV (Варианты исполнения № 3 – 7)"

2.3 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия

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

- Химиотерапия. Например, лечение колоректального рака (CRC).

- Амбулаторная парентеральная противои инфекционная терапия (ОРАТ). Внутривенные (IV) антибиотики / противовирусные препараты для амбулаторного применения.
- Хелатирование. Десферал.
- Отделение postanестезиологической помощи (РАСU). Обезболивание. Послеоперационная боль - Управление болью.
- Операционная (ОР). 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. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Показания к применению медицинского изделия

Помпа Folfusor предназначена для пациентов, которые нуждаются в парентеральном или местном введении лекарств для лечения онкологических, инфекционных заболеваний, проведения обезболивающей или хелатной терапии, включая, но не ограничиваясь:

1. Медленное непрерывное внутривенное, внутриартериальное, подкожное или эпидуральное введение обезболивающих препаратов включая введение непосредственно в интраоперационный участок или подкожно для послеоперационного обезболивания;

2. Медленное, непрерывное внутривенное введение антимикробных препаратов при амбулаторном лечении инфекционных заболеваний (например, инфекции мочевыводящих путей, муковисцидоз, остеомиелит, эндокардит, бактериемия, кожные инфекции такие как целлюлит, рожистое воспаление, и др);
3. Медленное, непрерывное внутривенное введение препаратов для химиотерапии при лечении онкологических заболеваний;
4. Медленное, непрерывное внутривенное введение препаратов для хелатной терапии при патологических состояниях, связанных с избытком железа.

3.2 Эпидуральное введение

Эпидуральное введение анальгетиков ограничено использованием катетеров для длительной установки, специально предназначенных для кратковременного или длительного введения препаратов для эпидуральной анестезии.

Чтобы предотвратить инфузию препаратов, которые не предназначены для эпидурального применения, не используйте наборы для введения, включающие инъекционный участок.

Настоятельно рекомендуется четко дифференцировать помпы Folfusor, используемые для эпидурального введения лекарственных препаратов, от помп Folfusor, используемых для любого другого способа введения.

3.3 Противопоказания к применению медицинского изделия

Специальные противопоказания отсутствуют.

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 2 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»).
3. Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что оно подходит для данного пациента. Пользователь – лицо, осуществляющее уход за пациентом например, медсестра, врач, техника и фармацевт, несет ответственность за обеспечение того, чтобы вариант исполнения медицинского изделия и метод введения были выбраны строго в соответствии с планом лечения, назначенным лечащим врачом
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 медицинского изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
7. Эпидуральное введение препаратов, не предназначенных для эпидурального применения, может привести к серьезному ущербу здоровью пациента.
8. 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.
9. Литературные данные свидетельствуют о возможной связи между использованием катетеров для непрерывных внутрисуставных инфузий и развитием хондролиза.
10. Убедитесь в прозрачности раствора перед его введением. Непрозрачный раствор вводить запрещается.
11. Запрещается использовать медицинское изделие с отсутствующим колпачком защиты стерильности или барашковым колпачком «Луер».
12. Жидкостная магистраль стерильна. Используйте асептические методы для подготовки и введения.
13. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения медицинского изделия.
14. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования медицинского изделия.
15. Медицинское изделие не предназначено для введения цельной крови или клеточных компонентов крови.

3.5 Меры предосторожности

1. Помпа Folfusor 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. Медицинское изделие не предназначено для быстрой инфузии лекарственных препаратов.

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

4.1 Описание медицинского изделия

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

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

Помпа Folfusor предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата в течение курса инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 15\%$ при условии заполнения 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 Креплением типа «Луер Лок»/ ограничителем потока относительно друг друга и (5) размер катетера (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).

Корпус Помпы Folfusor 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).

