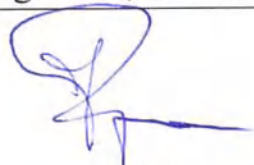


Addendum №1 to
Extract from the technical documentation of
the Manufacturer for the medical device
**"Infusor elastomeric disposable sterile
infusion medical pump in versions"**

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

Approved:

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

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich

2022

Baxter Healthcare SA
P.O. Box / 8010 Zurich/Switzerland
T +41 44 878 60 00 F +41 44 878 5350
www.baxter.com

Amtliche Beglaubigung siehe Rückseite!

Official Certification see reverse side!

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

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

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

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

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

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

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

Wallisellen, 25th May 2022
BK no. **20594**
Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN

~~Sandre Bucher, Notary Public~~

Matthias Eisenhut
Notar-Stv.

Читать нижеследующий раздел №2.3 оригинальной Выписки в следующей редакции, все остальные разделы остаются неизменными и актуальными:

2.3 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия

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

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

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

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

Медицинское изделие можно помещать в сумку для переноски.

Обратите внимание - пациенты также могут:

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

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

Дополнение № 1
к выписке из технической документации
производителя на медицинское изделие
«Помпа медицинская инфузионная эластомерная
одноразовая стерильная Infusor в вариантах
исполнения»

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

Утверждено:

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

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

2022

Официальное удостоверение см. на обратной стороне!

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

Официальное удостоверение

Удостоверяется подлинность подписи, которую на обратной стороне проставил:

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

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

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

Подпись была подтверждена в моем присутствии уполномоченным третьим лицом.

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

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

г. Валлизеллен, 25 мая 2022 г.

Номер нотариального засвидетельствования: **20594**

Взыскано 30,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА

/Подпись/

Маттиас Айзенхут (Matthias Eisenhut),
исполняющий обязанности нотариуса

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-14-2831

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



Квитко

Ф.А. Квитко

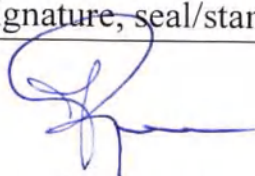
Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 листов

Нотариус Квитко

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

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

Approved:

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

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich

2022

Baxter Healthcare SA
P.O. Box 7 8010 Zürich/Switzerland
T +41 44 878 60 00 F +41 44 878 6350
www.baxter.com

Amtliche Beglaubigung siehe Rückseite!

Official Certification see reverse side!

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

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

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

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

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

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

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

Wallisellen, 25th May 2022

BK no. **20593**

Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN

~~Sandro Bucher, Notary Public~~

Matthias Eisenhut
Notar-Stv.

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

1) Оригинальная инструкция Производителя для помпы Infusor с болюсом, 5-7-12

(вариант исполнения:

1. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor с болюсом, 5-7-12 мл/ч).

2) Оригинальная инструкция Производителя для помп Infusor мультипоточного семейства (SV-LV)

(варианты исполнения:

2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor SV 1-2-3 мл/ч;

3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-3-5 мл/ч;

4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-4-6 мл/ч;

5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 5-7-12 мл/ч).

3) Оригинальная инструкция Производителя для помпы Infusor XLV 8
(вариант исполнения:

6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая
стерильная Infusor XLV 8 мл/ч).

4) Приложение для рынка Российской Федерации. Infusor с болюсом,
5-7-12

(вариант исполнения:

1. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая
стерильная Infusor с болюсом, 5-7-12 мл/ч).

5) Приложение для рынка Российской Федерации. Infusor мульти-
поточного семейства (SV-LV)

(варианты исполнения:

2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая
стерильная Infusor SV 1-2-3 мл/ч;

3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая
стерильная Infusor LV 2-3-5 мл/ч;

4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая
стерильная Infusor LV 2-4-6 мл/ч;

5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая
стерильная Infusor LV 5-7-12 мл/ч).

6) Приложение для рынка Российской Федерации. Infusor XLV 8
(вариант исполнения:

6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая
стерильная Infusor XLV 8 мл/ч).

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

**Оригинальная инструкция
Производителя для помпы Infusor с
болюсом, 5-7-12**

(вариант исполнения:

**1. - Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная
Infusor с болюсом, 5-7-12 мл/ч)**

Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная INFUSOR с модулем контроля обезболивания пациентом (болюсом)

REF	2C1811K
Наименование	Infusor с модулем контроля обезболивания пациентом (болюсом), 5-7-12
Номинальный объем помпы Infusor	240 мл
Примерный остаточный объем	5 мл
Номинальная скорость потока помпы Infusor *	5-7-12 мл/ч
Номинальное время инфузии	48-34-20 ч
Максимальный объем	300 мл
Время заполнения модуля контроля обезболивания пациентом (болюсом)	30 мин
Номинальный объем модуля контроля обезболивания пациентом (болюсом)	5 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 INFUSOR с болюсом - амбулаторное, одноразовое устройство с эластомерным резервуаром, предназначенное для инфузии лекарственных препаратов. Помпа Infusor с болюсом работает в результате поддержания внутреннего давления, возникающего после заполнения резервуара. Содержимое подается через фильтр твердых частиц и ограничитель потока. Помпа INFUSOR с болюсом предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата в течение курса инфузии. Помпа INFUSOR с болюсом подходит для купирования болевого синдрома в интраоперационном и послеоперационном периоде. Помпа INFUSOR с болюсом не предназначена для внутривенного или внутриаптериального введения препаратов.

Помпа INFUSOR с болюсом 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»).

В промежутке между нажатиями кнопки введения препарата по запросу (далее — «кнопка») инфузия обезболивающего средства модулем контроля обезболивания пациентом (болюсом) с резервуаром (далее — «резервуар модуля (болюс)») не осуществляется. Нажатие кнопки приводит к опустошению резервуара модуля (болюса). Для обеспечения инфузии содержимого резервуара модуля (болюса) кнопка должна быть нажата в течение приблизительно 6 секунд или до тех пор, пока не почувствуется сопротивление. Нажатие

кнопки приводит к опустошению резервуара модуля (болюса). При отпускании кнопки введения снова начинается процесс заполнения жидкостью резервуара модуля (болюса). Время, необходимое для заполнения резервуара модуля (болюса), указано в таблице 2 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения». Оптимальное обезболивание доступно, если нажатие кнопки осуществляется не чаще одного раза каждые 30 минут.

Корпус Помпы INFUSOR с болюсом 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.

Показания к применению

Помпа INFUSOR с болюсом предназначена для медленного непрерывного подкожного или эпидурального введения обезболивающих лекарств, включая медленную, непрерывную инфузию обезболивающих лекарств непосредственно в интраоперационный участок подкожно для послеоперационного обезболивания или непрерывную инфузию местного анестетика возле нерва для регионарной анестезии. Модуль контроля обезболивания пациентом (болюс) позволяет осуществлять периодическое введение болюсных доз анальгетика по требованию пациента.

Противопоказания к применению

Помпа INFUSOR с болюсом не предназначена для быстрой инфузии лекарств.

Предупреждения:

- 1. Лечащий врач несет полную ответственность по обеспечению корректного использования соответствующего медицинского изделия при введении сильнодействующих лекарственных препаратов (например, таких как морфин) и жизнеобеспечивающих препаратов, незапланированное прекращение приема которых, прерывание или передозировка могут привести к серьезным повреждениям или смерти.**
- 2. Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что оно подходит для данного пациента.**
- 3. Пользователь несет ответственность за надлежащее приготовление и введение лекарственного препарата в соответствии с указаниями в листке-вкладыше производителя лекарственного препарата.**
- 4. Неправильная дозировка лекарственного препарата может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.**
- 5. Неправильное использование изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.**
- 6. Применение препаратов, отличных от указанных для выбранного пути введения, может стать причиной нанесения серьезного ущерба здоровью пациента.**
- 7. Перед предоставлением медицинского изделия пациенту следует удалить Транспортировочную пластинку модуля контроля обезболивания пациентом**

(болюса) после завершения процедуры заполнения и заправки помпы. Для удаления транспортировочной пластинки ее следует потянуть вверх. Не нажимайте на транспортировочную пластинку. Если транспортировочная пластинка не удалена, это может стать причиной продолжительной инфузии, в результате чего пациент может получить базальную дозу обезболивающего более высокую, чем предназначалось.

8. Модуль контроля обезболивания пациентом (болюс) не предназначен для выполнения непрерывной инфузии.
9. Запрещается использовать медицинское изделие, если кнопка введения препарата по запросу (MDB) остается в нижнем положении после удаления транспортировочной пластинки.
10. Не применяйте данное медицинское изделие у пациентов, которые не могут понять как работают инфузионные системы по принципу «введение препарата по запросу пациента». Не применяйте медицинское изделие у пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для самостоятельного использования медицинского изделия с принципом работы «введение препарата по запросу пациента».
11. Нажатие кнопки введения препарата по запросу (MDB) может осуществляться только пациентом или уполномоченным медицинским работником.
12. Убедитесь в прозрачности раствора перед его введением. Непрозрачный раствор вводить запрещается.
13. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения изделия.
14. Литературные данные свидетельствуют о возможной связи между использованием катетеров для непрерывных внутрисуставных инфузий и развитием хондролиза.
15. **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.
16. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования медицинского изделия.
17. Не используйте медицинское изделие в рабочей среде магнитно-резонансного томографа (МРТ), поскольку конструкция модуля контроля обезболивания пациентом (болюса) содержит металлические компоненты.

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 помпу INFUSOR с болюсом, используемую для

эпидурального введения лекарственных препаратов, от изделий, используемых для любого другого способа введения.

Меры предосторожности:

1. Помпа INFUSOR с болюсом должна быть заполнена в соответствии с инструкциями, приведенными в Указаниях по заполнению и подготовке.
2. Не заполняйте медицинское изделие больше максимального объема, рекомендованное значение которого представлено в таблице информации о медицинском изделии выше.
3. Не храните медицинское изделие при температуре выше 38 °C (100 °F) или под воздействием прямого солнечного света.
4. Перед началом инфузии убедитесь, что Помпа INFUSOR с болюсом комнатной температуры.
5. Помпа INFUSOR с болюсом не предназначена для купирования болевого синдрома на протяжении более семи дней.
6. Не используйте медицинское изделие, если при получении изделия в оригинальной упаковке обнаружено, что транспортировочная пластинка не прикреплена к модулю контроля обезболивания пациентом (болюса).
7. При определении дозы обезболивающего препарата помпа INFUSOR с болюсом не является истинной интервальной системой блокировки, однако, если Кнопка введения препарата по запросу постоянно нажата, помпа INFUSOR с болюсом ограничивает количество подаваемого анестетика.
8. Максимальной скоростью потока (мл/ч) помпы INFUSOR с болюсом является выбранная базальная скорость потока плюс 10.
9. Максимальная часовая доза обезболивающего препарата, подаваемая помпой INFUSOR с болюсом, представляет собой произведение концентрации препарата на миллилитр раствора и максимальной скорости потока помпы INFUSOR с болюсом.
10. Многократное или длительное лечение может повысить уровень воздействия фталатов на организм пациента. Особое внимание следует уделять таким потенциально чувствительным к ним категориям пациентов, как новорожденные мальчики, а также кормящие грудью или беременные женщины

Информация для пациента и лечащего врача:

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

1. Убедитесь, что модуль управления скоростью потока (болюс) прочно прикреплен к коже, например, путем фиксации лентами лейкопластыря.
2. Убедитесь, что во время инфузии эластомерный резервуар и крепление типа «Луер

Лок» расположены примерно на одной высоте.

3. Часто проверяйте помпу INFUSOR с болюсом в соответствии с инструкциями вашего лечащего врача. При возникновении какой-либо проблемы, а также если в помпе INFUSOR с болюсом отсутствует ток жидкости, свяжитесь с вашим лечащим врачом.
4. Не отсоединяйте помпу INFUSOR с болюсом до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
5. Если вы отметили изменение уровня болевых ощущений, обратитесь к лечащему врачу.
6. Что делать, если в помпе INFUSOR с болюсом возникла утечка или произошел ее разрыв:
 - Пережмите просвет катетера в соответствии с указаниями врача и отсоедините помпу INFUSOR.
 - Если лекарственный препарат попал на кожу, немедленно промойте ее и свяжитесь с вашим лечащим врачом.
7. Проинструктируйте пациента не изменять скорость потока, если это не предписано лечащим врачом. Не предоставляйте пациенту устройство регулировки скорости потока, если это не предписано врачом.

Условия применения:

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

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

1. Влияние объема заполнения

- Помпа INFUSOR с болюсом, обеспечивает номинальную скорость потока, указанную на модуле управления скоростью потока, при условии, что она заполнена в диапазоне от номинального объема плюс остаточный объем до максимального объема, указанного в таблице информации о медицинском изделии выше.

Примечание: Изменение скорости потока изменит ожидаемое время инфузии.

- Если объем заполнения медицинского изделия будет меньше, чем минимальный, это приведет к значительному увеличению скорости потока.

2. Влияние температуры

- Помпа INFUSOR с болюсом обеспечивает номинальную скорость потока при температуре лекарственного препарата 31,1°C (88°F). 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).