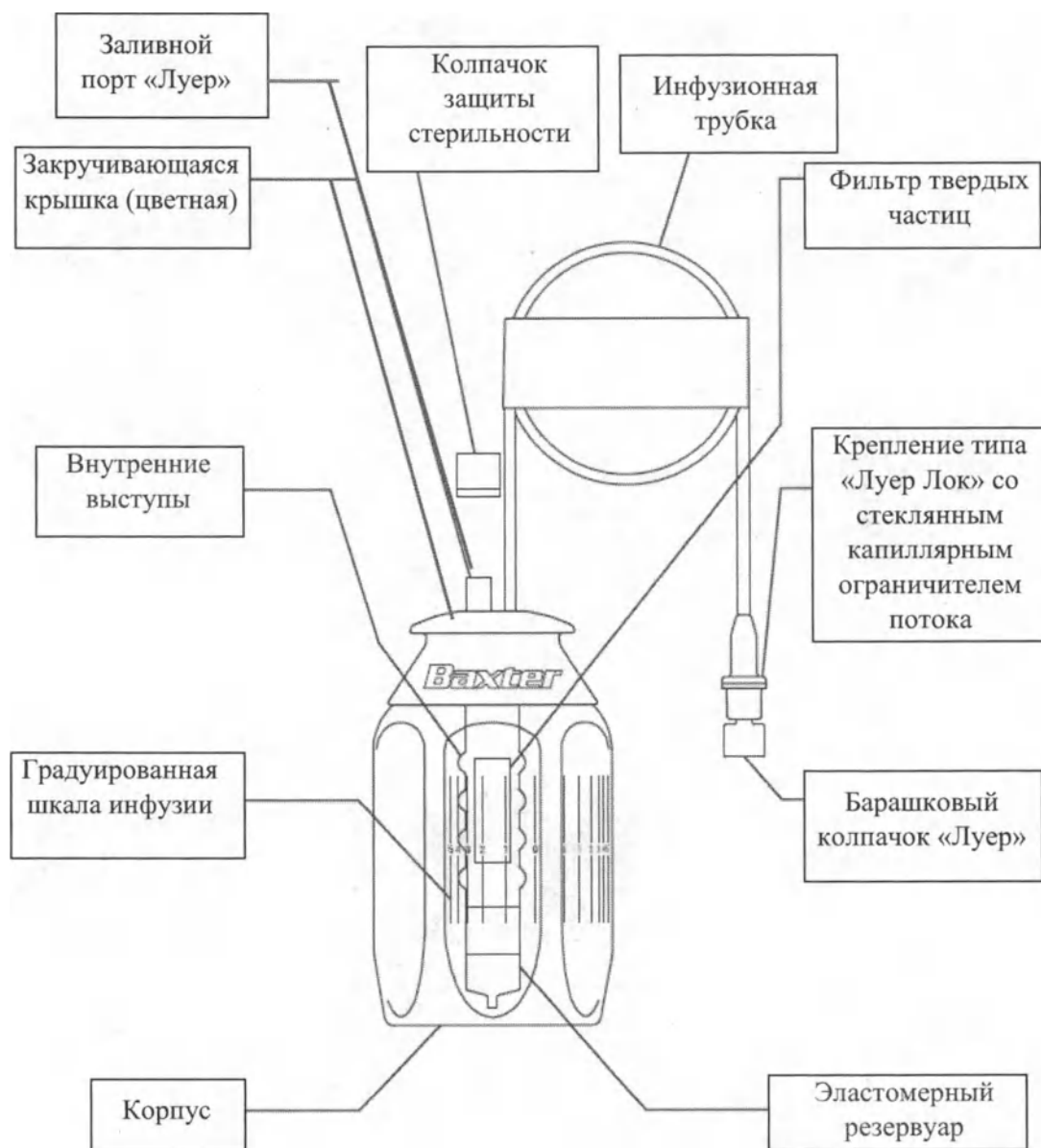
При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

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

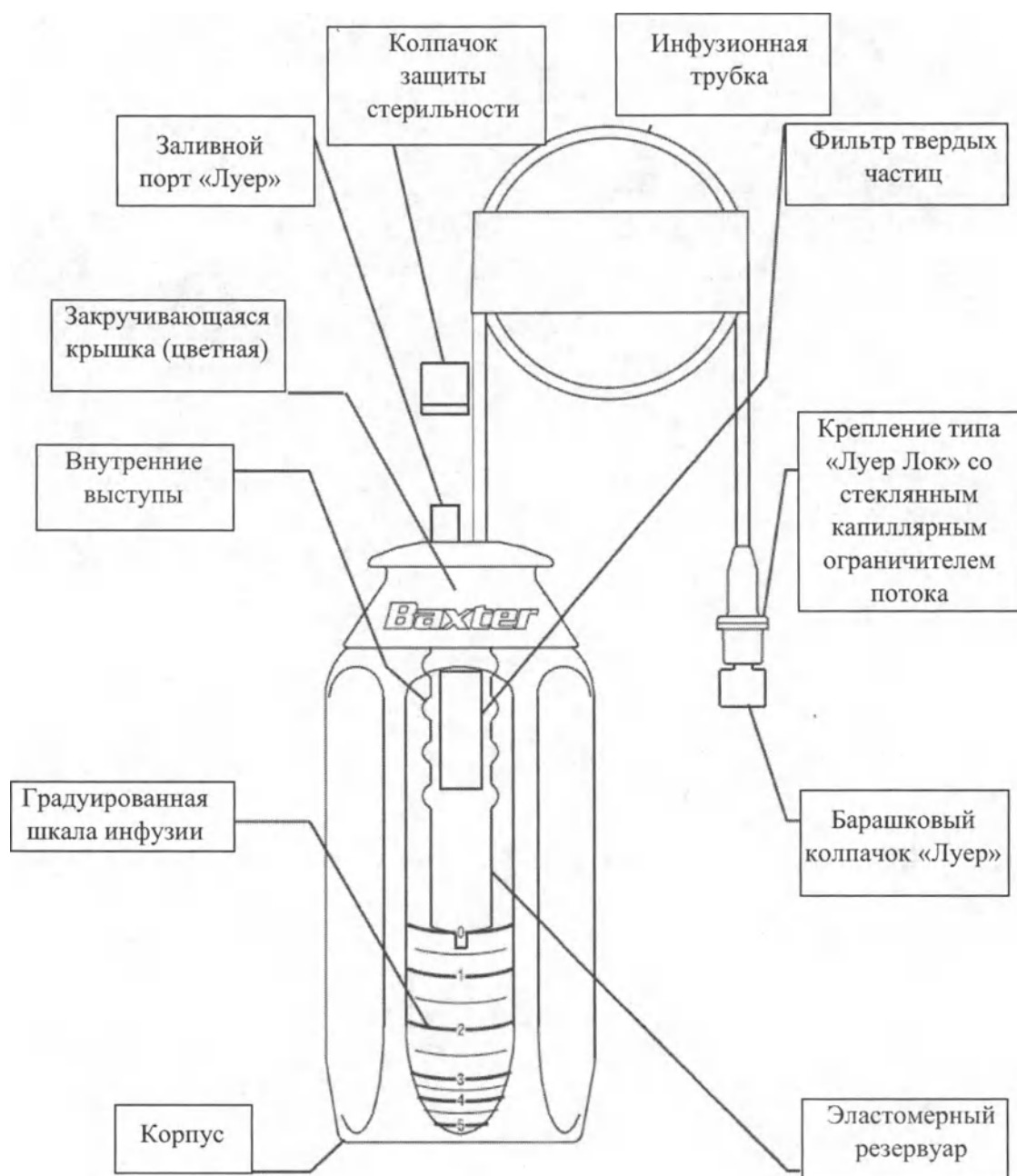
Таблица 1 – Функциональная роль компонентов.

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 тормозную 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» со стеклянным капиллярным ограничителем потока	Обеспечение подсоединения к катетеру пациента/месту доступа Ограничитель потока определяет скорость потока
Барашковый колпачок «Луер»	Защитное устройство для жидкостной магистрали
Заливной порт «Луер»	Обеспечение асептического наполнения медицинского
Колпачок защиты стерильности	Сохраняет стерильность жидкостной магистрали
Внутренние выступы	Видимость прогресса инфузии
Градуированная шкала инфузии	Показывает прогресс инфузии
Скользящий зажим	Позволяет зажать инфузионную трубку для остановки потока жидкости