3. Влияние вязкости лекарственного препарата

- Помпа INFUSOR с болюсом обеспечивает номинальную скорость потока при использовании 5% раствора Декстрозы (D5W) в качестве растворителя. Скорость потока увеличится приблизительно на 10% при использовании 0,9% раствора хлорида натрия (NS).

4. Влияние высоты установки

- Помпа INFUSOR с болюсом обеспечивает номинальную скорость потока, когда эластомерный резервуар и крепление типа «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте. Скорость потока уменьшится примерно на 0,5% при опускании эластомерного резервуара на каждые 2,54 см (1 дюйм) ниже крепления типа «Луер Лок», и увеличится примерно на 0,5% при подъеме эластомерного резервуара на каждые 2,54 см (1 дюйм) выше крепления типа «Луер Лок».

5. Влияние размера катетера

- Помпа INFUSOR с болюсом 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.

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:

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

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

Примечание: Никогда не используйте иглу для заполнения Помпы INFUSOR с болюсом. Для извлечения лекарственного препарата из стеклянной ампулы используйте фильтрующую иглу, иглу необходимо снять перед заполнением медицинского изделия.

1. Не удаляйте транспортировочную пластинку модуля контроля обезболивания пациентом (болюса) до завершения подготовки помпы.
2. Убедитесь, что модуль управления скоростью потока в положении «0».
3. Используя асептическую технику снимите колпачок заливного порт. Сохраните этот колпачок для дальнейшего использования.
4. Убедитесь в отсутствии воздуха в шприце или другом заправочном устройстве перед заполнением медицинского изделия. Введите кончик заполненного шприца или заправочного устройства в заливной порт и поверните для создания прочного соединения.** Поток жидкости автоматически начнет процесс заправки магистрали и вытеснения воздуха из системы.
5. Установите обратно колпачок на заливной порт после заполнения помпы INFUSOR с болюсом **

6. Снимите барашковый колпачок «Луер» и сохраните его для дальнейшего использования.
7. Измените значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на минимальное, для чего поверните элемент регулировки скорости против часовой стрелки. Следите за потоком воздуха и жидкости в трубке на стороне подачи модуля управления скоростью потока. Продолжайте заправку до тех пор, пока воздух не пройдет через Y-образный трубочный соединитель и трубку подачи раствора.
8. Форсируйте процесс заполнения в случае, если жидкость не вытекает из модуля управления скоростью потока. См. инструкции по форсированию процесса заполнения, представленные ниже.
9. Измените значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на среднее, для чего поверните элемент регулировки скорости против часовой стрелки. Визуально убедитесь в наличии потока жидкости. При необходимости форсируйте процесс заполнения. Продолжайте заполнение до тех пор, пока воздух не пройдет через Y-образный трубочный соединитель и трубку подачи раствора.
10. Измените значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на максимальное, для чего поверните элемент регулировки скорости против часовой стрелки. Визуально убедитесь в возрастании скорости потока жидкости. При необходимости форсируйте процесс заполнения. Продолжайте заполнение до тех пор, пока воздух не пройдет через Y-образный трубочный соединитель и трубку подачи раствора.
11. Установите значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на отметку «0», используя элемент регулировки скорости.
12. Наблюдайте через прозрачное основание за током воздуха и жидкости в трубку с ослабленным зажимом и в модуль контроля обезболивания пациентом (болюс). Визуально удостоверьтесь в том, что весь воздух удален из подающей трубки и жидкость вытекает из кончика дистального замка «Луер Лок».
13. Форсируйте процесс заполнения модуля контроля обезболивания пациентом (болюса) если жидкость из него не вытекает.
14. После полного удаления воздуха из подающей трубки и визуального подтверждения тока жидкости установите на место барашковый колпачок «Луер» и затяните его.
15. Удалите транспортировочную пластинку модуля контроля обезболивания пациентом (болюса) после завершения процесса заполнения - в противном случае пациент будет дополнительно получать 10 мл препарата в час, а функция болюсного введения анестетика будет недоступна.
16. Используя элемент регулировки скорости, выполните настройку модуля управления скоростью потока, установив в нем предписанное значение скорости потока, а затем установите на место или отсоедините элемент регулировки скорости в соответствии с указанием лечащего врача.
17. Промаркируйте медицинское изделие соответствующей фармацевтической информацией, а также информацией для пациента.
- ** **Предупреждение:** аккуратно затягивайте шприц с люэровским наконечником или колпачок заливного порта при их присоединении к заливному порту. Чрезмерные усилия при затягивании могут привести к повреждению заливного порта.

Форсирование процесса заполнения

1. Если лекарственный препарат вообще не поступает в дистальный замок «Луер Лок», форсируйте заполнение следующим образом: во-первых, прикрепите адаптер «Луер» (или запорный кран) к дистальному замку «Луер Лок». 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».
2. Для форсирования процесса заправки модуля контроля обезбоживания пациентом (болюса) необходимо выполнить следующие действия: во-первых, установите модуль управления скоростью потока на отметку «0» и 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 модуле контроля обезбоживания пациентом (болюсе). В-третьих, отсоедините шприц и адаптер «Луер» (или запорный кран) от дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.

Указания по введению:

1. Для начала инфузии снимите барашковый колпачок «Луер» и убедитесь, что транспортировочная пластинка модуля контроля обезбоживания пациентом (болюса) убрана и что клапан «Вкл-Выкл» открыт. Перед применением убедитесь, что лекарственный препарат поступает нормально, проверив по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок».
2. Убедитесь в выборе правильного пути введения. Надежно прикрепите дистальный замок «Луер Лок» к муфте катетера. Не прилагайте чрезмерных усилий.
3. Убедитесь, что модуль управления скоростью потока **прочно прикреплен к коже**, например, путем фиксации лентами лейкопластыря.
4. Убедитесь, что эластомерный резервуар и дистальный замок «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте.

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

**Оригинальная инструкция
Производителя для помп Infusor мульти-
поточного семейства (SV-LV)**

(варианты исполнения:

- 2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor SV 1-2-3 мл/ч;**
- 3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-3-5 мл/ч;**
- 4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-4-6 мл/ч;**
- 5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 5-7-12 мл/ч)**

**Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная
МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR**

REF	Наименование	Номинальный объем	Номинальная скорость потока*	Номинальное время инфузии	Минимальный объем	Максимальный объем	Приблизительный остаточный объем
2C1154KP	МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR SV 1-2-3	96 мл	1-2-3 мл/ч	96-48-32 ч	86 мл	130 мл	1 мл
2C1155KP	МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR LV 2-3-5	240 мл	2-3-5 мл/ч	120-80-48 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C9960KP	МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR LV 2-4-6	240 мл	2-4-6 мл/ч	120-60-40 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C9961KP	МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR LV 5-7-12	240 мл	5-7-12 мл/ч	48-34-20 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, влияет на скорость потока медицинского изделия (см. раздел «Условия применения»).

Описание

Помпа МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR - амбулаторное одноразовое медицинское изделие с эластомерным резервуаром, предназначенное для инфузии лекарственных препаратов. При заполнении Помпа МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR работает под действием поддерживаемого внутреннего давления. Содержимое подается через фильтр твердых частиц и ограничитель потока.

Помпа МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата в течение курса инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 10\%$ при условии заполнения минимального объема плюс остаточный объем. Значение скорости потока в медицинском изделии определяется настройкой модуля управления скоростью потока помпы МУЛЬТИПОТОЧНОЙ INFUSOR. Медицинское изделие может быть настроено на поддержание скорости потока в соответствии с любым из номинальных значений, указанных в таблице информации о медицинском изделии выше. Модуль управления скоростью потока помпы МУЛЬТИПОТОЧНОЙ INFUSOR также может быть установлен в положение «0» («Отключено»).

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 МУЛЬТИПОТОЧНОЙ INFUSOR 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 Помпы МУЛЬТИПОТОЧНОЙ INFUSOR не используются пластификаторы на основе диэтилгексилфталата (ДЭГФ).

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

Показания к применению

Помпа МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR предназначена для медленного непрерывного внутривенного, внутриаrтериального, подкожного или эпидурального введения лекарств, включая медленную, непрерывную инфузию лекарств непосредственно в интраоперационный участок или подкожно для послеоперационного обезболивания.

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 помпу МУЛЬТИПОТОЧНУЮ INFUSOR, используемую для эпидурального введения лекарственных препаратов, от помп изделий, 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.
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 МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR 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 МУЛЬТИПОТОЧНУЮ INFUSOR до комнатной температуры. Не используете 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 МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR 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 МУЛЬТИПОТОЧНУЮ INFUSOR до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
6. Проинструктируйте пациента не изменять скорость потока, если это не предписано лечащим врачом. Не предоставляйте пациенту устройство регулировки скорости потока, если это не предписано врачом.
7. Когда процесс инфузии, осуществляемый с помощью помпы МУЛЬТИПОТОЧНОЙ INFUSOR, приближается к завершению, через эластомерный резервуар становятся видны внутренние выступы, что означает, что инфузия фактически закончена.
8. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами утилизации изделий одноразового применения.
9. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования изделия.
10. 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 МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR обеспечивает номинальную скорость потока при условии, что она заполнена в диапазоне от минимального до максимального объема, указанного в таблице информации о медицинском изделии выше.

Примечание: Изменение скорости потока изменит ожидаемое время инфузии.

- 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 МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR обеспечивает номинальную скорость потока для варианта исполнения 2C9961KP: при температуре лекарственного препарата 31,1°C (88°F); и для вариантов исполнения 2C1154KP, 2C1155KP, 2C9960KP при температуре лекарственного препарата 33,3°C (92°F). Для достижения необходимой температуры лекарственного препарата крепление типа «Луер Лок» / 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 МУЛЬТИПОТОЧНОЙ INFUSOR зависит от вязкости лекарственного препарата. Помпа МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR обеспечивает номинальную скорость потока при использовании 5% раствора Декстрозы (D5W) в качестве растворителя. Скорость потока увеличится приблизительно на 10% при использовании 0,9% раствора хлорида натрия (NS).
4. **Влияние высоты установки**
- Помпа МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR 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 МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR обеспечивает номинальную скорость потока, при использовании с катетером 22 калибра (3 Fr.). Применение катетера менее 22 калибра (3 Fr.) снизит скорость потока. Всегда обращайтесь к предоставленной производителем катетера инструкции по применению.

Примечание: использование медицинского изделия при внутриаиерииальном доступе приведет к снижению скорости потока из-за влияния внутриаиерииального 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 МУЛЬТИПОТОЧНОЙ INFUSOR.

1. Снимите колпачок защиты стерильности с помпы МУЛЬТИПОТОЧНОЙ INFUSOR. Сохраните этот колпачок защиты стерильности для установки его на место после заполнения медицинского изделия.
2. Убедитесь в отсутствии воздуха в шприце или другом заправочном устройстве перед заполнением медицинского изделия. При необходимости введите соответствующее количество разбавителя перед заполнением лекарственным средством.
3. 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.
4. Заполните помпу МУЛЬТИПОТОЧНУЮ INFUSOR.
5. Заполните медицинское изделие в диапазоне от минимального до максимального заполняемого объема (см. таблицу информации о медицинском изделии выше).
6. Отсоедините шприц или другое заправочное устройство от заливного порта.
7. Установите обратно и закрепите колпачок защиты стерильности на заливной порт. Во избежание повреждения заливного порта, не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании.
8. Наличие небольшого воздушного пузырька внутри эластомерного резервуара является нормальным явлением. Не пытайтесь его удалить.
9. Установите значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на отметку «0», используя элемент регулировки скорости.
10. Подготовьте помпу МУЛЬТИПОТОЧНУЮ INFUSOR к использованию сняв барашковый колпачок «Луер». Сохраните этот барашковый колпачок «Луер» для дальнейшего использования.
11. В процессе подготовки помпа МУЛЬТИПОТОЧНАЯ INFUSOR 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», форсируйте заполнение следующим образом: во-первых, прикрепите адаптер «Луер» (или запорный кран) к дистальному замку «Луер Лок». 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».
15. Для продолжения заполнения измените значение скорости потока на модуле

управления скоростью потока на среднее, используя элемент регулировки скорости.

16. Для продолжения заполнения измените значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на максимальное, используя элемент регулировки скорости.
17. Убедитесь, что медицинское изделие заполнено, проверив ток жидкости на кончике дистального замка «Луер Лок».
18. Установите обратно барашковый колпачок «Луер» на дистальный замок «Луер Лок». Убедитесь, что барашковый колпачок «Луер» надежно закреплен после заполнения и подготовки медицинского изделия. Затягивание колпачка барашкового колпачка «Луер» с чрезмерным усилием может привести к сложностям при его снятии.
19. Используя элемент регулировки скорости, выполните настройку модуля управления скоростью потока, установив в нем предписанное значение скорости потока, а затем установите на место или отсоедините элемент регулировки скорости в соответствии с указанием лечащего врача.
20. Промаркируйте медицинское изделие в соответствии с применимыми правилами и локальной политикой лечебного учреждения.
21. Поместите заполненную помпу МУЛЬТИПОТОЧНУЮ INFUSOR 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». Перед применением убедитесь, что лекарственный препарат поступает нормально, проверив по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок».
2. Убедитесь в выборе правильного пути введения. Надежно прикрепите дистальный замок «Луер Лок» к муфте катетера. Не прилагайте чрезмерных усилий.
3. Для достижения желаемой температуры лекарственного препарата убедитесь, что модуль управления скоростью потока помпы МУЛЬТИПОТОЧНОЙ INFUSOR надежно закреплен на коже.
4. Убедитесь, что во время инфузии заливной порт и дистальный замок «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте. Для позиционирования изделия используйте сумку для помпы или чехол для переноски.