Изображение 3 - Чертежи Помпы Folfusor семейства SV (Варианты исполнения № 1 – 2)



Изображение 4 – Чертежи Помпы Folfusor семейства LV (Варианты исполнения № 3 - 7)

4.2 Технические характеристики Вариантов исполнения медицинского изделия

Существует несколько вариантов исполнения Помпы Folfusor, 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 исполнения No.	Наименование варианта исполнения	Номинальный объём	Номинальная скорость потока*	Номинальное время инфузии	Минимальный объём	Максимальный объём	Приблизительный остаточный объём
2C4700K	1	Folfusor SV 0,5	84 мл	0,5 мл/ч	168 ч	76 мл	130 мл	1 мл
2C4705K	2	Folfusor SV 5	120 мл	5 мл/ч	24 ч	108 мл	130 мл	1 мл
2C4087K	3	Folfusor LV 1,5	252 мл	1,5 мл/ч	168 ч	227 мл	300 мл	3 мл
2C4008K	4	Folfusor LV 2	240 мл	2 мл/ч	120 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C4009K	5	Folfusor LV 5	240 мл	5 мл/ч	48 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C4156K	6	Folfusor LV 7	272 мл	7 мл/ч	39 ч	245 мл	300 мл	3 мл
2C4063K	7	Folfusor LV 10	240 мл	10 мл/ч	24 ч	216 мл	300 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 медицинского изделия»).

№	Описание варианта исполнения, пользовательские параметры
1	Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor SV 0,5 мл/ч, 1 шт. <u>Цвет закручивающейся крышки:</u> Periwinkle <u>Параметры трубки:</u> Длина: 95.25 см ± 1.27 см допуск <u>Параметры корпуса:</u> (9.9314 см ± 0.127 см допуск) x (5.2959 см ± 0.0889 см допуск) <u>Масса:</u> 54 г ± 5 г допуск
2	Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor SV 5 мл/ч, 1 шт. <u>Цвет закручивающейся крышки:</u> Burgundy <u>Параметры трубки:</u> Длина: 95.25 см ± 1.27 см допуск <u>Параметры корпуса:</u> (9.9314 см ± 0.127 см допуск) x (5.2959 см ± 0.0889 см допуск) <u>Масса:</u> 54 г ± 5 г допуск
3	Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 1,5 мл/ч, 1 шт. <u>Цвет закручивающейся крышки:</u> Pink <u>Параметры трубки:</u> Длина: 95.25 см ± 1.27 см допуск <u>Параметры корпуса:</u> (14.8336 см ± 0.127 см допуск) x (5.2959 см ± 0.0889 см допуск) <u>Масса:</u> 63 г ± 5 г допуск
4	Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 2 мл/ч, 1 шт. <u>Цвет закручивающейся крышки:</u> Yellow <u>Параметры трубки:</u> Длина: 95.25 см ± 1.27 см допуск <u>Параметры корпуса:</u> (14.8336 см ± 0.127 см допуск) x (5.2959 см ± 0.0889 см допуск) <u>Масса:</u> 63 г ± 5 г допуск
5	Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 5 мл/ч, 1 шт. <u>Цвет закручивающейся крышки:</u> Burgundy <u>Параметры трубки:</u> Длина: 95.25 см ± 1.27 см допуск <u>Параметры корпуса:</u>

	(14.8336 см ± 0.127 см допуск) x (5.2959 см ± 0.0889 см допуск) <u>Масса:</u> 63 г ± 5 г допуск
6	Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 7 мл/ч, 1 шт. <u>Цвет закручивающейся крышки:</u> Lite Orange <u>Параметры трубки:</u> Длина: 95.25 см ± 1.27 см допуск <u>Параметры корпуса:</u> (14.8336 см ± 0.127 см допуск) x (5.2959 см ± 0.0889 см допуск) <u>Масса:</u> 63 г ± 5 г допуск
7	Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Folfusor LV 10 мл/ч, 1 шт. <u>Цвет закручивающейся крышки:</u> Purple <u>Параметры трубки:</u> Длина: 95.25 см ± 1.27 см допуск (37.5 in ± 0.5 in допуск) <u>Параметры корпуса:</u> (14.8336 см ± 0.127 см допуск) x (5.2959 см ± 0.0889 см допуск) <u>Масса:</u> 63 г ± 5 г допуск

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» со стеклянным капиллярным ограничителем потока относительно друг друга (см. раздел «Информация для пациента и лечащего врача»).

Описание Сумки поясной для помпы

Тип сумки:

Поясная клатч-сумка с крючком для ремня

Цвет:

Тёмно-синий

Материал:

100% Нейлон

Высота x Длина x Ширина Сумки:

(19 см x 10 см x 5 см) ± 1.2 см допуск

Ремень:

Регулируемый ремень подходит для размера талии
96,52 см ± 0,5 см.

Масса:

68 г ± 5 г допуск

5. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности Помпы Folfusor - 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. Для достижения желаемой температуры лекарственного препарата убедитесь, что крепление типа «Луер Лок»/ограничитель потока надежно закреплен на коже.
2. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и крепление типа «Луер Лок»/ограничитель расположены примерно на одной высоте. Для позиционирования изделия используйте сумку или чехол для переноски.
3. Проверьте помпу Folfusor в соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении проблем с помпой Folfusor, обратитесь к лечащему врачу.
4. Убедитесь, что лекарственный препарат подается к пациенту, ориентируясь на перемещение эластомерного резервуара с течением времени относительно градуированной шкалы.
5. Не отсоединяйте помпу Folfusor до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
6. Когда процесс инфузии, осуществляемый с помощью помпы Folfusor, приближается к завершению, через эластомерный резервуар становятся видны внутренние выступы. Это означает, что инфузия фактически закончена.
7. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами утилизации изделий для одноразового применения.
8. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования изделия.
9. 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 Folfusor обеспечивает номинальную скорость потока при условии, что она заполнена в диапазоне от минимального до максимального объема, указанного в Таблице 2 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения».
- Не заполняйте медицинское изделие меньше минимального или больше максимального объема (см. Таблицу 2 – «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 Folfusor обеспечивает номинальную скорость потока при температуре лекарственного препарата 31,1°C (88°F) для вариантов исполнения № 5 «Помпа Folfusor LV 5 мл/ч» и № 7 «Помпа Folfusor 10 LV мл/ч», и 33,3°C (92°F) для всех остальных вариантов исполнения (см. Таблицу 3 – «Температура лекарственного препарата, необходимая для обеспечения номинальной скорости потока»). Для достижения необходимой температуры лекарственного препарата крепление типа «Луер Лок» / ограничитель потока должен быть закреплен на коже. Скорость потока уменьшится примерно на 2,3% при снижении температуры на 1°C (1,8°F) и увеличится примерно на 2,3% 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.

Таблица 3 – Температура лекарственного препарата,
необходимая для обеспечения номинальной скорости потока.

REF	Вариант исполнения №.	Наименование варианта исполнения	Температура лекарственного препарата, необходимая для обеспечения номинальной скорости потока
2C4700K	1	Folfusor SV 0,5	33.3°C (92°F)
2C4705K	2	Folfusor SV 5	33.3°C (92°F)
2C4087K	3	Folfusor LV 1,5	33.3°C (92°F)
2C4008K	4	Folfusor LV 2	33.3°C (92°F)
2C4009K	5	Folfusor LV 5	31.1°C (88°F)
2C4156K	6	Folfusor LV 7	33.3°C (92°F)

2C4063K

7

Folfusor LV 10

31.1°C (88°F)

3. Влияние вязкости лекарственного препарата

- Скорость потока Помпы Folfusor зависит от вязкости лекарственного препарата. Помпа Folfusor 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 Folfusor обеспечивает номинальную скорость потока, когда заливной порт и крепление типа «Луер Лок» / ограничитель потока 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» / ограничителя потока, и увеличится примерно на 0,5% при подъеме заливного порта на каждые 2,54 см (1 дюйм) выше крепления типа «Луер Лок» / ограничителя потока.