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

**Оригинальная инструкция
Производителя для помпы Infusor XLV 8**

(вариант исполнения:

**6. - Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная
Infusor XLV 8 мл/ч)**

Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная INFUSOR XLV

REF	Наименование	Номинальный объем	Номинальная скорость потока*	Номинальное время инфузии	Минимальный объем	Максимальный объем	Приблизительный остаточный объем
2C1168K	INFUSOR XLV 8	576 мл	8 мл/ч	72 ч	461 мл	600 мл	5 мл

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

Описание

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

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

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

Корпус Помпы INFUSOR XLV 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 Помпы INFUSOR XLV не используются пластификаторы на основе диэтилгексилфталата (ДЭГФ).

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

Показания к применению

Помпа INFUSOR XLV предназначена для медленного непрерывного введения обезболивающих лекарств, включая медленную, непрерывную инфузию обезболивающих лекарств непосредственно в хирургическую рану или окружающие ее ткани (например для непрерывной раневой инфузии (CWI)) и/или для подачи обезболивающих лекарств в ткани, расположенные в непосредственной близости от нервных стволов (для осуществления постоянной блокады периферического нерва (CPNB)) для предоперационной, периоперационной и послеоперационной регионарной анестезии и обезболивания, а также для купирования болевого синдрома. Пути введения могут быть интраоперационными, подкожными, периневральными и чрескожными. Также помпа INFUSOR XLV разработана чтобы, при применении для инфузии местных обезболивающих средств в операционную рану или окружающие ее ткани, а также в периневральные ткани, значительно уменьшить

объём использования наркотических средств и снизить интенсивность болевого синдрома, в сравнении с применением только наркотических анальгетиков.

Противопоказания к применению

Помпа INFUSOR XLV не предназначена для внутрисосудистого или эпидурального введения лекарств.

Предупреждения:

1. **Лечащий врач несет полную ответственность по обеспечению корректного использования соответствующего медицинского изделия при введении сильнодействующих лекарственных препаратов (например, таких как морфин) и жизнеобеспечивающих препаратов, незапланированное прекращение приема которых, прерывание или передозировка могут привести к серьезным повреждениям или смерти.**
2. **Не заполняйте меньше минимального или больше максимального объема (см. таблицу информации о медицинском изделии выше).**
3. **Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что оно подходит для данного пациента.**
4. **Пользователь несет ответственность за надлежащее приготовление и введение лекарственного препарата в соответствии с указаниями в листке-вкладыше производителя лекарственного препарата.**
5. **Неправильная дозировка лекарственного препарата может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.**
6. **Неправильное использование медицинского изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.**
7. **Вазоконстрикторы, такие как адреналин, не рекомендуются для непрерывной инфузии при CWI и CPNB.**
8. **Исключительно для однократного применения. Запрещается повторно заправлять или стерилизовать. Повторное использование или стерилизация однократного медицинского изделия может привести к контаминации, нарушению функции изделия или снижению 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. Запрещается помещать медицинское изделие в**

стерильную зону.

13. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения 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 INFUSOR XLV должна быть заполнена в соответствии с инструкциями, приведенными в Указаниях 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 INFUSOR XLV 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 INFUSOR XLV в соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении проблем с помпой Infusor XLV 8, обратитесь к лечащему врачу.
4. Убедитесь, что лекарственный препарат подается, ориентируясь на перемещение с течением времени эластомерного резервуара относительно градуированной шкалы.
5. Не отсоединяйте помпу INFUSOR XLV до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
6. Когда процесс инфузии, осуществляемый с помощью помпы Infusor, приближается к завершению, через эластомерный резервуар становятся видны внутренние выступы, что означает, что инфузия фактически закончена.

7. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами утилизации изделий 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 INFUSOR XLV обеспечивает номинальную скорость потока при условии, что она заполнена в диапазоне от номинального объема плюс остаточный объем до максимального объема, указанного в таблице информации о медицинском изделии выше
- Скорость потока увеличится примерно на 3% если медицинское изделие заполнено до минимального объема.
- 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 INFUSOR XLV обеспечивает номинальную скорость потока при температуре лекарственного препарата 31,1°C (88°F). 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.

3. Влияние вязкости лекарственного препарата

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

4. Влияние высоты установки

- Помпа INFUSOR XLV 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 INFUSOR XLV обеспечивает номинальную скорость потока, при использовании с катетером 20 калибра (3 Fr.). Применение катетера менее 20 калибра (3 Fr.) снизит скорость потока. Всегда обращайтесь к предоставленной производителем катетера инструкции по применению.

Указания по применению:

Информация по разведению и использованию

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

Указания по заполнению и подготовке:

Жидкостная магистраль остается стерильной и апирогенной при условии, что колпачок защиты стерильности и 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 INFUSOR XLV.

1. Снимите бумажную ленту с жидкостной магистрали.
2. Снимите колпачок защиты стерильности с помпы INFUSOR XLV. 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 INFUSOR XLV.
6. Заполните медицинское изделие в диапазоне от минимального до максимального заполняемого объема (см. в 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 INFUSOR XLV к использованию сняв барашковый колпачок «Луер» открыв скользящий зажим. Сохраните барашковый колпачок «Луер» для дальнейшего использования.
11. В процессе подготовки помпа INFUSOR XLV 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 по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.
16. Закройте скользящий зажим и 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 INFUSOR XLV в соответствии с применимыми правилами и локальной политикой лечебного учреждения.

Указания по введению:

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

Предупреждение: используйте асептическую технику в течение всей процедуры

1. Для начала инфузии снимите барашковый колпачок «Луер» с дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока и убедитесь, что скользящий зажим в открытом положении. 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.

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

**Приложение для рынка Российской
Федерации
Infusor с болюсом, 5-7-12**

(вариант исполнения:

**1. - Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная Infusor с
болюсом, 5-7-12 мл/ч)**

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

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Варианты исполнения медицинского изделия	4
1.3 Разработчик медицинского изделия	5
1.4 Ответственный производитель медицинского изделия	5
1.5 Адрес места производства медицинского изделия	5
1.6 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
2.1 Назначение медицинского изделия	6
2.2 Принцип действия медицинского изделия	6
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
3.1 Показания к применению медицинского изделия.....	7
3.2 Эпидуральное введение	7
3.3 Противопоказания к применению медицинского изделия.....	7
3.4 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия	7
3.5 Предупреждения.....	9
3.6 Меры предосторожности.....	10
4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	11
4.1 Описание медицинского изделия.....	11
4.2 Технические характеристики Вариантов исполнения медицинского изделия.....	16
4.3 Описание Принадлежностей медицинского изделия.....	17
5. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
6.1 Информация для пациента и лечащего врача	17
6.2 Условия применения медицинского изделия	18
7. ДАННЫЕ О СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
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	25
14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	25
15. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ.....	26

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

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

Пожалуйста, обратите внимание, что наименования «Помпа Infusor» и «Помпа INFUSOR» 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 Infusor с болюсом, 5-7-12 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor с болюсом, 5-7-12".

2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor SV 1-2-3 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor SV 1-2-3".

3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-3-5 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor LV 2-3-5".

4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-4-6 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor LV 2-4-6".

5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 5-7-12 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor LV 5-7-12".

6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor XLV 8 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor XLV 8".

Принадлежности:

- Сумка поясная для помпы.

1.3 Разработчик медицинского изделия

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

1.4 Ответственный производитель медицинского изделия

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

1.5 Адрес места производства медицинского изделия

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

1.6 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Акционерное общество Компания «Бакстер» (ОА Компания «Бакстер»)
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 Infusor 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 Infusor – это стерильное амбулаторное инфузионное устройство, которое представляет собой легкое одноразовое инфузионное медицинское изделие, в котором используется эластомерный резервуар для вливания жидких лекарств в организм.

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

Помпа Infusor не содержит электрических компонентов.

Помпа Infusor предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата во время инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 10-15\%$ при условии заполнения в диапазоне от минимального до максимального объема (см. Изображение 1).

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



Изображение 1 - График "Типичный профиль инфузии помпы Infusor с болюсом, 5-7-12 (Вариант исполнения № 1)"

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

3.1 Показания к применению медицинского изделия

Помпа Infusor 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.

Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12 предназначена для медленного непрерывного подкожного или эпидурального введения обезболивающих лекарств, включая медленную, непрерывную инфузию обезболивающих лекарств непосредственно в интраоперационный участок подкожно для послеоперационного обезболивания или непрерывную инфузию местного анестетика возле нерва для регионарной анестезии. Модуль контроля обезболивания пациентом (болюс) позволяет осуществлять периодическое введение болюсных доз анальгетика по требованию пациента.

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 Infusor, используемые для эпидурального введения лекарственных препаратов, от помп Infusor, используемых для любого другого способа введения.

3.3 Противопоказания к применению медицинского изделия

Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12 не предназначена для быстрой инфузии лекарств.

3.4 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия

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

- Химиотерапия. Например, лечение колоректального рака (CRC).
- Амбулаторная парентеральная противинфекционная терапия (OPAT). Внутривенные (IV) антибиотики / противовирусные препараты для амбулаторного применения.

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

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

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

Медицинское изделие можно помещать в сумку для переноски.

Обратите внимание - пациенты также могут:

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

3.5 Предупреждения

Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12:

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. Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что оно подходит для данного пациента.
3. Пользователь несет ответственность за надлежащее приготовление и введение лекарственного препарата в соответствии с указаниями в листке-вкладыше производителя лекарственного препарата.
4. Неправильная дозировка лекарственного препарата может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
5. Неправильное использование изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
6. Применение препаратов, отличных от указанных для выбранного пути введения, может стать причиной нанесения серьезного ущерба здоровью пациента.
7. Перед предоставлением медицинского изделия пациенту следует удалить Транспортировочную пластинку модуля контроля обезболивания пациентом (болюса) после завершения процедуры заполнения и заправки помпы. Для удаления транспортировочной пластинки ее следует потянуть вверх. Не нажимайте на транспортировочную пластинку. Если транспортировочная пластинка не удалена, это может стать причиной продолжительной инфузии, в результате чего пациент может получить базальную дозу обезболивающего более высокую, чем предназначалось.
8. Модуль контроля обезболивания пациентом (болюс) не предназначен для выполнения непрерывной инфузии.
9. Запрещается использовать медицинское изделие, если кнопка введения препарата по запросу (MDB) остается в нижнем положении после удаления транспортировочной пластинки.
10. Не применяйте данное медицинское изделие у пациентов, которые не могут понять как работают инфузионные системы по принципу «введение препарата по запросу пациента». Не применяйте медицинское изделие у пациентов, которые не являются подходящими кандидатами для самостоятельного использования медицинского изделия с принципом работы «введение препарата по запросу пациента».

11. Нажатие кнопки введения препарата по запросу (MDB) может осуществляться только пациентом или уполномоченным медицинским работником.
12. Убедитесь в прозрачности раствора перед его введением. Непрозрачный раствор вводить запрещается.
13. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения изделия.
14. Литературные данные свидетельствуют о возможной связи между использованием катетеров для непрерывных внутрисуставных инфузий и развитием хондролиза.
15. 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.
16. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования медицинского изделия.
17. Не используйте медицинское изделие в рабочей среде магнитно-резонансного томографа (МРТ), поскольку конструкция модуля контроля обезболивания пациентом (болюса) содержит металлические компоненты.



Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12:

1. Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12 должна быть заполнена в соответствии с инструкциями, приведенными в Инструкции по применению.
2. Не заполняйте медицинское изделие больше максимального объема, рекомендованное значение которого представлено в Таблице 2 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения».
3. Не храните медицинское изделие при температуре выше 38 °C (100 °F) или под воздействием прямого солнечного света.
4. Перед началом инфузии убедитесь, что Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12 комнатной температуры.
5. Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12 не предназначена для купирования болевого синдрома на протяжении более семи дней.
6. Не используйте медицинское изделие, если при получении изделия в оригинальной упаковке обнаружено, что транспортировочная пластинка не прикреплена к модулю контроля обезболивания пациентом (болюса).

7. При определении дозы обезболивающего препарата помпа Infusor с болюсом, 5-7-12, не является истинной интервальной системой блокировки, однако, если Кнопка введения препарата по запросу постоянно нажата, помпа Infusor с болюсом, 5-7-12, ограничивает количество подаваемого анестетика.
8. Максимальной скоростью потока (мл/ч) помпы Infusor с болюсом, 5-7-12, является выбранная базальная скорость потока плюс 10.
9. Максимальная часовая доза обезболивающего препарата, подаваемая помпой Infusor с болюсом, 5-7-12, представляет собой произведение концентрации препарата на миллилитр раствора и максимальной скорости потока помпы Infusor с болюсом, 5-7-12.
10. Многократное или длительное лечение может повысить уровень воздействия фталатов на организм пациента. Особое внимание следует уделять таким потенциально чувствительным к ним категориям пациентов, как новорожденные мальчики, а также кормящие грудью или беременные женщины

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

4.1 Описание медицинского изделия

Корпус Помпы Infusor обладает способностью блокировать УФ-излучения, 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.

Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12 (вариант исполнения № 1):

Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12, представляет собой амбулаторное одноразовое медицинское изделие с эластомерным резервуаром, предназначенное для инфузии лекарственных препаратов. При заполнении Помпа Infusor работает под действием поддерживаемого внутреннего давления. Содержимое подается через фильтр твердых частиц и ограничитель потока.

Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12, предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата в течение курса инфузии. Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12, подходит для купирования болевого синдрома в интраоперационном и послеоперационном периоде. Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12, не предназначена для внутривенного или внутриартериального введения препаратов.

Значение скорости потока в медицинском изделии определяется настройкой модуля управления скоростью потока. Медицинское изделие может быть настроено на поддержание скорости потока в соответствии с любым из номинальных значений, указанных в таблице 2 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения». Модуль управления скоростью потока также может быть установлен в положение «Отключено». Медицинское изделие предназначено для подачи номинального объема в пределах номинального времени инфузии $\pm 10\%$.

В промежутке между нажатиями кнопки введения препарата по запросу (далее – «кнопка») инфузия обезболивающего средства модулем контроля обезболивания пациентом (болюсом) с резервуаром (далее – «резервуар модуля (болюс)») не осуществляется. Нажатие кнопки приводит к опустошению резервуара модуля (болюса). Для обеспечения инфузии содержимого резервуара модуля (болюса) кнопка должна быть нажата в течение приблизительно 6 секунд или до тех пор, пока не почувствуется сопротивление. Нажатие кнопки приводит к опустошению резервуара модуля (болюса). При отпускании кнопки введения снова начинается процесс заполнения жидкостью резервуара модуля (болюса). Время, необходимое для заполнения резервуара модуля (болюса), указано в таблице 2 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения». Оптимальное обезболивание доступно, если нажатие кнопки осуществляется не чаще одного раза каждые 30 минут.

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»).

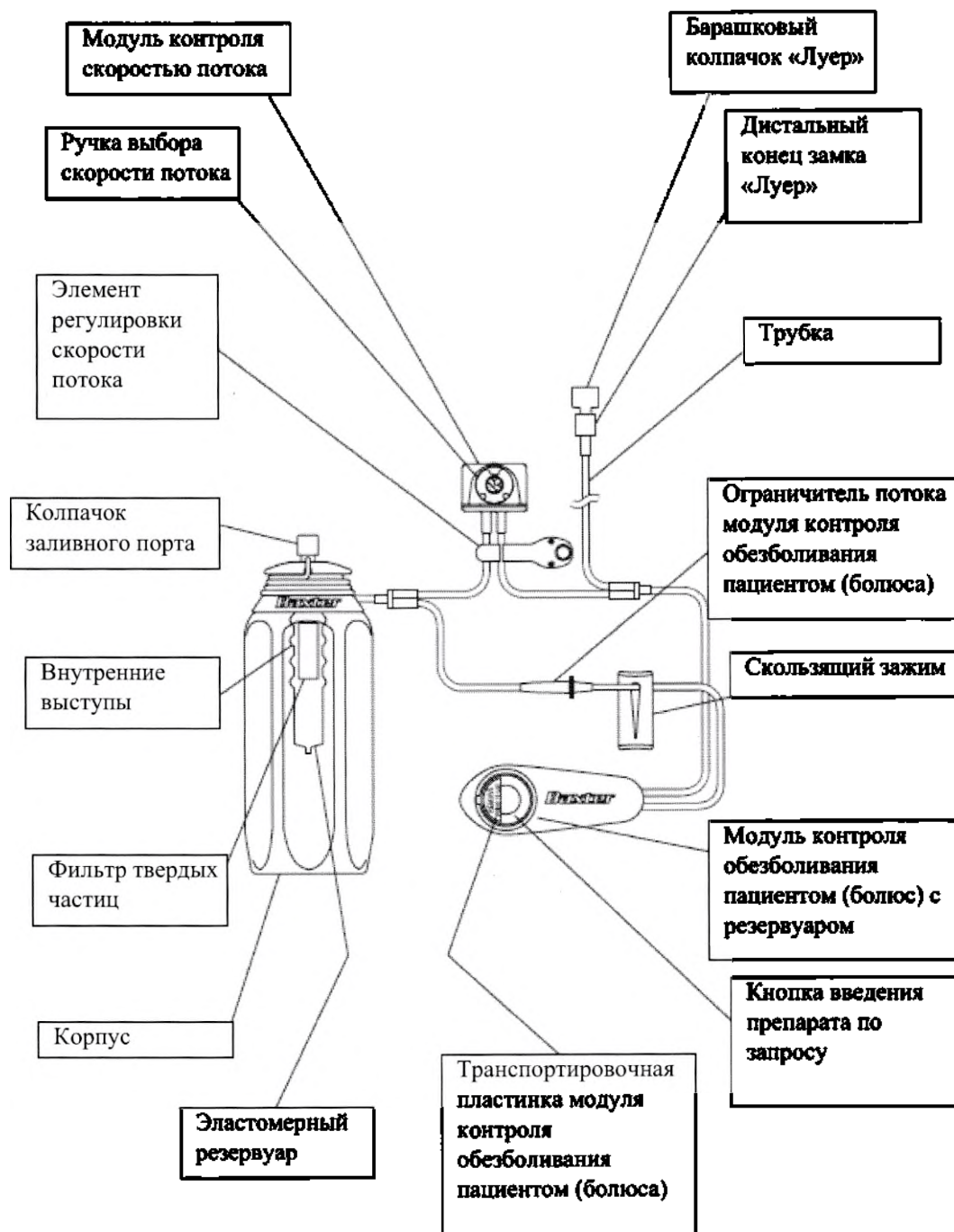
Основные компоненты медицинского изделия и их функциональная роль описаны ниже, также приведены чертежи медицинского изделия.

Таблица 1 – Функциональная роль компонентов.

Компонент медицинского изделия	Функциональная роль
Корпус	Механическая защита эластомерного резервуара («пузыря»)
Эластомерный резервуар («пузырь»)	Обеспечение поддержания внутреннего давления
Фильтр твердых частиц	Фильтрация твердых частиц с размером пор фильтрующей среды 5 микрон

Закручивающаяся крышка (цветная)	Цветная крышка позволяет легко идентифицировать вариант исполнения медицинского изделия, т.е. скорость потока
Несущий элемент	Несущий элемент поддерживает эластомерный резервуар и является местом крепления фильтра твердых частиц. Он имеет заливной порт для заполнения изделия и отдельный выходной канал, который соединяется с трубкой для инфузии, ведущей к пациенту. Выходной канал также содержит ограничитель потока. Ограничитель потока определяет скорость потока. Несущий элемент также содержит контрольную ленту для предотвращения обратного потока из порта наполнения, и 2 набора из 4 (всего 8) индикаторных выступов, показывающих, когда инфузия завершена.
Изломостойкая инфузионная трубка	Жидкостная магистраль, гибкое соединение с портом/катетером введения
Крепление типа «Луер Лок» со стеклянным капиллярным ограничителем потока	Подсоединение к катетеру пациента/месту доступа Ограничитель потока определяет скорость потока
Барашковый колпачок «Луер»	Защитное устройство для жидкостной магистрали
Заливной порт «Луер»	Асептическое наполнение медицинского изделия
Колпачок защиты стерильности	Сохраняет стерильность жидкостной магистрали
Внутренние выступы	Обеспечение видимости прогресса инфузии
Градуйрованная шкала инфузии	Показывает прогресс инфузии
Скользящий зажим	Позволяет зажать инфузионную трубку для остановки потока жидкости
Модуль контроля скоростью потока	Позволяет пользователю выбирать скорость потока
Ручка выбора скорости потока	Позволяет пользователю выбирать скорость потока
Элемент регулировки скорости потока	Позволяет пользователю выбирать скорость потока
Транспортировочная пластинка модуля контроля обезболивания пациентом (болюса)	Предотвращает повреждения модуля контроля обезболивания пациентом (болюса), перед использованием пользователем необходимо удалить пластину.

Кнопка введения препарата по запросу	Позволяет пользователю ввести 5 мл болюса препарата по запросу
Модуль контроля обезболивания пациентом (болюс) с резервуаром	Позволяет пользователю ввести 5 мл болюса препарата по запросу
Ограничитель потока модуля контроля обезболивания пациентом (болюса)	Контролирует скорость потока заполнения болюса



Изображение 2 - Чертежи Помпы Infusor с болюсом, 5-7-12 (Вариант исполнения № 1)

4.2 Технические характеристики Вариантов исполнения медицинского изделия

Существует несколько вариантов исполнения Помпы Infusor, 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
2C1811K	1	Infusor with bolus, 5-7-12	240 мл	5-7-12 мл/ч	48-34-20 ч	216 мл	300 мл	5 мл
2C1154KP	2	Infusor SV 1-2-3	96 мл	1-2-3 мл/ч	96-48-32 ч	86 мл	130 мл	1 мл
2C1155KP	3	Infusor LV 2-3-5	240 мл	2-3-5 мл/ч	120-80-48 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C9960KP	4	Infusor LV 2-4-6	240 мл	2-4-6 мл/ч	120-60-40 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C9961KP	5	Infusor LV 5-7-12	240 мл	5-7-12 мл/ч	48-34-20 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C1168K	6	Infusor XLV 8	576 мл	8 мл/ч	72 ч	461 мл	600 мл	5 мл

* Медицинское изделие предназначено для работы при номинальной скорости потока с использованием 5% раствора Декстрозы (D5W) или 0,9% раствора хлорида натрия (NS). Использование разбавителей, отличных от D5W или NS, повлияет на скорость потока изделия (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).

4.3 Описание Принадлежностей медицинского изделия

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

5. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности Помпы Infusor - 3 года.

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

Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12:

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

1. Убедитесь, что модуль управления скоростью потока прочно прикреплен к коже, например, путем фиксации лентами лейкопластыря.
2. Убедитесь, что во время инфузии эластомерный резервуар и крепление типа «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте.
3. Часто проверяйте помпу Infusor с болюсом, 5-7-12, в соответствии с инструкциями вашего лечащего врача. При возникновении какой-либо проблемы, а также если в помпе Infusor с болюсом, 5-7-12, отсутствует ток жидкости, свяжитесь с вашим лечащим врачом.
4. Не отсоединяйте помпу Infusor с болюсом, 5-7-12, до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
5. Если вы отметили изменение уровня болевых ощущений, обратитесь к лечащему врачу.
6. Что делать, если в помпе Infusor с болюсом, 5-7-12, возникла утечка или произошел ее разрыв:
 - Пережмите просвет катетера в соответствии с указаниями врача и отсоедините помпу Infusor с болюсом, 5-7-12.
 - Если лекарственный препарат попал на кожу, немедленно промойте ее и свяжитесь с вашим лечащим врачом.
7. Проинструктируйте пациента не изменять скорость потока, если это не предписано лечащим врачом. Не предоставляйте пациенту устройство регулировки скорости потока, если это не предписано врачом.

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 после истечения срока годности или если упаковка имеет признаки повреждения.

Внимание:

Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12:

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

1. Влияние объема заполнения

- Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12, обеспечивает номинальную скорость потока, указанную на модуле управления скоростью потока, при условии, что она заполнена в диапазоне от номинального объема плюс остаточный объем до максимального объема, указанного в Таблице 2 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения».

Примечание: Изменение скорости потока изменит ожидаемое время инфузии.

- Если объем заполнения медицинского изделия будет меньше, чем минимальный, это приведет к значительному увеличению скорости потока.

2. Влияние температуры

- Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12, обеспечивает номинальную скорость потока при температуре лекарственного препарата 31,1°С (88°F). Скорость потока уменьшится примерно на 2,3% при снижении температуры на 1°С (1,8°F) и увеличится примерно на 2,3% при повышении температуры на 1°С (1,8°F).

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

REF	Вариант исполнения No.	Наименование варианта исполнения	Температура лекарственного препарата, необходимая для обеспечения номинальной скорости потока
2C1811K	1	Infusor с болюсом, 5-7-12	31.1°C (88°F)
2C1154KP	2	Infusor SV 1-2-3	33.3°C (92°F)
2C1155KP	3	Infusor LV 2-3-5	33.3°C (92°F)
2C9960KP	4	Infusor LV 2-4-6	33.3°C (92°F)
2C9961KP	5	Infusor LV 5-7-12	31.1°C (88°F)
2C1168K	6	Infusor XLV 8	31.1°C (88°F)

3. Влияние вязкости лекарственного препарата

- Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12 обеспечивает номинальную скорость потока при использовании 5% раствора Декстрозы (D5W) в качестве растворителя. Скорость потока увеличится приблизительно на 10% при использовании 0,9% раствора хлорида натрия (NS).

4. Влияние высоты установки

- Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12, обеспечивает номинальную скорость потока, когда эластомерный резервуар и крепление типа «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте. Скорость потока уменьшится примерно на 0,5% при опускании эластомерного резервуара на каждые 2,54 см (1 дюйм) ниже крепления типа «Луер Лок», и увеличится примерно на 0,5% при подъеме эластомерного резервуара на каждые 2,54 см (1 дюйм) выше крепления типа «Луер Лок».

5. Влияние размера катетера

- Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12, 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.

7. ДАННЫЕ О СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

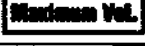
Медицинское изделие не содержит программного обеспечения.

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

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Не стерилизовать повторно.

Запрет на повторное применение.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Неприменимо (медицинское изделие для одноразового использования).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Условия хранения:

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

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

Относительная влажность: 0-75 %.

Параметр атмосферного давления: не нормирован.

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

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

12. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Условия транспортировки:

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

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

Относительная влажность: 0-75 %.

Параметр атмосферного давления: не нормирован.

Избегать воздействия экстремальных температур.

13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12:

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

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

Примечание: Никогда не используйте иглу для заполнения медицинского изделия. Для извлечения лекарственного препарата из стеклянной ампулы используйте фильтрующую иглу, иглу необходимо снять перед заполнением медицинского изделия.

1. Не удаляйте транспортировочную пластинку модуля контроля обезболивания пациентом (болюса) до завершения подготовки помпы.
2. Убедитесь, что модуль управления скоростью потока в положении «0».
3. Используя асептическую технику снимите колпачок заливного порта. Сохраните этот колпачок для дальнейшего использования.
4. Убедитесь в отсутствии воздуха в шприце или другом заправочном устройстве перед заполнением медицинского изделия. Введите кончик заполненного шприца или заправочного устройства в заливной порт и поверните для создания прочного соединения.** Поток жидкости автоматически начнет процесс заправки магистрали и вытеснения воздуха из системы.
5. Установите обратно колпачок на заливной порт после заполнения помпы Infusor
6. Снимите барашковый колпачок «Луер» и сохраните его для дальнейшего использования.
7. Измените значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на минимальное, для чего поверните элемент регулировки скорости против часовой стрелки. Следите за потоком воздуха и жидкости в трубке на стороне подачи модуля управления скоростью потока. Продолжайте заправку до тех пор, пока воздух не пройдет через Y-образный трубочный соединитель и трубку подачи раствора.

8. Форсируйте процесс заполнения в случае, если жидкость не вытекает из модуля управления скоростью потока. См. инструкции по форсированию процесса заполнения, представленные ниже.
 9. Измените значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на среднее, для чего поверните элемент регулировки скорости против часовой стрелки. Визуально убедитесь в наличии потока жидкости. При необходимости форсируйте процесс заполнения. Продолжайте заполнение до тех пор, пока воздух не пройдет через Y-образный трубочный соединитель и трубку подачи раствора.
 10. Измените значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на максимальное, для чего поверните элемент регулировки скорости против часовой стрелки. Визуально убедитесь в возрастании скорости потока жидкости. При необходимости форсируйте процесс заполнения. Продолжайте заполнение до тех пор, пока воздух не пройдет через Y-образный трубочный соединитель и трубку подачи раствора.
 11. Установите значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на отметку «0», используя элемент регулировки скорости.
 12. Наблюдайте через прозрачное основание за током воздуха и жидкости в трубку с ослабленным зажимом и в модуль контроля обезболивания пациентом (болюс). Визуально удостоверьтесь в том, что весь воздух удален из подающей трубки и жидкость вытекает из кончика дистального замка «Луер Лок».
 13. Форсируйте процесс заполнения модуля контроля обезболивания пациентом (болюса) если жидкость из него не вытекает.
 14. После полного удаления воздуха из подающей трубки и визуального подтверждения тока жидкости установите на место барашковый колпачок «Луер» и затяните его.
 15. Удалите транспортировочную пластинку модуля контроля обезболивания пациентом (болюса) после завершения процесса заполнения - в противном случае пациент будет дополнительно получать 10 мл препарата в час, а функция болюсного введения анестетика будет недоступна.
 16. Используя элемент регулировки скорости, выполните настройку модуля управления скоростью потока, установив в нем предписанное значение скорости потока, а затем установите на место или отсоедините элемент регулировки скорости в соответствии с указанием лечащего врача.
 17. Промаркируйте медицинское изделие соответствующей фармацевтической информацией, а также информацией для пациента.
- **Предупреждение:** аккуратно затягивайте шприц с люэровским наконечником или колпачок заливного порта при их присоединении к заливному порту. Чрезмерные усилия при затягивании могут привести к повреждению заливного порта.

Форсирование процесса заполнения

1. Если лекарственный препарат вообще не поступает в дистальный замок «Луер Лок», форсируйте заполнение следующим образом: во-первых, прикрепите адаптер «Луер» (или запорный кран) к дистальному замку «Луер Лок». 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».
2. Для форсирования процесса заправки модуля контроля обезболивания пациентом (болюса) необходимо выполнить следующие действия: во-первых, установите модуль управления скоростью потока на отметку «0» и 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 модуле контроля обезболивания пациентом (болюсе). В-третьих, отсоедините шприц и адаптер «Луер» (или запорный кран) от дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.

В.3.3. Проверка на утечку

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

Помпа Infusor с болюсом, 5-7-12:

Предупреждение: используйте асептическую технику в течение всей процедуры.

1. Для начала инфузии снимите барашковый колпачок «Луер» и убедитесь, что транспортировочная пластинка модуля контроля обезболивания пациентом (болюса) убрана и что клапан «Вкл-Выкл» открыт. Перед применением убедитесь, что лекарственный препарат поступает нормально, проверив по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок».
2. Убедитесь в выборе правильного пути введения. Надежно прикрепите дистальный замок «Луер Лок» к муфте катетера. Не прилагайте чрезмерных усилий.
3. Убедитесь, что модуль управления скоростью потока прочно прикреплен к коже, например, путем фиксации лентами лейкопластыря.
4. Убедитесь, что эластомерный резервуар и дистальный замок «Луер Лок» расположены примерно на одной высоте.

14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

15. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

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

**Приложение для рынка Российской
Федерации**

**Infusor мультипоточного семейства (SV-
LV)**

(варианты исполнения:

- 2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor SV 1-2-3 мл/ч;**
- 3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-3-5 мл/ч;**
- 4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-4-6 мл/ч;**
- 5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 5-7-12 мл/ч)**

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

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Варианты исполнения медицинского изделия	4
1.3 Разработчик медицинского изделия	5
1.4 Ответственный производитель медицинского изделия	5
1.5 Адрес места производства медицинского изделия	5
1.6 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
2.1 Назначение медицинского изделия	6
2.2 Принцип действия медицинского изделия	6
3.1 Показания к применению медицинского изделия	7
3.2 Эпидуральное введение	7
3.3 Противопоказания к применению медицинского изделия	8
3.4 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия	8
3.5 Предупреждения	9
3.6 Меры предосторожности	10
4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	10
4.1 Описание медицинского изделия	10
4.2 Технические характеристики Вариантов исполнения медицинского изделия	15
4.3 Описание Принадлежностей медицинского изделия	16
5. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
6.1 Информация для пациента и лечащего врача	16
6.2 Условия применения медицинского изделия	17
7. ДАННЫЕ О СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	21
11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	21
12. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	22
13.1 Информация по разведению и применению лекарственного препарата	22
13.2 Указания по заполнению и подготовке	22
13.3 Указания по введению	24

14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	24
15. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ.....	24

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

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

Пожалуйста, обратите внимание, что наименования «Помпа Infusor» и «Помпа INFUSOR» 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 Infusor с болюсом, 5-7-12 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor с болюсом, 5-7-12".

2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor SV 1-2-3 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor SV 1-2-3".

3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-3-5 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor LV 2-3-5".

4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-4-6 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor LV 2-4-6".

5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 5-7-12 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor LV 5-7-12".

6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor XLV 8 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor XLV 8".

Принадлежности:

- Сумка поясная для помпы.

1.3 Разработчик медицинского изделия

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

1.4 Ответственный производитель медицинского изделия

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

1.5 Адрес места производства медицинского изделия

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

1.6 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Акционерное общество Компания «Бакстер» (ОА Компания «Бакстер»)
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 Infusor 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

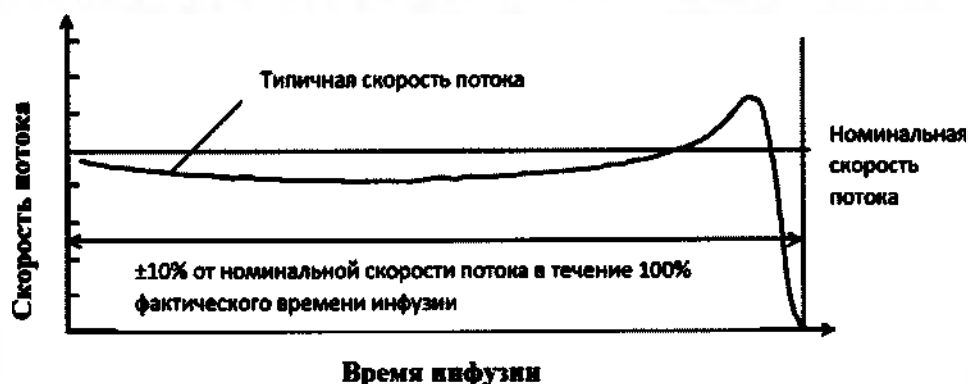
Помпа Infusor – это стерильное амбулаторное инфузионное устройство, которое представляет собой легкое одноразовое инфузионное медицинское изделие, в котором используется эластомерный резервуар для вливания жидких лекарств в организм.

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.

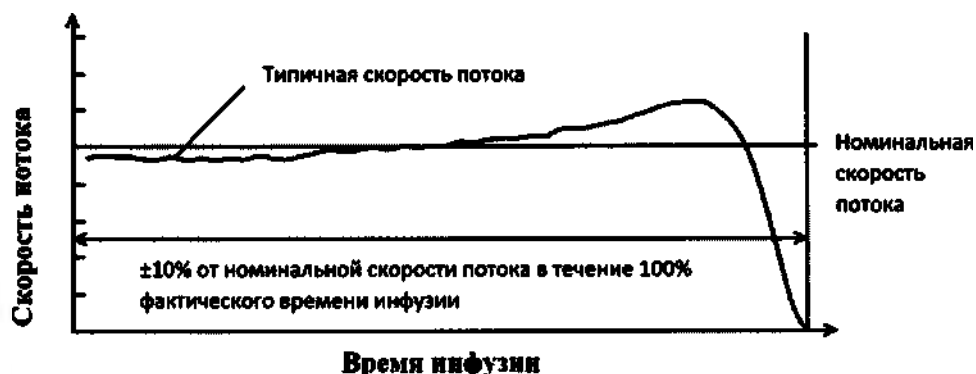
Помпа Infusor не содержит электрических компонентов.

Помпа Infusor предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата во время инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 10-15\%$ 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 помпы Infusor семейства SV (Вариант исполнения № 2)"



Изображение 2 - График " Типичный профиль инфузии помп Infusor семейства LV (Варианты исполнения № 3-5)"

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

3.1 Показания к применению медицинского изделия

Помпа Infusor 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.

Помпы Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) предназначены для медленного непрерывного внутривенного, внутриартериального, подкожного или эпидурального введения лекарств, включая медленную, непрерывную инфузию лекарств непосредственно в интраоперационный участок или подкожно для послеоперационного обезболивания.

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 Infusor, используемые для эпидурального введения лекарственных препаратов, от помп Infusor, используемых для любого другого способа введения.

3.3 Противопоказания к применению медицинского изделия

Помпы Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) не предназначены для быстрой инфузии лекарств.

3.4 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия

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

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

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

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

Медицинское изделие можно помещать в сумку для переноски.

Обратите внимание - пациенты также могут:

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

3.5 Предупреждения

Помпы Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV):

1. Лечащий врач несет полную ответственность по обеспечению корректного использования соответствующего медицинского изделия при введении сильнодействующих лекарственных препаратов (например, таких как морфин) и жизнеобеспечивающих препаратов, незапланированное прекращение приема которых, прерывание или передозировка могут привести к серьезным повреждениям или смерти.
2. Не заполняйте меньше минимального или больше максимального объема (см. Таблицу 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»).
3. Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что оно подходит для данного пациента.
4. Пользователь несет ответственность за надлежащее приготовление и введение лекарственного препарата в соответствии с указаниями в листке-вкладыше производителя лекарственного препарата.
5. Неправильная дозировка лекарственного препарата может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
6. Неправильное использование изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
7. 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 приготовления и введения.
13. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения 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.

3.6 Меры предосторожности

Помпы Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV):

1. Помпа Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) должна быть заполнена в соответствии с инструкциями, приведенными в Инструкции по применению.
2. Храните незаполненное медицинское изделие при комнатной температуре и не подвергайте его воздействию экстремальных температур.
3. Перед началом инфузии необходимо довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры. Не используете источник тепла, чтобы довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры.
4. 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

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

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

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

Помпы Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV):

Помпа Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) представляет собой амбулаторное одноразовое медицинское изделие с эластомерным резервуаром, предназначенное для инфузии лекарственных препаратов. При заполнении Помпа Infusor работает под действием поддерживаемого внутреннего давления. Содержимое подается через фильтр твердых частиц и ограничитель потока.

Помпа Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата в течение курса инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 10\%$ при условии заполнения минимального объема плюс остаточный объем. Значение скорости потока в медицинском изделии определяется настройкой модуля управления скоростью потока помпы Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV). Медицинское изделие может быть настроено на поддержание скорости потока в соответствии с любым из номинальных значений, указанных в таблице 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения». Модуль управления скоростью потока помпы Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) также может быть установлен в положение «0» («Отключено»).

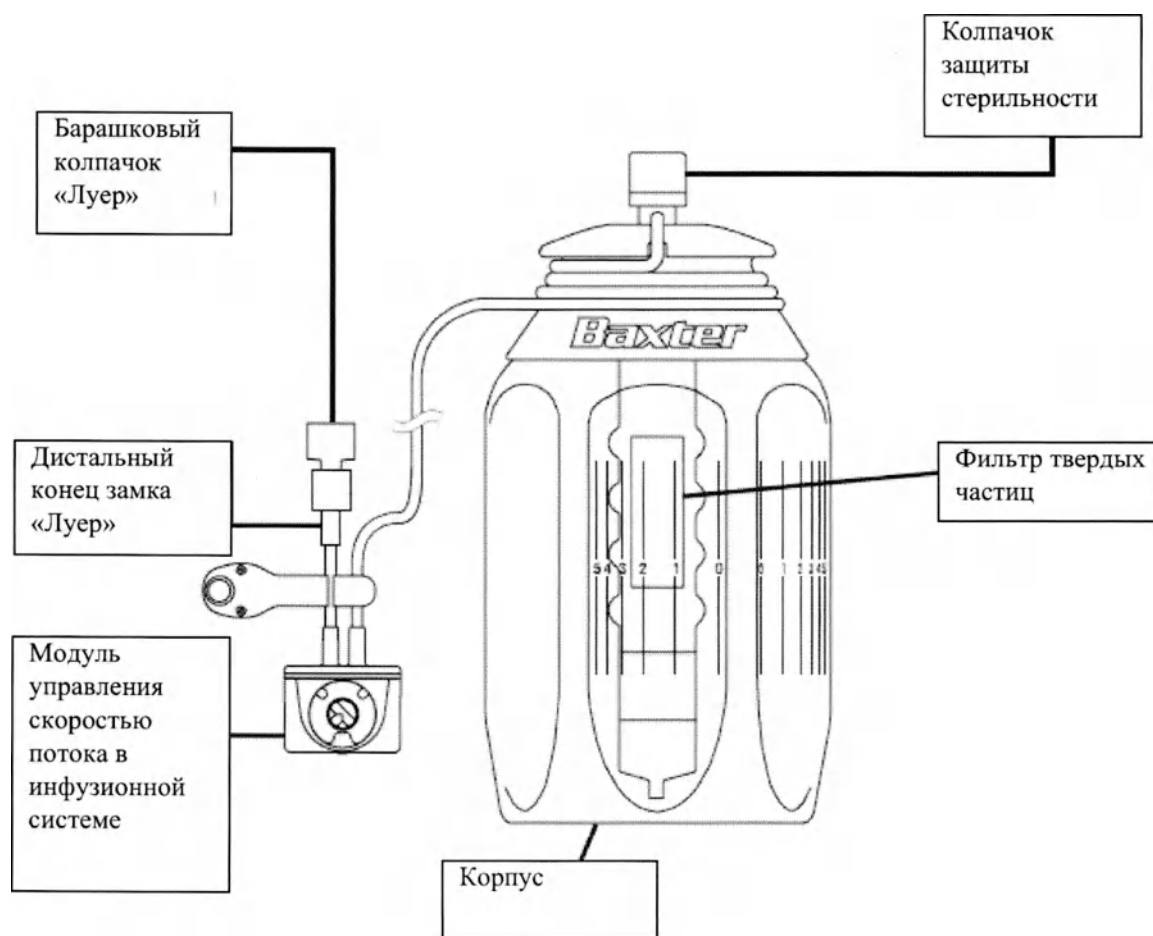
Следующие факторы могут дополнительно влиять на точность скорости потока: (1) объем заполнения, (2) температура, (3) вязкость лекарственного препарата, (4) разница в высоте между заливным портом и креплением типа «Луер Лок»/ограничителем потока относительно друг друга и (5) размер катетера (см. раздел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

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

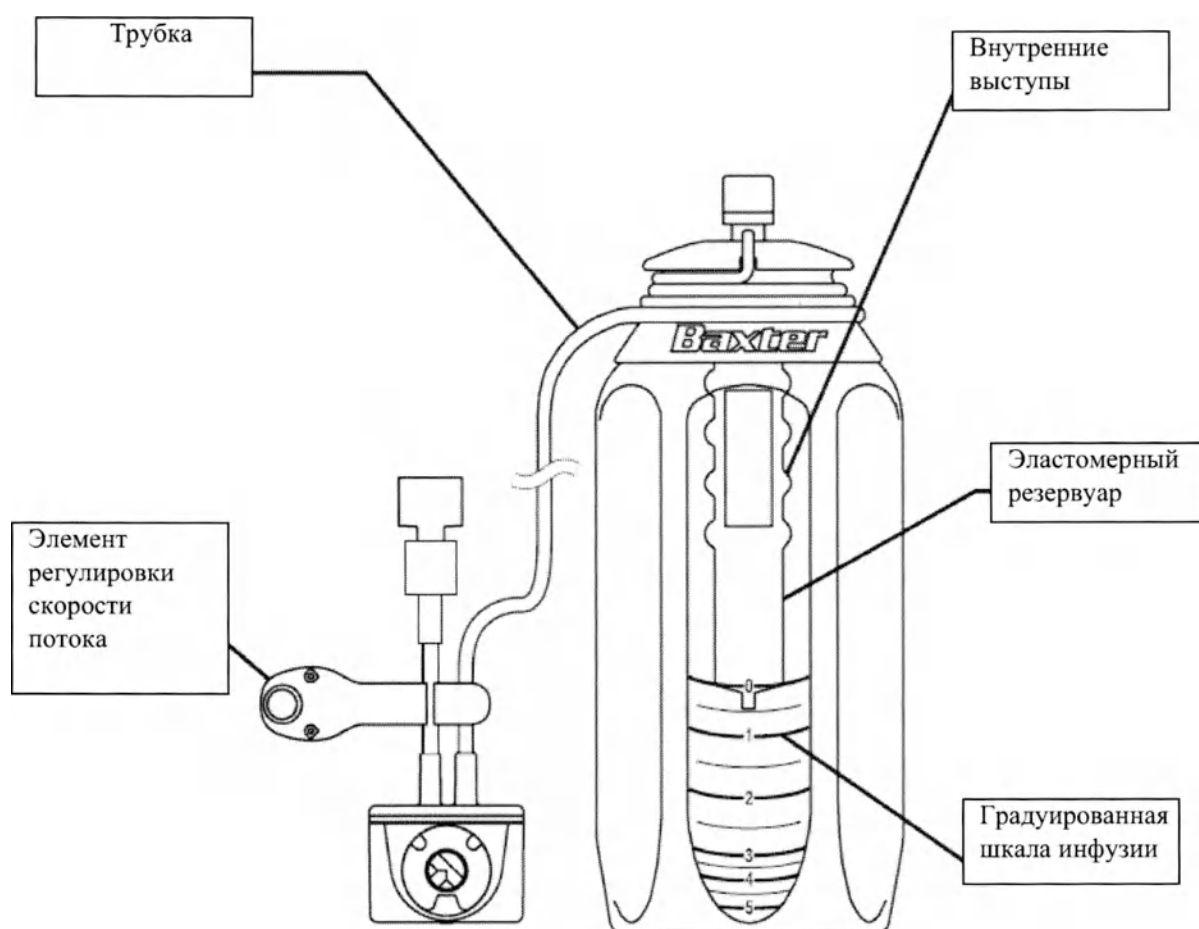
Таблица 1 – Функциональная роль компонентов.

Компонент медицинского изделия	Функциональная роль
Корпус	Механическая защита эластомерного резервуара («пузыря»)
Эластомерный резервуар («пузырь»)	Обеспечение поддержания внутреннего давления
Фильтр твердых частиц	Фильтрация твердых частиц с размером пор фильтрующей среды 5 микрон
Закручивающаяся крышка (цветная)	Цветная крышка позволяет легко идентифицировать вариант исполнения медицинского изделия, т.е. скорость потока
Несущий элемент	Несущий элемент поддерживает эластомерный резервуар и является местом крепления фильтра твердых частиц. Он имеет заливной порт для заполнения изделия и отдельный выходной канал, который соединяется с трубкой для инфузии, ведущей к пациенту. Выходной канал также содержит ограничитель потока. Ограничитель потока определяет скорость потока. Несущий элемент также содержит контрольную

	ленту для предотвращения обратного потока из порта наполнения, и 2 набора из 4 (всего 8) индикаторных выступов, показывающих, когда инфузия завершена.
Изломостойкая инфузионная трубка	Жидкостная магистраль, гибкое соединение с портом/катетером введения
Крепление типа «Луер Лок» со стеклянным капиллярным ограничителем потока	Подсоединение к катетеру пациента/месту доступа Ограничитель потока определяет скорость потока
Барашковый колпачок «Луер»	Защитное устройство для жидкостной магистрали
Заливной порт «Луер»	Асептическое наполнение медицинского изделия
Колпачок защиты стерильности	Сохраняет стерильность жидкостной магистрали
Внутренние выступы	Обеспечение видимости прогресса инфузии
Градуированная шкала инфузии	Показывает прогресс инфузии
Скользящий зажим	Позволяет зажать инфузионную трубку для остановки потока жидкости
Модуль контроля скоростью потока	Позволяет пользователю выбирать скорость потока
Ручка выбора скорости потока	Позволяет пользователю выбирать скорость потока
Элемент регулировки скорости потока	Позволяет пользователю выбирать скорость потока
Транспортировочная пластинка модуля контроля обезболивания пациентом (болюса)	Предотвращает повреждения модуля контроля обезболивания пациентом (болюса), перед использованием пользователем необходимо удалить пластину.
Кнопка введения препарата по запросу	Позволяет пользователю ввести 5 мл болюса препарата по запросу
Модуль контроля обезболивания пациентом (болюс) с резервуаром	Позволяет пользователю ввести 5 мл болюса препарата по запросу
Ограничитель потока модуля контроля обезболивания пациентом (болюса)	Контролирует скорость потока заполнения модуля (болюса)



Изображение 3 – Чертежи Помпы Infusor семейства SV (Вариант исполнения № 2)



Изображение 4 – Чертежи Помп Infusor семейства LV (Варианты исполнения № 3 - 5)

4.2 Технические характеристики Вариантов исполнения медицинского изделия

Существует несколько вариантов исполнения Помпы Infusor, 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
2C1811K	1	Infusor with bolus, 5-7-12	240 мл	5-7-12 мл/ч	48-34-20 ч	216 мл	300 мл	5 мл
2C1154KP	2	Infusor SV 1-2-3	96 мл	1-2-3 мл/ч	96-48-32 ч	86 мл	130 мл	1 мл
2C1155KP	3	Infusor LV 2-3-5	240 мл	2-3-5 мл/ч	120-80-48 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C9960KP	4	Infusor LV 2-4-6	240 мл	2-4-6 мл/ч	120-60-40 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C9961KP	5	Infusor LV 5-7-12	240 мл	5-7-12 мл/ч	48-34-20 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C1168K	6	Infusor XLV 8	576 мл	8 мл/ч	72 ч	461 мл	600 мл	5 мл

* Медицинское изделие предназначено для работы при номинальной скорости потока с использованием 5% раствора Декстрозы (D5W) или 0,9% раствора хлорида натрия (NS). Использование разбавителей, отличных от D5W или NS, повлияет на скорость потока изделия (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).

4.3 Описание Принадлежностей медицинского изделия

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

5. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности Помпы Infusor - 3 года.

6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Информация для пациента и лечащего врача

Помпы Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV):

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 Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) в соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении проблем с помпой Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV), обратитесь к лечащему врачу.
4. Убедитесь, что лекарственный препарат подается, ориентируясь на перемещение с течением времени эластомерного резервуара относительно градуированной шкалы.
5. Не отсоединяйте помпу Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
6. Проинструктируйте пациента не изменять скорость потока, если это не предписано лечащим врачом. Не предоставляйте пациенту устройство регулировки скорости потока, если это не предписано врачом.
7. Когда процесс инфузии, осуществляемый с помощью помпы Infusor, приближается к завершению, через эластомерный резервуар становятся видны внутренние выступы, что означает, что инфузия фактически закончена.
8. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами утилизации изделий одноразового применения.

9. Всегда внимательно следите за детьми и домашними животными, находящимися в непосредственной близости от места хранения и использования изделия.
10. Запрещается доводить замороженное медицинское изделие до комнатной температуры с помощью нагревателя.

6.2 Условия применения медицинского изделия

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

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

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 после истечения срока годности или если упаковка имеет признаки повреждения.

Внимание:

Помпы Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV):

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

1. Влияние объема заполнения

- Помпа Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) обеспечивает номинальную скорость потока при условии, что она заполнена в диапазоне от минимального до максимального объема, указанного в Таблице 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения».

Примечание: Изменение скорости потока изменит ожидаемое время инфузии.

- Не заполняйте медицинское изделие меньше минимального или больше максимального объема (см. Таблицу 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»). Если объем заполнения медицинского изделия будет меньше, чем минимальный, это приведет к значительному увеличению скорости потока и сокращению времени инфузии.

2. Влияние температуры

- Помпа Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) обеспечивает номинальную скорость потока

для варианта исполнения № 5: при температуре лекарственного препарата 31,1°C (88°F);

для вариантов исполнения № 2-4: при температуре лекарственного препарата 33,3°C (92°F)

Для достижения необходимой температуры лекарственного препарата крепление типа «Луер Лок» / 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
2C1811K	1	Infusor с болюсом, 5-7-12	31.1°C (88°F)
2C1154KP	2	Infusor SV 1-2-3	33.3°C (92°F)
2C1155KP	3	Infusor LV 2-3-5	33.3°C (92°F)
2C9960KP	4	Infusor LV 2-4-6	33.3°C (92°F)
2C9961KP	5	Infusor LV 5-7-12	31.1°C (88°F)
2C1168K	6	Infusor XLV 8	31.1°C (88°F)

3. Влияние вязкости лекарственного препарата

- Скорость потока Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) зависит от вязкости лекарственного препарата. Помпа Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) обеспечивает номинальную скорость потока при использовании 5% раствора Декстрозы (D5W) в качестве растворителя. Скорость потока увеличится приблизительно на 10% при использовании 0,9% раствора хлорида натрия (NS).

4. Влияние высоты установки

- Помпа Infusor мульти-поточного семейства (SV-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 размера катетера

- Помпа Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV) обеспечивает номинальную скорость потока, при использовании с катетером 22 калибра (3 Fr.). Применение катетера менее 22 калибра (3 Fr.) снизит скорость потока. Всегда обращайтесь к предоставленной производителем катетера инструкции по применению.

Примечание: использование медицинского изделия при внутриаириальном доступе приведет к снижению скорости потока из-за влияния внутриаириального давления.

7. ДАННЫЕ О СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

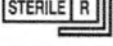
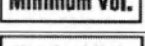
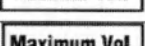
Медицинское изделие не содержит программного обеспечения.

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

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Не стерилизовать повторно.

Запрет на повторное применение.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Неприменимо (медицинское изделие для одноразового использования).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Условия хранения:

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

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

Относительная влажность: 0-75 %.

Параметр атмосферного давления: не нормирован.

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

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

12. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Условия транспортировки:

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

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

Относительная влажность: 0-75 %.

Параметр атмосферного давления: не нормирован.

Избегать воздействия экстремальных температур.

13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Помпы Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV):

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 колпачок защиты стерильности с медицинского изделия. Сохраните этот колпачок защиты стерильности для установки его на место после заполнения медицинского изделия.
2. Убедитесь в отсутствии воздуха в шприце или другом заправочном устройстве перед заполнением медицинского изделия. При необходимости введите соответствующее количество разбавителя перед заполнением лекарственным средством.
3. 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.
4. Заполните медицинское изделие.

5. Заполните медицинское изделие в диапазоне от минимального до максимального заполняемого объема (см. Таблицу 2 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»).
6. Отсоедините шприц или другое заправочное устройство от заливного порта.
7. Установите обратно и закрепите колпачок защиты стерильности на заливной порт. Во избежание повреждения заливного порта, не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании.
8. Наличие небольшого воздушного пузырька внутри эластомерного резервуара является нормальным явлением. Не пытайтесь его удалить.
9. Установите значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на отметку «0», используя элемент регулировки скорости.
10. Подготовьте медицинское изделие к использованию сняв барашковый колпачок «Луер». Сохраните этот барашковый колпачок «Луер» для дальнейшего использования.
11. В процессе подготовки помпа Infusor 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», форсируйте заполнение следующим образом: во-первых, прикрепите адаптер «Луер» (или запорный кран) к дистальному замку «Луер Лок». 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».
15. Для продолжения заполнения измените значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на среднее, используя элемент регулировки скорости.
16. Для продолжения заполнения измените значение скорости потока на модуле управления скоростью потока на максимальное, используя элемент регулировки скорости.
17. Убедитесь, что медицинское изделие заполнено, проверив ток жидкости на кончике дистального замка «Луер Лок».
18. Установите обратно барашковый колпачок «Луер» на дистальный замок «Луер Лок». Убедитесь, что барашковый колпачок «Луер» надежно закреплен после заполнения и подготовки медицинского изделия. Затягивание колпачка барашкового колпачка «Луер» с чрезмерным усилием может привести к сложностям при его снятии.
19. Используя элемент регулировки скорости, выполните настройку модуля управления скоростью потока, установив в нем предписанное значение скорости потока, а затем установите на место или отсоедините элемент регулировки скорости в соответствии с указанием лечащего врача.

20. Промаркируйте медицинское изделие в соответствии с применимыми правилами и локальной политикой лечебного учреждения.
21. Поместите заполненную помпу Infusor в мешочек перед транспортировкой к пациенту.

13.3 Указания по введению

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

Помпы Infusor мульти-поточного семейства (SV-LV):

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

14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

15. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

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

**Приложение для рынка Российской
Федерации
Infusor XLV 8**

(вариант исполнения:

**6. - Помпа медицинская инфузионная
эластомерная одноразовая стерильная Infusor
XLV 8 мл/ч)**

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

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Варианты исполнения медицинского изделия	4
1.3 Разработчик медицинского изделия	5
1.4 Ответственный производитель медицинского изделия.....	5
1.5 Адрес места производства медицинского изделия	5
1.6 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
2.1 Назначение медицинского изделия	6
2.2 Принцип действия медицинского изделия	6
3.1 Показания к применению медицинского изделия.....	7
3.2 Противопоказания к применению медицинского изделия.....	7
3.4 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия	7
3.5 Предупреждения.....	8
3.6 Меры предосторожности	9
4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	10
4.1 Описание медицинского изделия.....	10
4.2 Технические характеристики Вариантов исполнения медицинского изделия.....	14
4.3 Описание Принадлежностей медицинского изделия.....	15
5. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6.1 Информация для пациента и лечащего врача	15
6.2 Условия применения медицинского изделия	16
7. ДАННЫЕ О СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	20
11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	20
12. ТРАНСПОРТИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	21
13.1 Информация по разведению и применению лекарственного препарата	21
13.2 Указания по заполнению и подготовке	21
13.3 Указания по введению	22
14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23

15. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ..... 23

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

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

Пожалуйста, обратите внимание, что наименования «Помпа Infusor» и «Помпа INFUSOR» 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 Infusor с болюсом, 5-7-12 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor с болюсом, 5-7-12".

2. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor SV 1-2-3 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor SV 1-2-3".

3. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-3-5 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor LV 2-3-5".

4. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 2-4-6 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor LV 2-4-6".

5. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor LV 5-7-12 мл/ч;
- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor LV 5-7-12".

6. - Помпа медицинская инфузионная эластомерная одноразовая стерильная Infusor XLV 8 мл/ч;

- Инструкция по применению.

Далее по тексту также может упоминаться как: "Infusor XLV 8".

Принадлежности:

- Сумка поясная для помпы.

1.3 Разработчик медицинского изделия

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

1.4 Ответственный производитель медицинского изделия

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

1.5 Адрес места производства медицинского изделия

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

1.6 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Акционерное общество Компания «Бакстер» (ОА Компания «Бакстер»)
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 Infusor 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

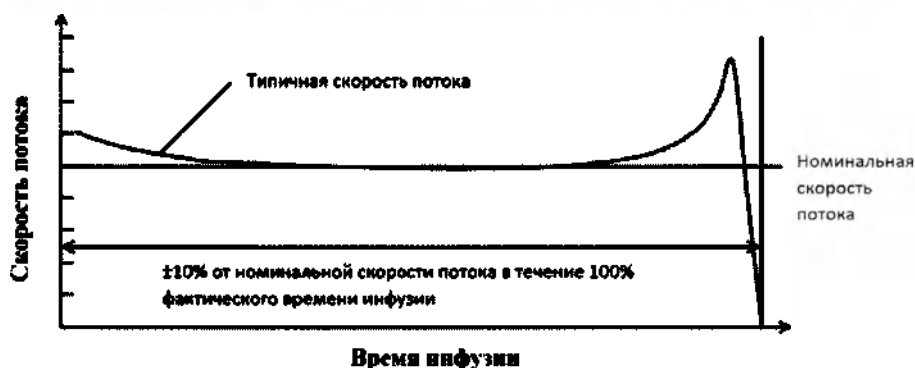
Помпа Infusor – это стерильное амбулаторное инфузионное устройство, которое представляет собой легкое одноразовое инфузионное медицинское изделие, в котором используется эластомерный резервуар для вливания жидких лекарств в организм.

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 Infusor не содержит механизированных или электрических компонентов.

Помпа Infusor предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата во время инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 10-15\%$ при условии заполнения в диапазоне от минимального до максимального объема (см. Изображение 1).

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



Изображение 1 - График "Типичный профиль инфузии помпы Infusor XLV 8 (Вариант исполнения № 6)"

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

3.1 Показания к применению медицинского изделия

Помпа Infusor предназначена для медленного непрерывного внутривенного, внутриаортального, подкожного или эпидурального введения лекарств, включая медленную, непрерывную инфузию лекарств непосредственно в интраоперационный участок или подкожно для послеоперационного обезболивания.

Помпа Infusor XLV 8 предназначена для медленного непрерывного введения обезболивающих лекарств, включая медленную, непрерывную инфузию обезболивающих лекарств непосредственно в хирургическую рану или окружающие ее ткани (например для непрерывной раневой инфузии (CWI)) и/или для подачи обезболивающих лекарств в ткани, расположенные в непосредственной близости от нервных стволов (для осуществления постоянной блокады периферического нерва (CPNB)) для предоперационной, периоперационной и послеоперационной регионарной анестезии и обезболивания, а также для купирования болевого синдрома. Пути введения могут быть интраоперационными, подкожными, перинеуральными и чрескожными.

Также помпа Infusor XLV 8 разработана чтобы, при применении для инфузии местных обезболивающих средств в операционную рану или окружающие ее ткани, а также в перинеуральные ткани, значительно уменьшить объем использования наркотических средств и снизить интенсивность болевого синдрома, в сравнении с применением только наркотических анальгетиков.

3.2 Противопоказания к применению медицинского изделия

Помпа Infusor XLV 8 не предназначена для внутрисосудистого или эпидурального введения лекарств.

3.4 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия

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

- Химиотерапия. Например, лечение колоректального рака (CRC).
- Амбулаторная парентеральная противинфекционная терапия (OPAT). Внутривенные (IV) антибиотики / противовирусные препараты для амбулаторного применения.
- Хелатирование. Десферал.
- Отделение postanестезиологической помощи (PACU). 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.

3.5 Предупреждения

Помпа Infusor XLV 8:

1. Лечащий врач несет полную ответственность по обеспечению корректного использования соответствующего медицинского изделия при введении сильнодействующих лекарственных препаратов (например, таких как морфин) и жизнеобеспечивающих препаратов, незапланированное прекращение приема которых, прерывание или передозировка могут привести к серьезным повреждениям или смерти.
2. Не заполняйте меньше минимального или больше максимального объема (см. Таблицу 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»).
3. Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что оно подходит для данного пациента.

4. Пользователь несет ответственность за надлежащее приготовление и введение лекарственного препарата в соответствии с указаниями в листке-вкладыше производителя лекарственного препарата.
5. Неправильная дозировка лекарственного препарата может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
6. Неправильное использование медицинского изделия может нанести вред пациенту, включая интоксикацию.
7. Вазоконстрикторы, такие как адреналин, не рекомендуются для непрерывной инфузии при CWI и CPNB.
8. Исключительно для одноразового применения. Запрещается повторно заправлять или стерилизовать. Повторное использование или стерилизация одноразового медицинского изделия может привести к контаминации, нарушению функции изделия или снижению 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. Запрещается помещать медицинское изделие в стерильную зону.
13. Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка была вскрыта ранее, или при наличии признаков повреждения 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.

3.6 Меры предосторожности

Помпа Infusor XLV 8 :

1. Помпа Infusor XLV 8 должна быть заполнена в соответствии с инструкциями, приведенными в Инструкции по применению.
2. Храните незаполненное медицинское изделие при комнатной температуре и не подвергайте его воздействию экстремальных температур.

3. Перед началом инфузии необходимо довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры. Не используете источник тепла, чтобы довести заполненное медицинское изделие до комнатной температуры.
4. 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

Корпус Помпы Infusor обладает способностью блокировать УФ-излучения, 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.

Помпа Infusor XLV 8:

Помпа Infusor XLV 8 представляет собой амбулаторное одноразовое медицинское изделие с эластомерным резервуаром, предназначенное для инфузии лекарственных препаратов. При заполнении Помпа Infusor работает под действием поддерживаемого внутреннего давления. Содержимое подается через фильтр твердых частиц и ограничитель потока.

Помпа Infusor XLV 8 предназначена для поддержания непрерывного потока лекарственного препарата в течение курса инфузии при номинальной скорости потока с точностью $\pm 15\%$ при условии заполнения минимального объема плюс остаточный объем.

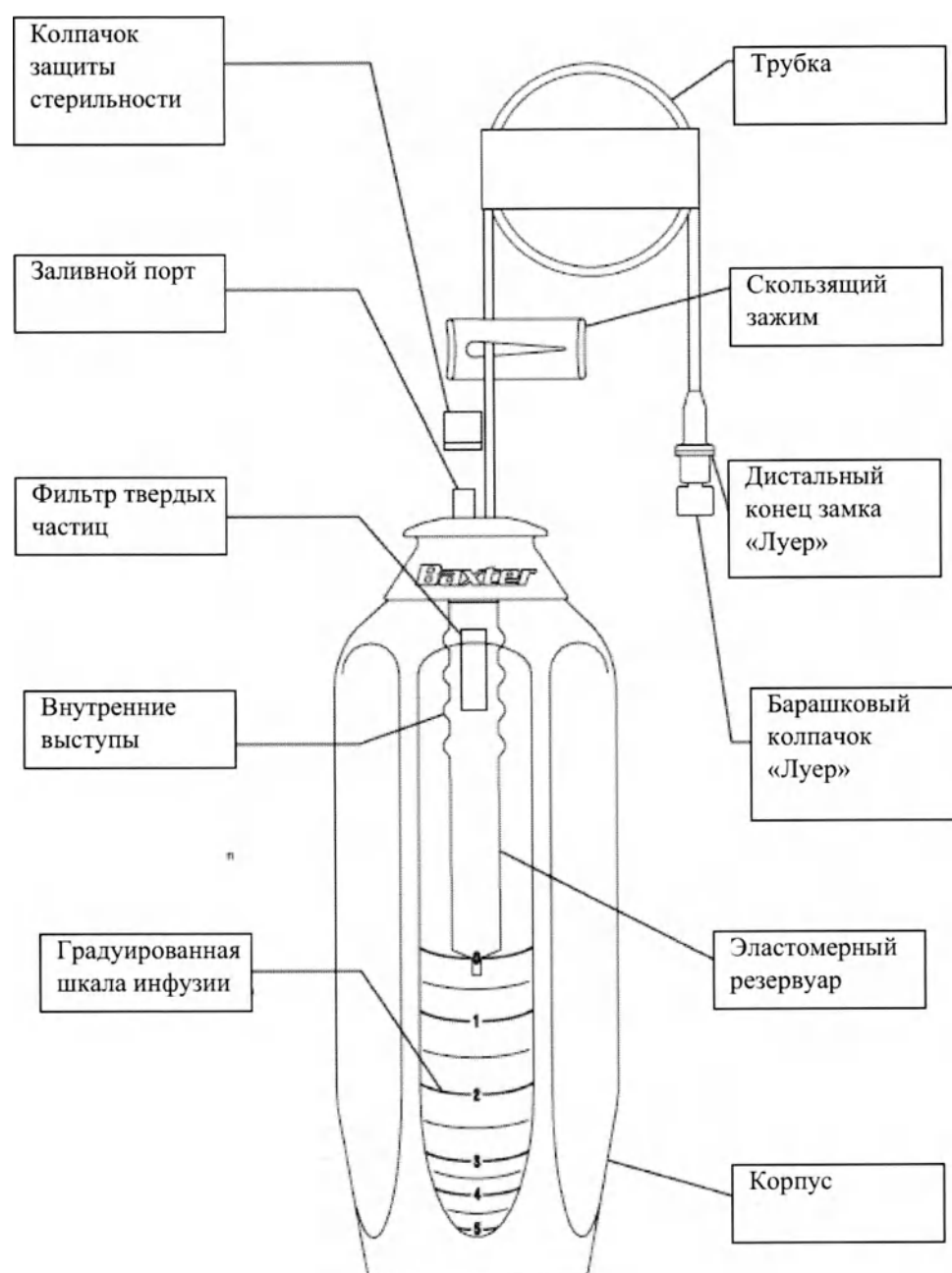
Следующие факторы могут дополнительно влиять на точность скорости потока: (1) объем заполнения, (2) температура, (3) вязкость лекарственного препарата, (4) разница в высоте между Заливным портом и Креплением типа «Луер Лок»/ограничителем потока относительно друг друга и (5) размер катетера (см. раздел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

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

Таблица 1 – Функциональная роль компонентов.

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

Модуль контроля скоростью потока	Позволяет пользователю выбирать скорость потока
Ручка выбора скорости потока	Позволяет пользователю выбирать скорость потока
Элемент регулировки скорости потока	Позволяет пользователю выбирать скорость потока
Транспортировочная пластинка модуля контроля обезболивания пациентом (болюса)	Предотвращает повреждения модуля контроля обезболивания пациентом (болюса), перед использованием пользователем необходимо удалить пластину
Кнопка введения препарата по запросу	Позволяет пользователю ввести 5 мл болюса препарата по запросу
Модуль контроля обезболивания пациентом (болюс) с резервуаром	Позволяет пользователю ввести 5 мл болюса препарата по запросу
Ограничитель потока модуля контроля обезболивания пациентом (болюса)	Контролирует скорость потока заполнения болюса



Изображение 2 – Чертежи Помпы Infusor XLV 8 (Вариант исполнения № 6)

4.2 Технические характеристики Вариантов исполнения медицинского изделия

Существует несколько вариантов исполнения Помпы Infusor, 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
2C1811K	1	Infusor with bolus, 5-7-12	240 мл	5-7-12 мл/ч	48-34-20 ч	216 мл	300 мл	5 мл
2C1154KP	2	Infusor SV 1-2-3	96 мл	1-2-3 мл/ч	96-48-32 ч	86 мл	130 мл	1 мл
2C1155KP	3	Infusor LV 2-3-5	240 мл	2-3-5 мл/ч	120-80-48 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C9960KP	4	Infusor LV 2-4-6	240 мл	2-4-6 мл/ч	120-60-40 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C9961KP	5	Infusor LV 5-7-12	240 мл	5-7-12 мл/ч	48-34-20 ч	216 мл	300 мл	3 мл
2C1168K	6	Infusor XLV 8	576 мл	8 мл/ч	72 ч	461 мл	600 мл	5 мл

* Медицинское изделие предназначено для работы при номинальной скорости потока с использованием 5% раствора Декстрозы (D5W) или 0,9% раствора хлорида натрия (NS). Использование разбавителей, отличных от D5W или NS, повлияет на скорость потока изделия (см. раздел «Условия применения медицинского изделия»).

4.3 Описание Принадлежностей медицинского изделия

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

5. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности Помпы Infusor - 3 года.

6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Информация для пациента и лечащего врача

Помпа Infusor XLV 8:

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 Infusor XLV 8 в соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении проблем с помпой Infusor XLV 8, обратитесь к лечащему врачу.
4. Убедитесь, что лекарственный препарат подается, ориентируясь на перемещение с течением времени эластомерного резервуара относительно градуированной шкалы.
5. Не отсоединяйте помпу Infusor XLV 8 до окончания инфузии без соответствующего указания лечащего врача.
6. Когда процесс инфузии, осуществляемый с помощью помпы Infusor, приближается к завершению, через эластомерный резервуар становятся видны внутренние выступы, что означает, что инфузия фактически закончена.
7. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами утилизации изделий 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.

Помпа Infusor XLV 8:

Внимание:

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

1. Влияние объема заполнения

- Помпа Infusor XLV 8 обеспечивает номинальную скорость потока при условии, что она заполнена в диапазоне от номинального объема плюс остаточный объем до максимального объема, указанного в Таблице 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения».
- Скорость потока увеличится примерно на 3% если медицинское изделие заполнено до минимального объема.
- Не заполняйте медицинское изделие меньше минимального или больше максимального объема (см. Таблицу 3 – «Основные технические характеристики вариантов исполнения»). Если объем заполнения медицинского изделия будет меньше, чем минимальный, это приведет к значительному увеличению скорости потока и сокращению времени инфузии.

2. Влияние температуры

- Помпа Infusor XLV 8 обеспечивает номинальную скорость потока при температуре лекарственного препарата 31,1°C (88°F). 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 No.	Наименование варианта исполнения	Температура лекарственного препарата, необходимая для обеспечения номинальной скорости потока
2C1811K	1	Infusor с болюсом, 5-7-12	31.1°C (88°F)
2C1154KP	2	Infusor SV 1-2-3	33.3°C (92°F)
2C1155KP	3	Infusor LV 2-3-5	33.3°C (92°F)
2C9960KP	4	Infusor LV 2-4-6	33.3°C (92°F)
2C9961KP	5	Infusor LV 5-7-12	31.1°C (88°F)
2C1168K	6	Infusor XLV 8	31.1°C (88°F)

3. Влияние вязкости лекарственного препарата

- Скорость потока Infusor XLV 8 зависит от вязкости лекарственного препарата. Помпа Infusor XLV 8 обеспечивает номинальную скорость потока при использовании 0,9% раствора хлорида натрия (NS) в качестве растворителя. Скорость потока уменьшится приблизительно на 10% при использовании 5% раствора Декстрозы (D5W).

4. Влияние высоты установки

- Помпа Infusor XLV 8 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 Infusor XLV 8 обеспечивает номинальную скорость потока, при использовании с катетером 20 калибра (3 Fr.). Применение катетера менее 20 калибра (3 Fr.) снизит скорость потока. Всегда обращайтесь к предоставленной производителем катетера инструкции по применению.

7. ДАННЫЕ О СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

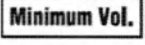
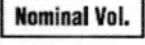
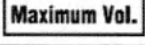
Медицинское изделие не содержит программного обеспечения.

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

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Не стерилизовать повторно.

Запрет на повторное применение.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Неприменимо (медицинское изделие для одноразового использования).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Условия хранения:

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

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

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 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° C до + 25 ° C (комнатная температура).

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

Относительная влажность: 0-75 %.

Параметр атмосферного давления: не нормирован.

Избегать воздействия экстремальных температур.

13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Помпа Infusor XLV 8:

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» и открыв скользящий зажим. Сохраните барашковый колпачок «Луер» для дальнейшего использования.
11. В процессе подготовки помпа Infusor 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 по двум последовательным каплям лекарственного препарата, упавшим с кончика дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока.
16. Закройте скользящий зажим и 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.

13.3 Указания по применению

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

Помпа Infusor XLV 8:

1. Для начала инфузии снимите барашковый колпачок «Луер» с дистального замка «Луер Лок»/ограничителя потока и убедитесь, что скользящий зажим в открытом

положении. 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. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

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

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

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

Утверждено:

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

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

2022

Официальное удостоверение см. на обратной стороне!

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

Официальное удостоверение

Удостоверяется подлинность подписи, которую на обратной стороне проставил:

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

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

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

Подпись была подтверждена в моем присутствии уполномоченным третьим лицом.

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

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

г. Валлизеллен, 25 мая 2022 г.

Номер нотариального засвидетельствования: 20593

Взыскано 30,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

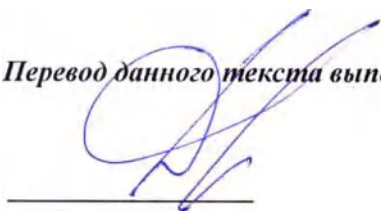
Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА

/Подпись/

Маттиас Айзенхут (Matthias Eisenhut),
исполняющий обязанности нотариуса

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 24-2822

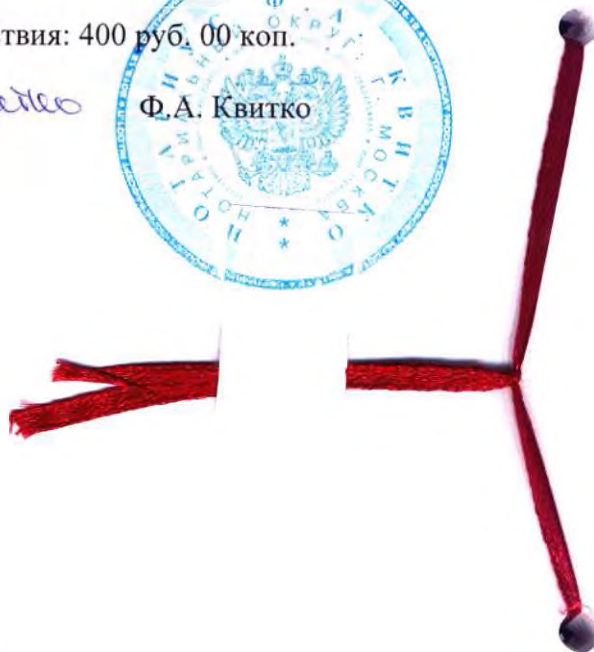
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 103 листов

Нотариус *Квитко*