5. Влияние размера катетера

- Помпа Folfusor обеспечивает номинальную скорость потока, при использовании с катетером 22 калибра (3 Fr.). Применение катетера меньше 22 калибра (3 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

6.3 Основные классы ЛС для совместного применения

Основные классы лекарственных препаратов для совместного применения – цитотоксические препараты, антибиотики и обезболивающие препараты.

**Основные классы ЛС для
совместного применения по виду
терапии**

Химиотерапия

Купирование болевого синдрома

Антибактериальная терапия

Хелаторная терапия

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
Minimum Vol.	Символ «Минимальный объем»
Nominal Vol.	Символ «Номинальный объем»
Maximum Vol.	Символ «Максимальный объем»
MD	Символ «Медицинское изделие»

Обратите внимание, что в силу технической специфики процессов стикерования, переменная информация, например, как: «код партии», «номер по каталогу», «дата изготовления», «использовать до» и т.п., может быть представлена на этикетке в формате как показано ниже.

Таблица 13 – Вариант указания переменной информации.

LOT	см. оригинальную маркировку
REF	см. оригинальную маркировку
	см. оригинальную маркировку
	см. оригинальную маркировку

Также, «дата изготовления» зашифрована в «Коде партии» таким образом:

Цифры, подчеркнутые линией – обозначение последних двух цифр года выпуска.

Буква, выделенная курсивом – обозначение месяца выпуска по принципу кодирования: порядковый номер буквы в английском алфавите = месяц выпуска.

G – 7 буква алфавита = 7 месяц.

LOT 21G022

***Цифры, зачеркнутые линией** – случайно сгенерированное число для кодирования партии, не имеет отношение к дате изготовления.

В данном примере медицинское изделие произведено в Июле 2021 года

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 использованием изделия 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. Снимите бумажную ленту с жидкостной магистрали.
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 колпачок защиты стерильности 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 сняв барашковый колпачок «Луер». Сохраните этот барашковый колпачок «Луер» для дальнейшего использования.

11. В процессе подготовки помпа Folfusor будет медленно заполняться.
12. Убедитесь, что все воздушные пузырьки удалены из жидкостной магистрали.
13. Если в жидкостной магистрали присутствуют пузырьки воздуха, сливайте жидкость из магистрали до тех пор, пока весь воздух не будет удален.
14. Если лекарственный препарат вообще не поступает в дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока, форсируйте заполнение следующим образом: во-первых, прикрепите адаптер «Луер» (или запорный кран) к дистальному замку «Луер Лок»/ограничителю потока. Во-вторых, присоедините шприц (предпочтительно объемом 10 мл) к адаптеру «Луер» (или запорному крану) и потяните назад поршень шприца, чтобы создать отрицательное давление до тех пор, пока жидкость не появится в шприце. В-третьих, отсоедините шприц и адаптер «Луер» (или запорный кран) от дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.
15. Убедитесь, что медицинское изделие заполнено, проверив ток жидкости на кончике дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.
16. Установите обратно барашковый колпачок «Луер» на дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока. 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.
17. Промаркируйте медицинское изделие в соответствии с применимыми правилами и локальной политикой лечебного учреждения.
18. Поместите заполненную помпу Folfusor в мешочек перед транспортировкой к пациенту.

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»/ограничителя потока. Перед применением убедитесь, что лекарственный препарат поступает нормально, проверив по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.
2. Убедитесь в выборе правильного пути введения. Надежно прикрепите дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока к муфте катетера. Не прилагайте чрезмерных усилий.
3. Для достижения желаемой температуры лекарственного препарата убедитесь, что дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока надежно закреплен на коже.
4. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и дистальный замок «Луер Лок»/ограничитель потока 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. СТАНДАРТЫ И РУКОВОДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ**15.1 Стандарты и руководства, применяемые производителем**

Таблица – Стандарты и Руководства, применяемые Производителем.

Стандарт	Наименование документа
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркированным пометкой «Стерильно». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 980	Графические символы, применяющиеся при маркировке медицинских изделий
EN 1041	Информация, представляемая производителем вместе с медицинским изделием
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

Стандарт	Наименование документа
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
EN ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ISO 594-1	Детали соединительные с конусностью 6 % («Луера») для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования

Стандарт	Наименование документа
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6 % («Луера») для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Луеровские наконечники
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 28620	Изделия медицинские. Насосы для вливания переносные без электрического привода Частично соответствует разд. 4.3.1, 5.1.1, 6.1.3.1, 6.3, 6.6, 7 (воздействие солнечных лучей).
21 CFR 820	Свод федеральных постановлений США FDA. Глава 21, раздел 820. Регламент системы контроля качества

15.2 Побочные эффекты, риски и их контроль

После успешной реализации мер по контролю рисков все остаточные риски были снижены «насколько это возможно» и приемлемы по сравнению с преимуществами.

Перечень возможных нежелательных/ побочных эффектов составлен на основании потенциальных опасностей/ рисков, связанных с использованием медицинского изделия по назначению, выявленных Производителем по результатам процедуры оценки и управления рисками:

- Попадание воздуха или газа в систему: боль, неврологические изменения, снижение оксигенации, судороги, аритмия, легочная гипертензия, инсульт, остановка сердечной и/или дыхательной деятельности, летальный исход
- Аллергены: аллергические реакции 1-4 типов
- Потеря организмом физиологической жидкости: Низкое артериальное давление, тахикардия, анемия, снижение оксигенации, повреждение тканей, поражение/недостаточность органов, летальный исход;
- Попадание болезнетворных бактерий: симптомы нарушения психической сферы, нейродегенерации, например, атаксия, дисфагия, дизартрия, когнитивные нарушения; нарушения зрения, включая слепоту, миоклонус; деменция); кома и летальный исход.
- Задержка./отсрочка терапии: несвоевременное наступление ожидаемых клинических эффектов, ухудшение состояния пациента, включая летальный исход
- Воздействие электрической, тепловой, электромеханической энергии: боль, ожоги 1-3 степени;

- Воздействие эндотоксинов или пирогенов: лихорадка, озноб, одышка, кровотечение, токсический шок, поражение/недостаточность органов, летальный исход;
- Увеличение дозы /кратности (проведение чрезмерной терапии): усиление фармакологических эффектов, артериальная гипертензия или гипотензия, дыхательная недостаточность, отек головного мозга, повреждение/недостаточность органов, летальный исход
- Воздействие примесей: наркотизирующий эффект, подавление функции костного мозга, нарушения со стороны системы крови, включая панцитопению и апластическую анемию, злокачественные новообразования, летальный исход;
- Использование препарата в неправильной концентрации/дозе: (не связанной с изделием): флебит, инфильтрация/экстравазация, тошнота/рвота, нарушение электролитного баланса, судороги, угнетение дыхания, артериальная гипер- или гипотензия, аритмия, более выраженное проявление клинических эффектов, повреждение/недостаточность органов, летальный исход.
- Ошибочное введение препарата: получение непредусмотренного клинического эффекта, отсутствие необходимого клинического эффекта, летальный исход
- Выбор неправильного пути введения
- Введение препарата в меньшей дозе: ослабление клинического эффекта, ухудшение состояния пациента;
- Прерывание терапии: несвоевременное наступление клинических эффектов, ухудшение состояния пациента, включая летальный исход
- Воздействие выщелачиваемых компонентов: дерматит, боль, онемение, спазмы мышц конечностей
- Механическое сдавливание: боль, разрывы кожи, повреждения глубоких тканей, инфильтрация, образование экстравазатов (в зависимости от используемого лекарственного препарата), компартмент-синдром, утрата конечности, летальный исход
- Микробное загрязнение: лихорадка, озноб, инфекция, инфицирование циркулирующей крови, сепсис, эндокардит, энцефалит, поражение/ недостаточность органов, септический шок, летальный исход.
- Попадание твердых частиц: флебит, тромбофлебит, боль, гранулема, тромбоз, эмболия, респираторный дистресс-синдром/, миокардит, поражение/ недостаточность органов, летальный исход
- Воздействие экстремальных значений pH: флебит, боль, инфильтрация/экстравазация, отек, тромбоз, некроз тканей, инфекция, нарушение электролитного баланса, поражение ЦНС, повреждение/недостаточность органов, летальный исход
- Воздействие экстремальных температур: боль, повреждение тканей, склерозирование вен, рубцы, травмы и разрушение компонентов крови (напр.,

эритроцитов/лейкоцитов и тромбоцитов) с повышением риска развития анемии и/или инфекции, а также нарушение свертывания крови; тромбоз, летальный исход;

- Применение нестабильной эмульсии лекарственного препарата - флебит, ослабление фармакологических эффектов, эмболия, поражение/недостаточность органов, летальный исход.

16. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

В случае расхождения информации с оригинальной инструкцией Производителя, считать информацию, указанную в данной Инструкции приоритетной и руководствоваться ей.

(Перевод с английского языка на русский язык)

/Логотип: «Бакстер» (Baxter)/

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

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

Утверждено:

ФИО	Должность	Подпись, печать/штамп
Серкан Сезер	Старший директор по вопросам обеспечения качества и нормативно-правовому регулированию в странах региона ЕМЕА (Европа, Ближний Восток и Африка)	/Подпись/

/Штамп/: «Бакстер Хелскеа СА» * А/я 8010* Цюрих.

2022

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

Официальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи на обратной стороне

г-на Серкана СЕЗЕРА, гражданина Швейцарии, г. Ветцикон ZN, Хинвиль,
который известен нам лично

и который зарегистрирован в Торговом реестре кантона Цюрих как лицо, обладающее
правом единоличной подписи от имени компании

«Бакстер Хелскеа СА», центральный офис которой зарегистрирован в г. Опфикон.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной.

Проверка информации в торговом реестре проведена с помощью интернет-запроса
непосредственно перед официальным удостоверением.

Нотариальное заверение удостоверяет только подлинность подписи, но не подтверждает
верность содержания документа или его действительность.

г. Валлизеллен, 3 октября 2022
года
ВК № 1229
Сбор 30,00 швейцарских франков

/Печать:
НОТАРИАТ
Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН
Герб
Кантон Цюрих/

НОТАРИАТ Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН
(подписано)
Маттиас Айзенхут, Заместитель
нотариуса

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
Настоящий официальный документ
2. подписан Маттиасом Айзенхутом
3. выступающим (-ей) в качестве Заместителя нотариуса
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы г. Валлизеллена, кантон Цюрих

Удостоверено

5. в 8090 Цюрихе
6. (дата) 07.10.2022 года
7. (кем) Государственной канцелярией кантона Цюрих
8. за № 1265167/2022
9. Печать/штамп:
10. Подпись

/Оттиск круглой гербовой печати:
Государственная канцелярия кантона
Цюрих/

/подпись/
С. Оверкотт

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

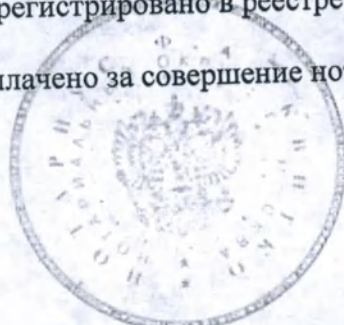
Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельств
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

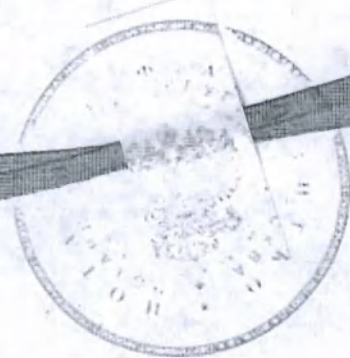
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 47-3216

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



Квитко

Ф.А. Квитко



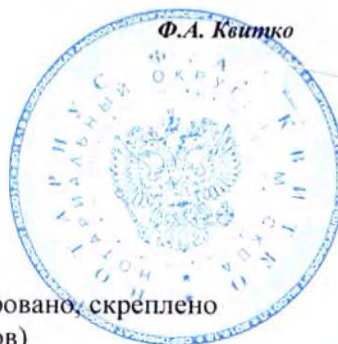
Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 листов

Нотариус Квитко

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-
Уплачено за совершение нотариального действия: 3480 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 52 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко