

공증인가 법무법인(유한)로고스

[별지 제41호 서식] <개정 2010.2.5>

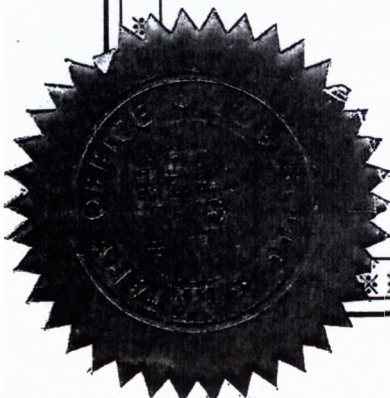
Registered No. 2021 — 2456

NOTARIAL CERTIFICATE

THE LOGOS LLC & NOTARY OFFICE

36, TEHERAN-RO 87-GIL, GANGNAM-GU, SEOUL, KOREA

(CITY AIR Tower B/D 14F, SAMSEONG-DONG)



210mmX297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

	Woo Young Medical Co., Ltd:	Номер документа	WYM-GD-001
	Общее описание изделия	Дата составления	20.01.2020 г.
	Помпа инфузионная Accufuser одноразовая стерильная с болюсом и без болюса, с регулятором скорости и без него	Номер редакции	12

УТВЕРЖДЕНО

Woo Young Medical Co., Ltd.
 Woo Young Medical Co., Ltd.
 Woo Young Medical Co., Ltd.
 Name: Younggi Lee
 Title: Chairman

Woo Young Medical Co., Ltd

производителем

**ВЫПИСКА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Помпа инфузионная Accufuser одноразовая стерильная с
болюсом и без болюса, с регулятором скорости и без него»**

Дата первоначального выпуска: 20 января 2010 года

Оглавление	
1. Наименование медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе и изготовителе	5
3. Уполномоченный представитель изготовителя	5
Варианты исполнения медицинского изделия	5
4. Назначение медицинского изделия	6
5. Стерильность	6
6. Область применения	6
7. Информация об условиях применения и потенциальных потребителях медицинского изделия	6
8. Показания, противопоказания к применению, возможные побочные эффекты применения медицинского изделия	7
9. Меры предосторожности	7
10. Общее описание медицинского изделия	8
10.1 Тип с непрерывной инфузией	8
10.2 Тип непрерывной инфузии и инфузии с болюсом	9
11. Принцип действия	13
12. Классификация	15
13. Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека	15
14. Технические характеристики	15
14.1 Описание	15
14.1.1 Базальная скорость потока	15
14.1.2 Болюс и время блокировки	15
14.1.3 Модуль КПА (болюсный модуль)	15
14.1.4 Регулятор скорости потока	16
14.1.5 Функция ЕР (резервуар ЕР и 2-й резервуар)	16
14.2 Основные параметры и спецификации	16
14.3 Производительность	17
14.4 Эффективность	18
14.5 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);	18
15. Описание медицинского изделия	20
15.1 Конфигурация	20
15.2 Корпус	21
15.3 Шкала	21
15.4 Порт заполнения	21
15.5 Модуль переключения скоростей	22
15.6 Модуль КПА (болюсный модуль)	22
15.7 I.V. фильтр и скользящий зажим	22
15.8 Коннектор с гидрофобным колпачком	23
15.9 коннектор с системой Luer Lock	23
15.10 Гидрофобный колпачок на дистальном конце	23

15.11	Аксессуары для переноски	24
16.	Описание моделей.....	24
17.	Размеры составных элементов.....	35
18.	Сведения о совместимых медицинских изделиях, ограничениях по совместимости	36
19.	Указания по эксплуатации	36
19.1	Условия эксплуатации	36
19.1.1	Характеристики скорости потока.....	37
19.1.2	Болюс (Accufuser Тип Инфузия с болюсом).....	37
19.1.3	Сравнение по высоте.....	37
19.1.4	Сравнение по плотности раствора.....	37
19.1.5	Функции безопасности/сигнализации.....	38
19.2	Применение	38
20.	Указания по дезинфекции и стерилизации.....	39
21.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия;	39
22.	Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.....	39
23.	Процесс производства и валидации медицинского изделия.....	39
23.1	Упаковка	41
23.2	Условия производства	42
23.3	Экологические требования.....	43
24.	Требования к биологическим и химическим характеристикам и к лекарственным препаратам	43
24.1	Требования к биологическим характеристикам.....	43
24.2	Биологический контроль соответствует части 1 стандарта ISO 10993 для всех компонентов системы циркуляции жидкости в изделии серии Accufuser.	43
24.3	Требования к химическим характеристикам	43
24.4	Совместимость лекарственных препаратов	43
24.5	Лекарственные вещества.....	44
25.	Маркировка	44
25.1	Маркировка изделия	44
25.2	Маркировка первичной упаковки.....	44
25.3	Маркировка групповой упаковки.....	46
25.4	Маркировка транспортной тары	47
26.	Комплектность	48
27.	Требования безопасности	50
28.	Условия транспортирования.....	50
29.	Условия хранения и эксплуатации.....	50
30.	Срок годности.....	50
31.	Гарантии изготовителя.....	50
32.	Порядок и условия утилизации.....	51

33.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	51
34.	Сведения о верификации и валидации медицинского изделия	52
35.	Рекламации	53
36.	Клинические данные и научные источники.....	53

Настоящая Выписка из эксплуатационно документации на медицинское изделие «Помпа инфузионная Accufuser одноразовая стерильная с болюсом и без болюса, с регулятором скорости и без него» подготовлена с целью предоставления в органы власти Российской Федерации необходимой информации о медицинском изделии для государственной регистрации изменений в регистрационное досье по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/10949 от 27 января 2017 г. в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

1. Наименование медицинского изделия

«Помпа инфузионная Accufuser одноразовая стерильная с болюсом и без болюса, с регулятором скорости и без него» (далее по тексту - медицинское изделие, помпа).

В составе:

1. Помпа инфузионная Accufuser одноразовая стерильная с болюсом и без болюса, с регулятором скорости и без него	1 шт
2. Чехол для переноски (при необходимости)	1 шт
3. Лента для переноски (при необходимости)	1 шт
4. Инструкция по применению	1 шт
5. Наклейка для идентификации пациента	1 шт

2. Сведения о производителе и изготовителе

Наименование организации: «Ву Янг Медикал Ко. Лтд.» (Woo Young Medical Co., Ltd).
Адрес местонахождения и производства: 98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea (Корея)
Телефон: +822 569 02 97
Официальный сайт компании-производителя: <http://wooyoungmed.com/>
Адрес электронной почты: itc@wooyoungmed.com

3. Уполномоченный представитель изготовителя

Общество с ограниченной ответственностью «ВУ ЯНГ МЕДИКАЛ РУС»
Адрес: 105064, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ БАСМАННЫЙ, ул. Нижний сусальный переулок, дом 5, стр. 16, этаж 3, №1.
Контактный телефон: +79169301766, +79150768460
Официальный сайт компании www.wooyoungmed.ru
E-mail: elenamikhcheeva@wooyoungmed.ru; lucymelikhova@wooyoungmed.ru

Варианты исполнения медицинского изделия

Варианты исполнения медицинского изделия (модели)

- ① Continuous - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью. Резервуар 60, 100, 200, 300, 600 мл. Скорости инфузии: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0, 13.0, 20.0, 50.0, 60.0, 100.0, 120.0, 150.0, 200.0, 250.0 мл/час.
- ② Plus - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью и с болюсом или только болюс без инфузии. Резервуар :60, 100, 200, 300, 600 мл. Скорости потока 0.5, 1.0, 1.5, 2.0,

4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0 мл/час. Болюс объемом 0.5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл. Время работы замка болюса: 5, 6, 8, 10, 15, 30, 60 мин.

③ Varicon - Непрерывная инфузия с 4-мя регуляторами скорости. Резервуар 60, 100, 300, 600 мл. Регулятор на 4-е скорости потока 1.0, 2.0, 4.0, 8.0, 10.0, 12.0, 13.0, 15.0 мл/час.

④ АВх - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью. Резервуар 50, 100, 250, 550 мл. Скорости потока 50, 100, 150, 200, 250 мл/час.

⑤ СТх - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью. Резервуар 50, 100, 250, 550 мл. Скорости потока 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 20.0 мл/час.

⑥ ЕР - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью и с болюсом. Резервуар 60, 100, 300 мл. Скорости потока 0.5, 1.0, 2.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0, 15.0, 20.0 мл/час. Объем болюса 1.0, 2.0 мл. Время работы замка болюса 5; 6; 8; 10; 15; 30; 60 (мин).

⑦ Selectus - Непрерывная инфузия с 3-мя регуляторами скорости. Резервуар 60, 100, 300, 600 мл. Скорости потока 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0, 21.0, 22.0, 23.0, 24.0 мл/час.

⑧ EasyBolus - Непрерывная инфузия с постоянной скоростью и с болюсом. Резервуар 60, 100, 300, 600 мл. Скорости потока 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 8.0, 10.0, 12.0 мл/час. Объем болюса 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 мл. Время работы замка болюса 10; 15; 30; 60 (мин).

⑨ Omnibus - Непрерывная инфузия с 3-мя регуляторами скорости и с болюсом. Резервуар 60, 100, 300, 600 мл. Скорость потока 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0, 21.0, 22.0, 23.0, 24.0 мл/час. Время работы замка болюса 10, 15, 30, 60 мин. Объем болюса: 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 мл.

4. Назначение медицинского изделия

Предназначено для инфузионного введения предписанных пациенту лекарственных препаратов с целью проведения химиотерапии, антибиотикотерапии, общей инфузии, включая хелатирующую терапию и устранение боли в учреждениях здравоохранения или на дому. Только для однократного применения.

5. Стерильность

Стерильное изделие. Стерилизовано оксидом этилена.

6. Область применения

Помпа предназначена для использования в амбулаторных условиях, в стационаре, в домашних условиях и в других местах оказания медицинской помощи.

Область инфузии: внутривенно, чрескожно, подкожно, внутриартериально, эпидурально, а также в области хирургического вмешательства (мягкие ткани, полости тела). Общая инфузионная терапия включают в себя непрерывное введение местного анестетика вблизи нерва для регионарной анестезии и обезболивание до и после хирургической операции.

7. Информация об условиях применения и потенциальных потребителях медицинского изделия

Помпа предназначена для профессионального применения в инфузионной терапии квалифицированным средним медицинским персоналом и врачами-специалистами. С соблюдением норм асептики и антисептики в соответствии с утвержденными порядками оказания профильной медицинской помощи.

8. Показания, противопоказания к применению, возможные побочные эффекты применения медицинского изделия

Показания к применению:

Помпа показана для непрерывной инфузии внутривенно, внутриартериально, эпидурально, чрескожно или подкожно в соответствии с планом лечения.

Может использоваться для следующих видов лечения:

- Противоопухолевая терапия
- Анальгезирующее лечение
- Хелатирующая терапия
- Антимикробная терапия

Противопоказания:

Использование помпы противопоказано, если по мнению лечащего врача, общее состояние пациента не позволяет применить помпу в процессе лечения.

Побочные эффекты:

При правильном применении медицинского изделия по показаниям побочные эффекты от применения медицинского изделия не зафиксированы.

9. Меры предосторожности

Медицинское изделие должно использоваться для манипуляций на пациенте только квалифицированным средним медицинским персоналом и врачами-специалистами. Перед использованием медицинского изделия необходимо иметь полное понимание методик, принципов, областей клинического применения и рисков применения.

Запрещается использовать медицинское изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать медицинское изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Запрещается использовать медицинское изделие с механическими повреждениями (трещинами, сколами).

Утилизировать после одноразового применения. Не стерилизовать повторно.

Использовать только для медицинских целей.

Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Не использовать в случае, если потребительская упаковка была вскрыта или повреждена.

После транспортировки и хранения при низких температурах, медицинское изделие должно быть выдержано при комнатной температуре не менее 12 часов. В течение этого времени на внутренней поверхности может образоваться конденсат, но это не влияет на нормальное использование медицинского изделия.

Не замораживать, так как это может привести к повреждению инфузионной линии или пластиковой части изделия.

Помпа микроинфузионная Accufuser® оборудована механизмом, контролирующим точность подачи раствора, и обеспечивающим гарантию точности инфузии при заполнении резервуара начиная с 50% объема, при максимальной возможности наполнения плюс 10% заданного объема резервуара.

Избегайте контакта спиртосодержащих препаратов с I.V фильтром.

10. Общее описание медицинского изделия

Помпа поставляется в собранном и стерильном виде.

Инфузионная помпа состоит из инфузионного эластичного баллона, системы трубок, а так же, в зависимости от модели может быть снабжена модулем для дополнительного периодического введения медикаментов в режиме, контролируемым пациентом (болюс) и регулятором скорости инфузии.

Помпа снабжается наклейкой для идентификации пациента:

Name	Имя
Age	Возраст
Medication Date	Дата медикаментозного лечения
Injection Date	Дата инфузии
Description	Описание
Rev.	Ревизия

Помпу условно можно разделить на два типа, как указано далее.

10.1 Тип с непрерывной инфузией

Применимо к моделям:

- ① Accufuser Continuous
- ② Accufuser ABx, CTx
- ③ Accufuser Varicon
- ④ Accufuser Selectus

Устройство непрерывной инфузии с силиконовым баллонным резервуаром представляет собой медицинское изделие, предназначенное для непрерывной подачи жидкости при проведении инфузионной терапии в широком диапазоне клинических ситуаций.

Скорость инфузии (потока) предварительно устанавливается на заводе-изготовителе и определяется ограничителем расхода, который состоит из прецизионного капилляра с положительным давлением в баллонном резервуаре при его заполнении растворами.

Поскольку в баллонном резервуаре, изготовленном из высокоэластичного силиконового материала, поддерживается постоянное положительное давление, которое воздействует на жидкость, создавая её постоянный и непрерывный поток, необходимость в использовании

источника электроэнергии или дополнительного оборудования, как в стационарных, так и в амбулаторных условиях, отсутствует.

Для простой и безопасной лечения инфузии инфузионное устройство помпу можно соединить со стандартной системой введения лекарственных препаратов, обычно используемой для инфузионной терапии, с помощью наконечника Luer Lock на дистальном конце инфузионной линии.

10.2 Тип непрерывной инфузии и инфузия с болюсом

Применимо к моделям:

- ① Accufuser Plus
- ② Accufuser EP
- ③ Accufuser EasyBolus
- ④ Accufuser Omnibus

Изделие Accufuser Plus специально предназначено для непрерывного инфузионного введения лекарственных препаратов и введения болюсных доз для инфузионной терапии в условиях контролируемой пациентом анальгезии (КПА).

С помощью модуля управления расходом лекарственного препарата пациент может вводить болюс установленного объема при установленном времени блокировки (повторного заполнения).

При присоединении эпидурального катетера в системе повышается давление и напряжение. В случае необходимости увеличения объема болюса такая ситуация может создавать трудности в применении системы. В связи с этим мы разработали концепцию использования второго резервуара для удобства введения болюсной дозы. Данная технология применяется в моделях Accufuser EP, Accufuser EasyBolus, Accufuser Omnibus

Ниже приведены схемы по типам изделий.

Тип непрерывная инфузия

Тип	Скорость потока	Модель Accufuser	Тип резервуара	Тип порта заполнения	Пример кода модели по каталогу	Примечание (описание типа)
Непрерывная инфузия	Постоянная	Continuous ABx CTx	Резервуар (A), (B)	Порт заполнения (A) ---	C0020XL	Резервуар (A): Баллон кольцевого типа Резервуар (B): Баллон зажимного типа Порт заполнения (A): Общий тип Порт заполнения (A): Закрытый тип (двойной контрольный фланец)
				Порт заполнения (B)	C0100L	
	Регулируемая	Varicon (16 режимов скорости потока) Selectus (4 режима скорости потока)	Резервуар (A), (B)	Порт заполнения (A)	AB1500M	
					CT0200L	

Тип непрерывная инфузия и инфузия с болюсом/только инфузии с болюсом

Тип	Скорость потока	Модель Accufuser	Тип резервуара	Тип болюсного модуля	2-й резервуар	Пример кода модели по каталогу	Примечание (описание типа)
Непрерывная инфузия с болюсом	Постоянная	Plus	Резервуар (A), (B) — Кнопка	— X	-----	P/M/T	Резервуар (A): Баллон кольцевого типа Резервуар (B): Баллон зажимного типа 2-й резервуар: Второй резервуар для удобства введения болюсных доз
			Резервуар (B), (A) — Ручка	{ X	-----	SP/SM/ST NSG/NSD/NSE	
		EP Easy bolus	Резервуар (A), (B) — Кнопка	— O	-----	SG/SD/SE	
			Резервуар (A), (B) — Кнопка	— O	-----	EM/ET E2/3/4/5	
Непрерывная инфузия с болюсом	Регулируемая	Omnibus (4 режима скорости потока)	Резервуар (A), (B) — Кнопка	— O	-----	O2/3/4/5	
			Резервуар (B), (A) — Ручка	{ X	-----	SP/SM/ST NSG/NSD/NSE	
		—	Резервуар (A), (B) — Кнопка	— O	-----	SG/SD/SE	
			Резервуар (B), (A) — Ручка	{ O	-----	SG/SD/SE	
Тип	Время блокировки	Модель Accufuser	Тип резервуара	Тип модуля	2-й резервуар	Пример кода модели по каталогу	
ТОЛЬКО БОЛЮС (без непрерывной инфузии)	Фиксированное	Plus	Резервуар (A), (B) — Кнопка	— X	-----	B10/20	
			Резервуар (B), (A) — Ручка	X	-----	SB10/20	
		Omnibus	Резервуар (A), (B) — Ручка	{ X	-----	OB05/10/20 NOB30/40/50	
			Резервуар (A), (B) — Ручка	{ O	-----	OB30/40/50	

11. Принцип действия

Механизм подачи

Давление жидкости в помпе поддерживается за счет энергии натяжения силиконового баллона, который расширяется при заполнении помпы. Капилляр для установления скорости потока оснащен стеклянной расходомерной диафрагмой определённого диаметра. Стеклянная диафрагма обрезана до номинальной длины L . Время подачи определяется по внутреннему диаметру отверстия регулирования расхода препарата при создании давления в баллонном резервуаре в процессе его заполнения.

Характеристику времени подачи препарата получают из скорости потока, которую, в свою очередь, приблизительно определяют с помощью уравнения Хагена-Пуазейля (Hagen-Poiseull):

$$Q = (\Delta P \pi D^4) / (128 \mu L),$$

где Q – скорость потока, ΔP – перепад давления, D – внутренний диаметр капилляра, μ – динамическая вязкость жидкости, а L – длина капилляра. Данное уравнение позволяет вычислить приблизительное значение фактического времени подачи препарата.

3.2 Механизм подачи болюса

Болюсный модуль КПА позволяет пациенту или оператору вводить дополнительную дозу препарата нажатием кнопки болюса на этом модуле. Болюсный модуль КПА имеет болюсный мешок, который содержит лекарственный препарат в объёме болюса. Болюсная доза препарата пополняется из баллонного резервуара.

Болюсный мешок заполняется полностью по истечении определённого времени, которое называется временем блокировки. Время блокировки регулируется капилляром.

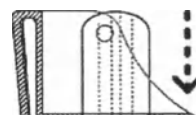
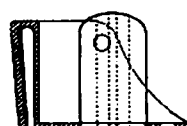
В изделиях серии Ассифузер предусмотрены два типа модуля КПА. Модуль кнопочного типа (кнопка) можно надевать на запястье пациента и прикреплять манжетой, а модуль ручного типа имеет форму стержня (ручка), позволяющую пациенту легко брать за него рукой.

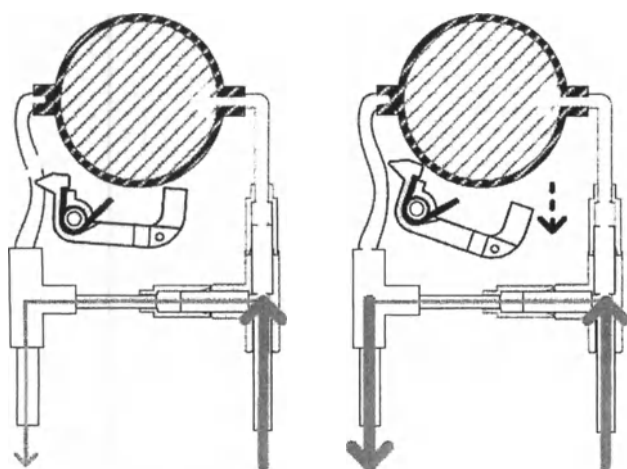
Кнопка



Болюсный
Базальный
Болюсный + базальный

Ручка





**Болюсная
кнопка
не нажата**

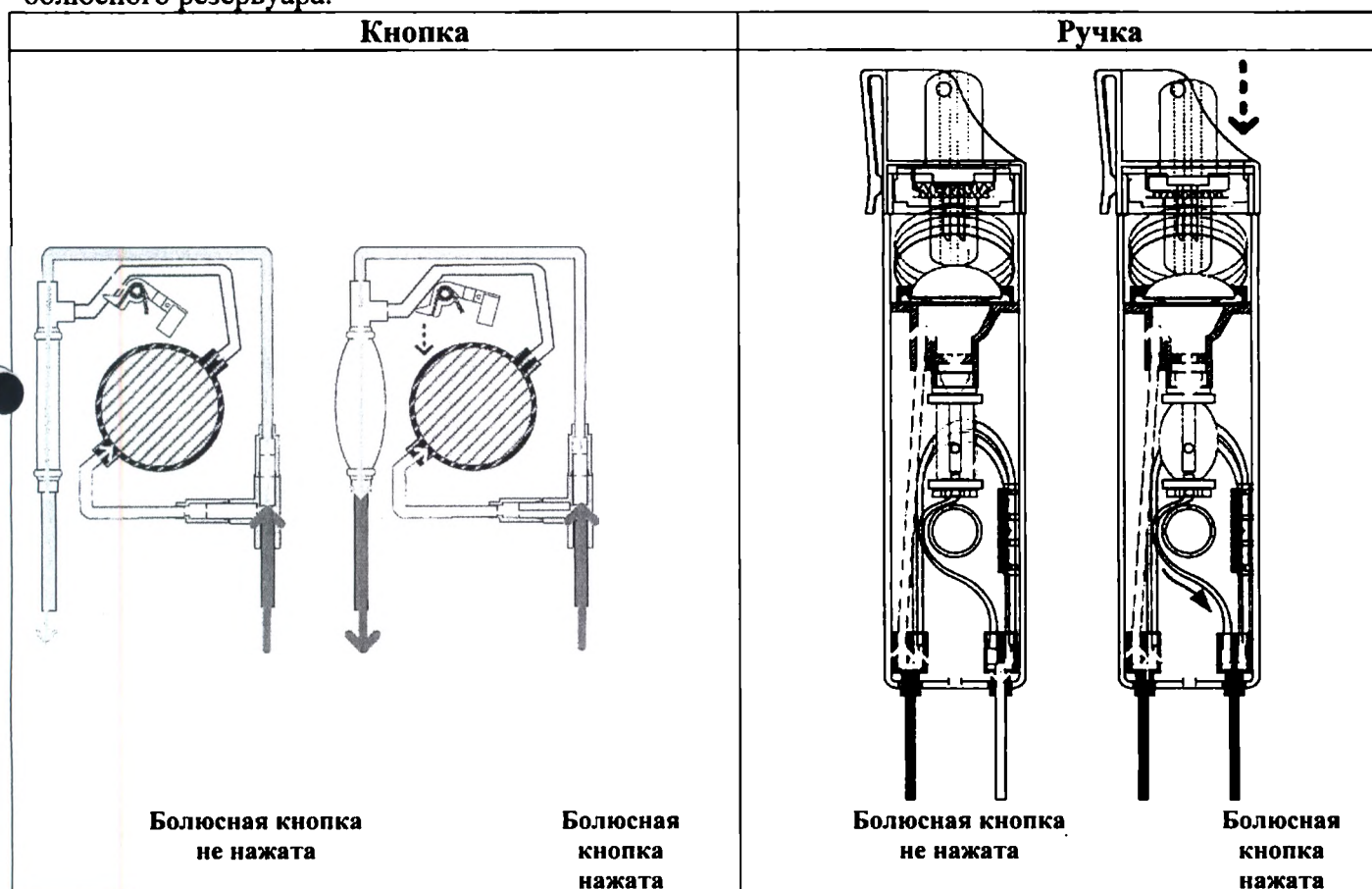
**Болюсная кнопка
нажата**

**Болюсная
кнопка
не нажата**

**Болюсная
кнопка нажата**

3.3 Функция ЕР

Функция ЕР предусмотрена для удобства введения болюса. Для работы функции ЕР в модуль КПА (Accufuser EP, Accufuser EasyBolus, Accufuser Omnibus). При нажатии болюсной кнопки лекарственный препарат, содержащийся в болюсном резервуаре, вводится в резервуар ЕР. Резервуар ЕР некоторое время удерживает, а затем выпускает болюс, поступающий в него из болюсного резервуара.



Требования к источнику энергии

Помпа представляет собой механическую помпу, работающую за счёт эластичности силиконового баллона. Никакого дополнительного внешнего источника энергии не требуется.

12. Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2Б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 288180

13. Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека

Медицинское изделие, присоединяемое извне, контактирующие со следующими участками организма человека: с системой кровообращения, опосредованный контакт.

Категория медицинского изделия – В (длительный контакт).

14. Технические характеристики

14.1 Описание

14.1.1 Базальная скорость потока

Это скорость потока при непрерывной инфузии, предварительно установленная на заводе-изготовителе. В данном техническом документе с описанием изделия термин «скорость потока» означает обычно базальную скорость потока. Изделия, относящиеся к типу постоянной скорости потока, имеют на одной модели одну базальную скорость потока, а изделия, относящиеся к типу регулируемой скорости потока, имеют разные скорости потока на одной модели.

В изделии скорость потока регулируется силиконовым баллонным резервуаром и капилляром в ограничителе потока.

14.1.2 Болюс и время блокировки

Болюс – это доза лекарственного препарата, вводимая пациенту в случае необходимости, в дополнение к инфузии, проводимой с базальной скоростью потока. При нажатии болюсной кнопки на модуле КПА (определение 1.4.3) подаётся дополнительный объем лекарственного раствора (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 мл).

Болюсный мешок полностью заполняется по истечении определённого времени блокировки. Если пациент или оператор нажмёт кнопку до истечения времени блокировки, пациенту будет введено меньшее количество болюса, чем указанный объём.

14.1.3 Модуль КПА (болюсный модуль)

[Изделия, относящиеся к типу непрерывной инфузии и инфузии с болюсом: Accufuser Plus, EP, Easybolus, Omnibus.

Модуль КПА служит для введения болюса. Данный модуль состоит из болюсной части и части ограничителя потока. Изделия с модулем КПА оборудованы ограничителем потока. Если в изделии регулируются скорость потока и функция болюса, в модуль с болюсной частью также устанавливают регулятор скорости потока.

14.1.4 Регулятор скорости потока

[Изделия, относящиеся к типу непрерывной инфузии с регулируемой скоростью потока: Accufuser Varicon, Selectus

Изделия с регулируемой скоростью потока оборудуются регуляторами скорости потока. С помощью регулятора операторы могут выбрать базальную скорость потока. Внутри регулятора размещены ограничители потока. Регулятором управляют с помощью ключа, предусмотренного в комплекте изделия.

14.1.5 Функция ЕР (резервуар ЕР и 2-й резервуар)

Функция ЕР предназначена для удобства введения болюса. Для работы функции ЕР предусмотрены баллон ЕР и 2-й резервуар. Когда помпа подсоединена к эпидуральному катетеру, она находится в условиях высокого давления и напряжения, противодействующих инфузии болюса, из-за чего иногда введение болюса затрудняется. Для сброса давления и напряжения в болюсную часть вставляют второй резервуар. При нажатии кнопки болюса лекарственный препарат в болюсном резервуаре поступает во второй резервуар и под его давлением легко выпускается.

14.2 Основные параметры и спецификации

Различия в размерном ряде не влияют на технические свойства медицинского изделия.

Изделия, относящиеся к типу непрерывной инфузии – постоянная скорость потока

Изделие/Модель	Объем резервуара	Скорость потока (мл/ч)
<i>Accufuser Continuous</i>	60, 100, 200, 300, 600	0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 2.5; 3.0; 4.0; 5.0; 8.0; 10.0 13.0 20.0, 50.0, 60.0, 100.0, 120.0, 150.0, 200.0, 250.0
<i>Accufuser ABx</i>	50, 100, 250, 550	50.0, 100.0, 150.0, 200.0, 250.0
<i>Accufuser CTx</i>	50, 100, 250, 550	0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 8.0; 10.0, 20.0

Изделия, относящиеся к типу непрерывной инфузии – регулируемая скорость потока

Изделие/Модель	Объем резервуара (мл)	Скорость потока (мл/ч)	Регулируемая скорость потока
<i>Accufuser Varicon</i>	60, 100, 300, 600	1.0 ~ 15.0	16 режимов
<i>Accufuser Selectus</i>	60, 100, 300, 600	0.5 ~ 24.0	4 режима

Изделия, относящиеся к типу непрерывной инфузии и инфузии с болюсом – постоянная скорость потока

Изделие/Модель	Объём резервуара (мл)	Скорость потока (мл/ч)	Объём болюса (мл)	Время блокировки (мин.)
Accufuser Plus				
Модель P, M, T	60, 100, 300, 600	0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 4.0; 5.0; 8.0; 10.0, 12.0	0.5; 1.0; 2.0	6, 8, 10, 15, 30, 60
Модель SP, SM, ST	60, 100, 200, 300, 600			
Модель (N)SG, (N)SD, (N)SE	60, 100, 200, 300, 600	0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 4.0; 5.0; 8.0; 10.0	3.0; 4.0; 5.0	6, 8, 10, 15, 30, 60
Модель B, SB	60, 100, 200, 300, 600	-	0.5; 1.0; 2.0	6, 8, 10, 15
Accufuser EP	60, 100, 300	0.5; 1.0; 2.0; 4.0; 5.0; 8.0, 10.0, 12.0, 15.0, 20.0	1.0; 2.0	5, 6, 8, 10, 15, 30, 60
Accufuser EasyBolus	60, 100, 300, 600	0.5; 1.0; 2.0; 4.0; 5.0; 8.0, 10.0, 12.0	2.0; 3.0; 4.0; 5.0	10, 15, 30, 60

Изделия, относящиеся к типу непрерывной инфузии и инфузии с болюсом – регулируемая скорость потока

Изделие/Модель	Объём резервуара (мл)	Скорость потока (мл/ч)	Регулируемая скорость потока	Объём болюса (мл)	Время блокировки (мин.)
Accufuser Omnibus					
Модель O	100, 300, 600	2.0; 3.0, 4.0; 5.0; 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0, 15.0, 18.0, 20.0, 21.0, 22.0, 23.0, 24.0	4 режима	2.0; 3.0; 4.0; 5.0	10, 15, 30, 60
Модель SP, SM, ST, (N)SG, (N)SD, (N)SE	60, 100, 200, 300, 600	0.5, 1.0, 2.0; 3.0, 4.0; 5.0; 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0, 15.0, 18.0		0.5, 1.0, 2.0; 3.0; 4.0; 5.0	
Модель OB, NOB	60, 100, 200, 300, 600	-	-	0.5, 1.0, 2.0; 3.0; 4.0; 5.0	10, 15, 30 (регулируемое)

14.3 Производительность

Когда лекарственный раствор вводится в силиконовый баллонный резервуар, постоянное давление внутри баллона поддерживается за счёт упругости силикона и вместе с микрокапилляром создаёт базальный поток.

Изделие серии Accufuser предназначено для введения жидкого лекарственного препарата при заданной скорости, которая определяется ограничителем потока пропорционально внутреннему диаметру и длине капилляра. Необходимое изделие может удобно и безопасно применяться с учетом состояния пациента и уровней концентрации препарата.

Изделие болюсного типа Accufuser также позволяет вводить установленное количество основных и дополнительных жидкостей путем нажатия кнопки болюса. Изделие болюсного типа Accufuser представляет собой инфузионное устройство, предназначенное для КПА (контролируемой пациентом анальгезии), и специально предназначено для непрерывного введения базальных и болюсных доз препарата.

14.4 Эффективность

Точная и непрерывная подача препарата для инфузионной терапии.

Непрерывная подача препарата и болюсной дозы для инфузионной терапии с КПА (контролируемой пациентом анальгезией).

14.5 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);

При производстве медицинского изделия используются следующие материалы:

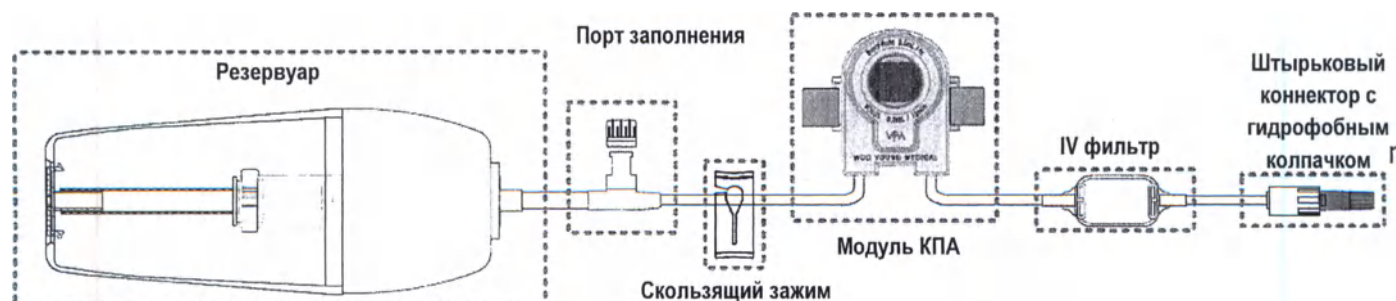
Наименование/часть изделия (где используется)	Материал, краситель/Марка	Производитель/Страна Производства
1. Корпус.		
Верхняя часть корпуса	PET ПЭ, Purell GB 7250 Краситель MPT-B016UV - красный Red 032C -зеленый Pantone 341 C, - голубой Reflex Blue C - коричневый Brown 470C - фиолетовый VioletC	LyondellBasell Industries, США
Нижняя часть корпуса	АБС-пластик HF380 (LG Chemicals), краситель: - белый, Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6	LG Chemicals Ltd, Корея
2. Шкала	АБС-пластик HF380 краситель- белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6	LG Chemicals Ltd, Корея
3. Плунжерная система с резервуаром		
Фиксированный плунжер	АБС-пластик HF380 краситель- белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6	LG Chemicals Ltd, Корея
Подвижной плунжер	АБС-пластик HF380 краситель- белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6	LG Chemicals Ltd, Корея
Резервуар	1. резервуары S, M, L -Силикон 4 HR-28U -Силикон 5 BASE 30U 2. резервуары XL -Силикон 1 XIAMETER RBB-2890-26 BASE -Силикон 2 Экструдированный, SH1032U	HRS Co., Ltd, Корея Dow Corning Korea Ltd, Корея KCC Corporation., Ltd, Корея.
Фиксирующие кольца	Нейлон (ПА-66) Нейлон VYDYNE® 6,6	Ascend Performance Materials LLC, США
4. Инфузионная линия	ПВХ CAS No 9002-86-2	Hanwha Chemical Corporation Ltd, Корея
5. Порт для заполнения помпы		
Корпус	Eastman Tritan™ copolyester MX731	Eastman Chemical Company (EMN), США.
Обратный клапан	Eastman Tritan™ copolyester MX731	Eastman Chemical Company (EMN), США.
Фланец обратного клапана	Силикон Экструдированный,	KCC Corporation., Ltd, Корея.

	SH1032U	
Сетчатый фильтр	PET ПЭ, Purell GB 7250 Фильтр: сетка микронная SEFAR	LyondellBasell Industries, США
Колпачок	Полипропилен (ПП) TOPILENE J640	Hyosung Corporation Co., Ltd, Корея.
6. Модуль переключения скоростей, болюсный модуль.		
Корпус	АБС-пластик HF380 Краситель- белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6	LG Chemicals Ltd, Корея
Защитный колпачок кнопки болюса с зажимом для крепления на одежду	Поликарбонат Trirex 3022IR краситель-синий Pantone 302 C	Samyang, Корея
Ролик	АБС-пластик HF380 Краситель- белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6	LG Chemicals Ltd, Корея
Извлекаемый ключ управления	АБС-пластик HF380 Краситель- белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6	LG Chemicals Ltd, Корея
Болюсный резервуар	-Силикон 4 HR-28U -Силикон 5 BASE 30U	HRS Co., Ltd, Корея
Кнопка болюса	АБС-пластик HF380 - белый Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6 -синий Pantone 302 C -зеленый Pantone 341 C -серый Pantone C Gray 9 C -розовый Pantone 500 C - желтый Pantone 394 C	LG Chemicals Ltd, Корея
Фиксатор кнопки болюса	Полипропилен (ПП) TOPILENE J640 краситель- красный- Pantone 186C	Hyosung Corporation Co., Ltd, Корея.
Пружина	Нержавеющая сталь STS 304	KOS Ltd, Корея
Оксирующий ремень	Полипропилен (ПП) TOPILENE J640 краситель- серый- C Gray 9 C	Hyosung Corporation Co., Ltd, Корея
Замок ремня	Polyacetal (POM) Kocetal	KOLON Plastics Inc., Корея
7. Второй болюсный резервуар.		
Корпус	ПОЛИКАРБОНАТ TRIREX	Samyang, Корея
Линия	ПВХ CAS No 9002-86-2	Hanwha Chemical Corporation Ltd, Корея
Резервуар	-Силикон 4 HR-28U -Силикон 5 BASE 30U	HRS Co., Ltd, Корея
8. Скользящий зажим	Поликарбонат Trirex 3022IR краситель-синий Pantone 302 C	Samyang, Корея
9. Инфузионный фильтр		
Фильтр	гидрофильный полиэфирсульфон (ПЭС) MS® PES	Membrane Solutions LLC, США
Воздушное отверстие	гидрофобный политетрафторэтилен	Membrane Solutions LLC, США

	(ПТФЭ) MS@PTFE, MS -1100	
Корпус	прозрачный модифицированный акрил Zylar® 631	Ineos Nova International SA, Швейцария
10. коннектор с гидрофобной заглушкой		
Соединительный наконечник	Сополизфир Eastar DN011	Eastman Chemical Company (EMN), США.
Заглушка	Полипропилен TOPILENE J640 краситель-синий Pantone 302 C	Hyosung Corporation Co., Ltd, Корея
Гидрофобная мембрана/ кожух	Акриловый сополимер на нетканой нейлоновой подложке Purell HP371P	LyondellBasell Industries, США
Капилляр	СТЕКЛО 0105	Hilgenberg GmbH, Германия
11.Зажим с фиксатором		
Зажим	АБС-пластик HF380 Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6	LG Chemicals Ltd, Корея
Фиксатор	Экструдированный, SH1032U	KCC Corporation., Ltd, Корея.
Чехол для переноски	Нейлон VYDYNE® 6,6	Ascend Performance Materials LLC, США.
Лента для крепления	Полиэфир CAS №25038-59-9 KUMHO FIBER	KUMHO FIBER INDUSTRIES CO., LTD, Корея
12. Упаковка		
Бумага	Бумага – Tyvek ® 1059B	производитель DuPont, США
Упаковочная пленка	Пленка PBX CAS 9002-86-2	Hanwha Chemical Corporation Ltd, Корея.
13. Наклейка для идентификации пациента		
	Бумага – Tyvek ® 1059B	производитель DuPont, США
	Клей резиновый TECHNOMELT PS 8746	Henkel (China) Co.Ltd. 201203 Shanghai, China +86-21-2891-8000

15. Описание медицинского изделия

15.1 Конфигурация

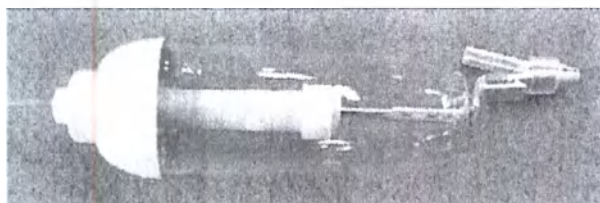


Шприц типа Luer Lock объемом 10 или 20 мл, разрешенный для применения на территории РФ в установленном порядке.

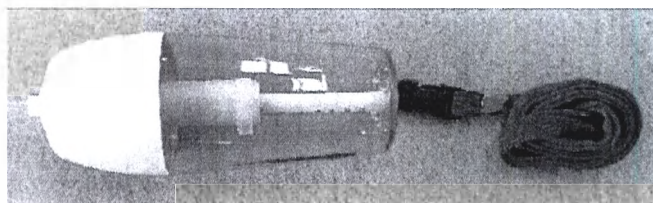
15.2 Корпус

Поскольку высокая эластичность силиконового материала позволяет поддерживать постоянное положительное давление при заполнении его жидкостью, это давление воздействует на жидкость и обеспечивает её постоянный и непрерывный поток.

Существуют два типа крепления резервуара в корпусе : кольцевой тип (тип А) и зажимной тип (тип В) баллона.



Тип А резервуара (баллон с кольцом)



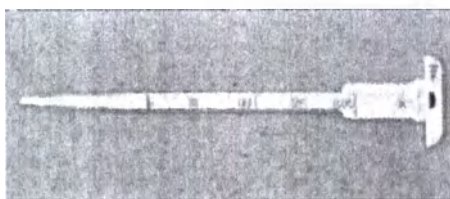
Тип В резервуара (баллон с клипсой)

Как правило, широко используется корпус типа В, а корпус типа А используется дополнительно в моделях на 600 мл.

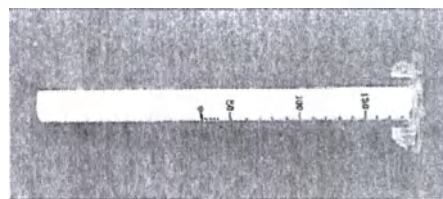
15.3 Шкала

Шкала соединяется с кожухом резервуара и позволяет легко следить за количеством препарата, остающимся в резервуаре.

Используются два типа шкалы: тип А и тип В. Шкала типа А используется в резервуарах типа А, а шкала типа В – в резервуарах типа В.



Шкала типа А



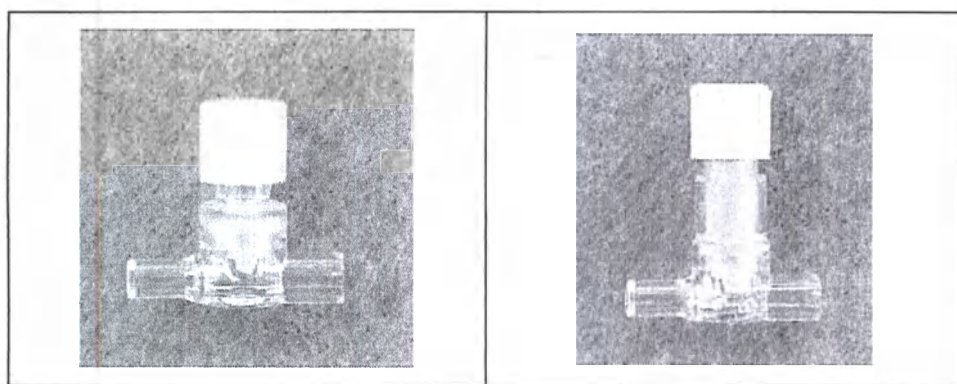
Шкала типа В

15.4 Порт заполнения

Для более безопасной и удобной заливки жидкости заливная горловина оснащена наконечником Люэра и обратным клапаном, который предотвращает противоток и утечку залитой жидкости.

Для предотвращения попадания посторонних веществ применяются два сетчатых фильтра, функция которых заключается в задерживании посторонних веществ при наполнении изделия и при введении лекарственного препарата пациенту.

Используются два типа порта заполнения: обычный тип (тип А) и закрытый тип (тип В). Закрытый тип г порта заполнения предназначен для сведения к минимуму остатка лекарственного препарата.



Порт заполнения типа А
(обычный)

Порт заполнения типа В
(закрытый)

15.5 Модуль переключения скоростей

В модуль переключения скоростей встроены ограничители потока. Скорость потока препарата регулируется открыванием и блокированием каналов потока с отдельными ограничителями. Эти каналы регулируются регулирующим клапаном или роликом. Можно выбрать нужную скорость потока ключом, предусмотренным в комплекте модуля переключения скоростей.

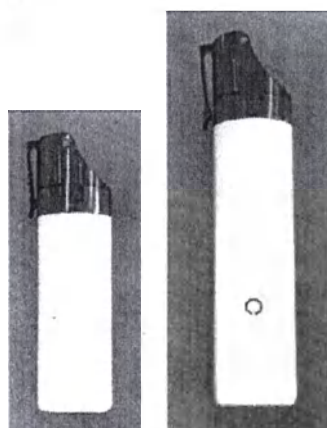
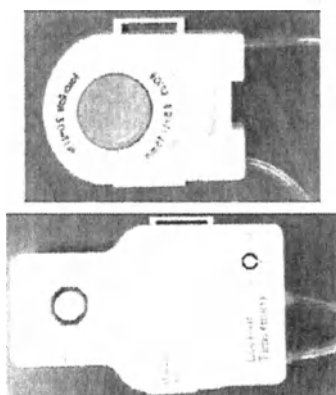
Скорость потока препарата регулируется следующим образом:

- ① Accufuser Selectus/Omnibus – 4 (четыре) режима, включая режим OFF (Выкл.)
- ② Accufuser – 8 (восемь) режимов, включая режим OFF (Выкл.)
- ③ Accufuser Varicon – 16 (шестнадцать) режимов, включая режим OFF (Выкл.)

15.6 Модуль КПА (болусный модуль)

Данный модуль имеет внутри резервуар для КПА (на 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 и 5,0 мл) и при нажатии кнопки добавляет болусную дозу к базальному потоку.

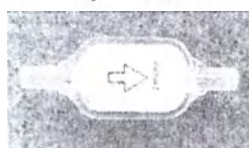
[Кнопка] [Ручка]



15.7 I.V. фильтр и скользящий зажим

I.V. фильтр удаляет воздух из магистрали. Он идеально справляется с удалением мельчайших частиц или воздуха из жидкости через микропористую мембранную прослойку.

Скользящий зажим служит для блокировки магистрали, когда это необходимо.



I.V. фильтр



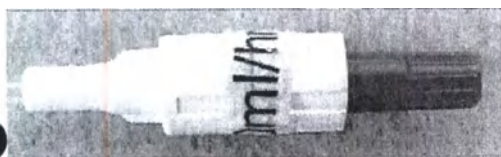
Скользящий зажим

15.8 Коннектор с гидрофобным колпачком

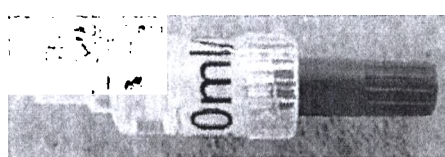
Коннектор с гидрофобным колпачком состоит из прецизионного капилляра, который обеспечивает единственный режим заданной постоянной скорости потока и контролирует расход жидкости благодаря положительному давлению в баллонном резервуаре.

коннектор с гидрофобным колпачком размещается на дистальном конце помпы. Он подсоединяется к игле или к коннектору других устройств, предназначенных для введения жидкости пациенту. В зависимости от пути введения препарата коннектор может различаться по стандарту.

Используются два типа штырьковых коннекторов с гидрофобным колпачком: обычный (тип А) и закручивающийся (тип В) типы. Закручивающийся тип предназначен для сведения к минимуму остатка лекарственного препарата.



коннектор А (обычный)



коннектор В (закручивающийся)

В изделиях с регулятором скорости потока или с модулем КПА капилляр встроен в регулятор или в модуль.

15.9 коннектор с системой Luer Lock

В изделиях, где капилляр встроен в регулятор скорости потока или в модуль КПА, коннектор помещается на дистальный конец помпы. Коннектор с системой Luer Lock служит для соединения помпы с иглой или коннектором других устройств, предназначенных для введения жидкости пациенту. В зависимости от пути введения коннектор может различаться по стандарту.



коннектор с системой Luer Lock

15.10 Гидрофобный колпачок на дистальном конце

Гидрофобный колпачок на дистальном конце инфузионной линии выпускает воздух и останавливает поток жидкости. Этот колпачок подходит для любых типов соединения – коннекторы типа А и В (см. описание в п. 4.1.7) и коннектора с системой Luer Lock (см. описание в п. 4.1.8). На конце колпачка имеется мембрана, которая пропускает только воздух, но блокирует поток жидкости. Этот колпачок снимается после заполнения магистрали. После снятия колпачка коннектор подсоединяют к игле или к другому коннектору. Поскольку, в зависимости от пути введения, коннекторы могут различаться по стандарту, им соответствуют и разные стандарты наконечников.

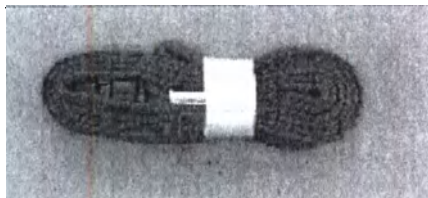


Гидрофобный колпачок на дистальном конце

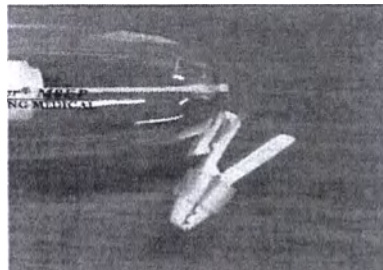
15.11 Аксессуары для переноски

Accufuser представляет собой портативное изделие. Для свободного движения пациентов используются вспомогательные принадлежности, прикрепляемые к наружному корпусу. Клипса для крепления помпы на одежде имеется на помпах объемом 60 мл и 100 мл дает возможность крепления помпы, например, на одежду. Помпы с корпусом типа В объемом 100 и 300 мл поставляются с лентой для ношения помпы

Шнурок для переноски изделия



Клипса для крепления помпы на одежде



16. Описание моделей

Accufuser Continuous

[Тип изделия]

Изделие Accufuser Continuous обеспечивает непрерывный поток препарата с постоянной скоростью.

*Таблица конфигураций

Конфигурация	Модель	Корпус		Порт заполнения		коннектор	
		А	В	А	В	А	В
	Модель	О*	О	О		О	О

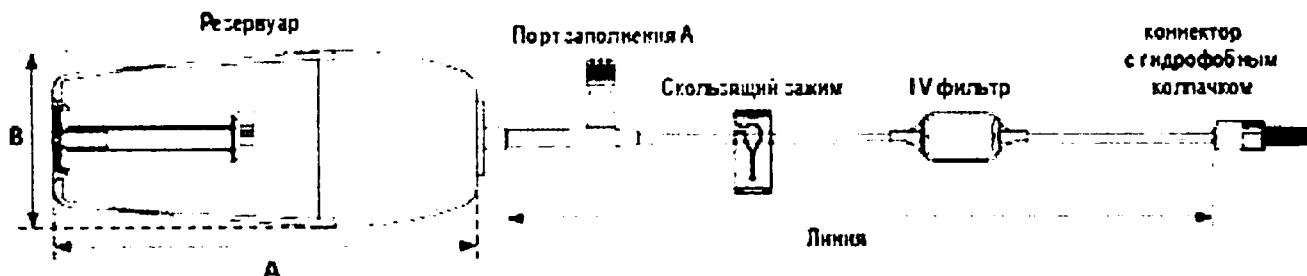
*Дополнительно для моделей на 600 мл

[Спецификация]

Изделие	Объем резервуара	Скорость потока (мл/ч)
Модель Accufuser	60, 100, 200, 300, 600	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10, 13, 20, 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250

[Внешний вид и размеры]

- Модель Accufuser Continuous: корпус типа В (корпус типа А или типа В для моделей XL), порт заполнения типа А, коннектор типа А или В



Модель	Корпус (мм) ± 5		Линия (мм) ± 100	Объем (мл)
	А	В		
S – малый	110	50	970	60
M – средний	130	50	970	100
T – средний крупный	178	61	970	200

L – большой	203	61	970	300
XL – очень большой	250	80	970	600

Accufuser ABx и Accufuser CTx

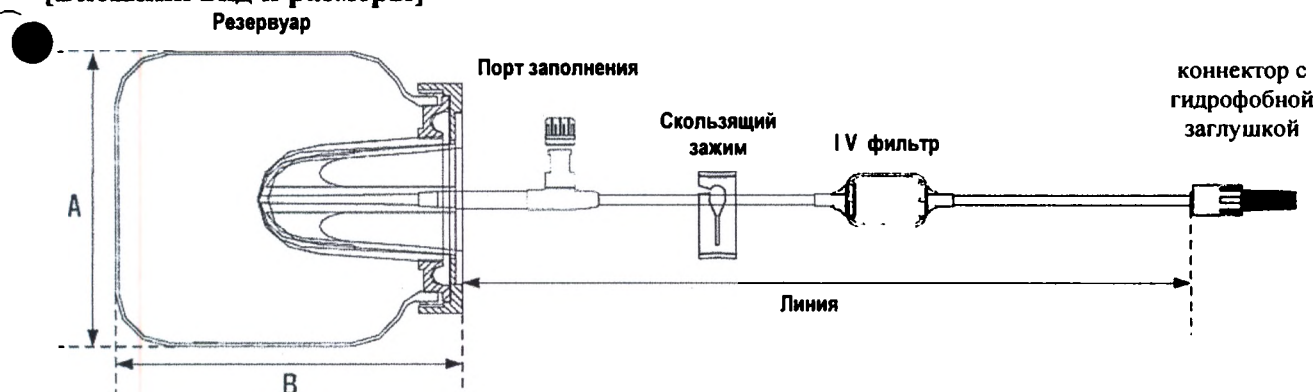
[Тип изделия]

Изделия Accufuser ABx и Accufuser CTx обеспечивают непрерывную инфузию с постоянной скоростью потока. Изделие Accufuser ABx обеспечивает последовательное и непрерывное введение лекарственного препарата с высокой скоростью потока, а изделие Accufuser CTx – с низкой скоростью. В изделиях Accufuser ABx и Accufuser CTx функцию ограничителя потока выполняет трубка с микродиаметром или капилляр.

[Спецификация]

Изделие	Объем резервуара (мл)	Скорость потока (мл/ч)
Accufuser-ABx	50, 100, 250, 550	50.0, 100.0, 150.0, 200.0, 250.0
Accufuser-CTx		0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 8.0; 10.0, 20.0

[Внешний вид и размеры]



Модель	Корпус (мм) ±5		Линия (мм) ±100	Объем (мл)
	A	B		
S – малый	68	63	1115	50
M – средний	85	72	1115	100
L – большой	104	88	1115	250
XL – очень большой	114	102	1115	500

ЦВЕТОВОЙ КОД помпы ABx:

Скорость потока помпы Accufuser ABx кодируется цветом корпуса помпы:

Скорость потока, мл/ч	Цвет резервуара	Скорость потока, мл/ч	Цвет резервуара
50	Красный	100	Зеленый
150	Голубой	200	Коричневый
250	Фиолетовый		

ЦВЕТОВОЙ КОД помпы CTx:

Скорость потока помпы Accufuser CTx кодируется цветной этикеткой, которая наклеивается на коннектор на дистальном конце инфузионной линии:

Скорость потока	Цвет этикетки	Расход	Цвет этикетки	Расход	Цвет этикетки
0,5 мл/ч	Красный	1,0 мл/ч	Синий	1,5 мл/ч	Голубой
2,0 мл/ч	Желтый	3,0 мл/ч	Розовый	4,0 мл/ч	Оранжевый
5,0 мл/ч	Зеленый	8,0 мл/ч	Светло-серый	10,0 мл/ч	Фиолетовый
20,0 мл/ч	Серый				

Accufuser Varicon

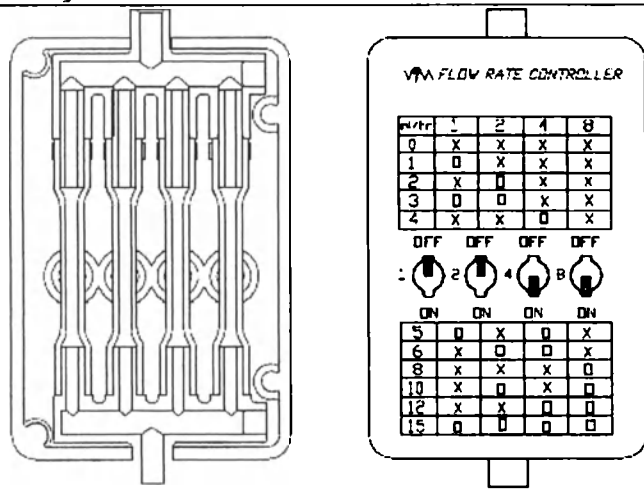
[Тип изделия]

Изделие Accufuser Varicon можно устанавливать на 15 разных режимов скорости потока с помощью четырёх переключателей каналов. Лекарственный препарат можно вводить с разной скоростью для оптимального купирования боли. Регулятор скорости потока имеет полную функцию безопасности с фиксатором и ключом.

[Спецификация]

Изделие	Объём резервуара (мл)	Скорость потока (мл/ч)	Регулируемые скорости потока
Модель V	60, 100, 300, 600	1.0-15.0	16 режимов

[Регулятор скорости потока]



Регулятор скорости потока в изделии Accufuser Varicon имеет четыре канала. Каждый канал имеет ограничитель потока, эти ограничители регулируют скорость потока. Скорость потока на каждом регуляторе указана ниже.

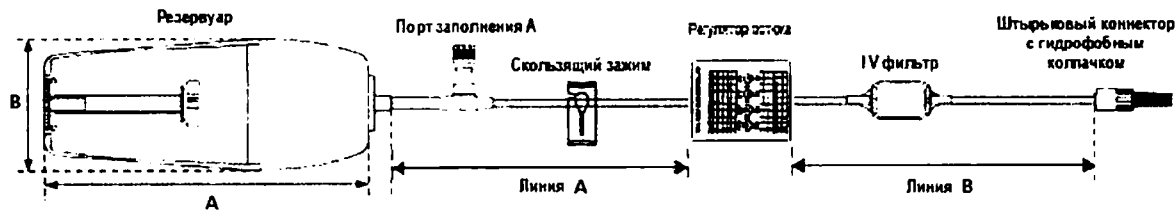
1: 1 мл/ч	2: 2 мл/ч	4: 4 мл/ч	8: 8 мл/ч
-----------	-----------	-----------	-----------

Скорость потока регулируется открытием или блокировкой каналов. Каждый канал соединён с клапаном ON/OFF (Вкл./Выкл.) впереди регулятора. Когда клапан находится в положении ON (Вкл.), канал открыт. Например, если каналы установлены, как это показано на рисунке, открыты каналы 4 и 8. Следовательно, скорость потока составляет 12 мл/ч (4+8 мл/ч).

На регуляторе имеется таблица, которая показывает операторам, какие каналы открыты или закрыты при установке требуемой скорости потока.

[Внешний вид и размеры]

- Корпус типа В для моделей S, М и L/Корпус типа А или типа В для моделей XL



Модель	Корпус (мм) ±5	Линия (мм) ±100	Регулятор (мм)	Объем (мл)
--------	----------------	-----------------	----------------	------------

	A	B	A	B		
V1248S	110	50	970	340	52 x 35	60
V1248M	130	50	970	340	52 x 35	100
V1248L	203	61	970	340	52 x 35	300
V1248LX	250	80	970	340	52 x 35	600

Accufuser Selectus

[Тип изделия]

Изделие Accufuser Selectus можно устанавливать на 3 (три) регулируемых режима скорости потока с помощью ключа, регулирующего скорость потока. Лекарственный препарат можно вводить пациенту со скоростью потока, предписанной врачом, с помощью инфузионной помпы. После выбора скорости потока ключ для безопасности можно убрать.

[Спецификация]

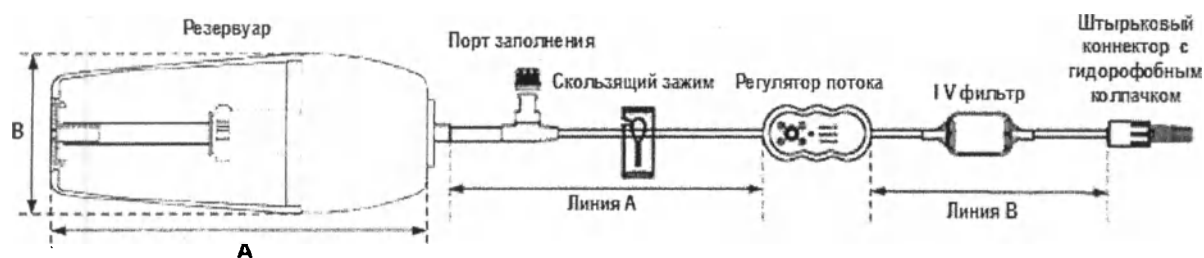
Изделие	Объем резервуара (мл)	Скорость потока (мл/ч)	Регулируемые скорости потока
Модель D	60, 100, 300, 600	0.5-24.0	4 режима

[Регулятор скорости потока]

В регулятор скорости потока в изделии Accufuser Selectus встроены два ограничителя потока. Эти ограничители обеспечивают работу изделия в двух режимах скорости потока (режимы А и В). Ограничители соединены с клапаном Multi. Скорость потока регулируется поворотом этого клапана Multi. Когда клапан установлен в режим А, поток на ограничителе В блокируется. Когда клапан установлен в режим В, блокируется поток на ограничителе А. В режиме С открыты оба ограничителя. В режиме OFF (Выкл.) оба ограничителя закрыты.

[Внешний вид и размеры]

- Корпус типа В для моделей S, М и L/Корпус типа А или типа В для моделей XL



Модель	Корпус (мм) ± 5		Линия (мм) ± 100		Регулятор (мм)	Объем (мл)
	А	В	А	В		
S – малый	110	50	970	340	43,5 x 25	60
M – средний	130	50	970	340	43,5 x 25	100
L – большой	203	61	970	340	43,5 x 25	300
XL – очень большой	250	80	970	340	43,5 x 25	600

Accufuser Plus

[Тип изделия]

Изделие Accufuser Plus предназначено для непрерывной базальной инфузии и введения болюсных доз. Препарат может вводиться по назначению врача и по мере необходимости для пациента в болюсной дозе для обезболивания до и после хирургической операции. Предварительно установленное время блокировки потока позволяет надежно контролировать введение болюсных доз.

В изделии Accufuser Plus используются два типа модулей КПА. Чаще всего используется модуль с кнопкой, а модуль с ручкой имеет конструкцию, позволяющую пациенту легко брать за него рукой.

*Таблица конфигураций

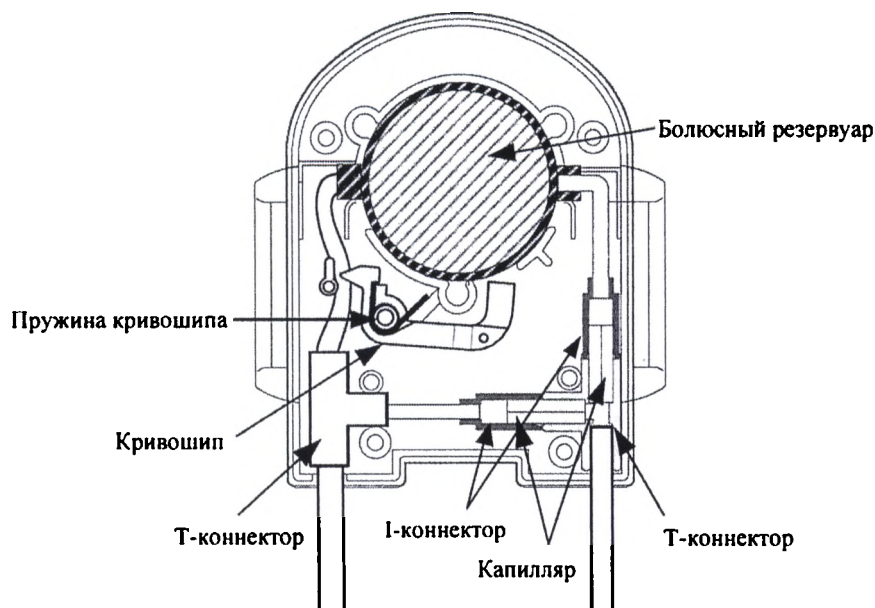
Конфигурация	Модель	Резервуар		Модуль РМС	
		А	В	Кнопка	Ручка
	P, M, T, B-	О	О	О	
	SP, SM, ST, SB, (N)SG, (N)SD, (N)SE-	О	О		О

[Спецификация]

Изделие	Объем резервуара (мл)	Скорость потока (мл/ч)	Объем болюса (мл)	Время блокировки (мин.)
Accufuser Plus				
Модель P, M, T	60, 100, 300, 600	0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 4.0; 5.0; 8.0; 10.0, 12.0	0.5; 1.0; 2.0	6, 8, 10, 15, 30, 60
Модель SP, SM, ST	60, 100, 200, 300, 600			
Модель (N)SG, (N)SD, (N)SE	60, 100, 200, 300, 600	0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 4.0; 5.0; 8.0; 10.0	3.0; 4.0; 5.0	6, 8, 10, 15, 30, 60
Модель B, SB	60, 100, 200, 300, 600	Только болюс	0.5; 1.0; 2.0	6, 8, 10, 15

[Модуль КПА]

Кнопка

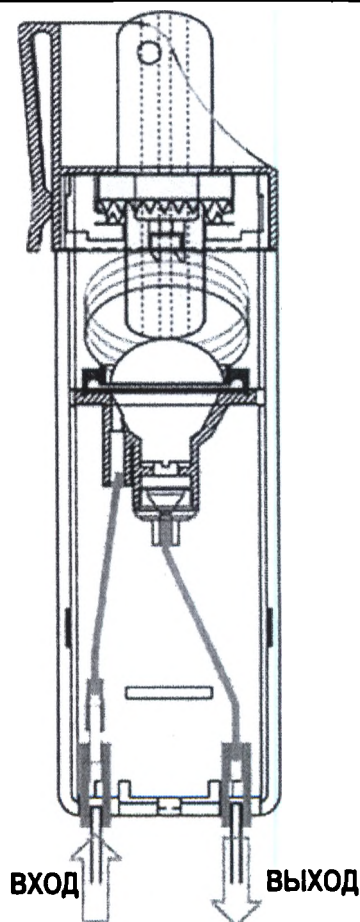
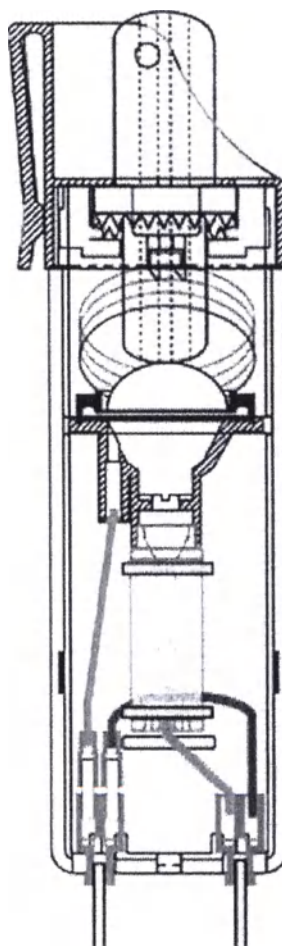
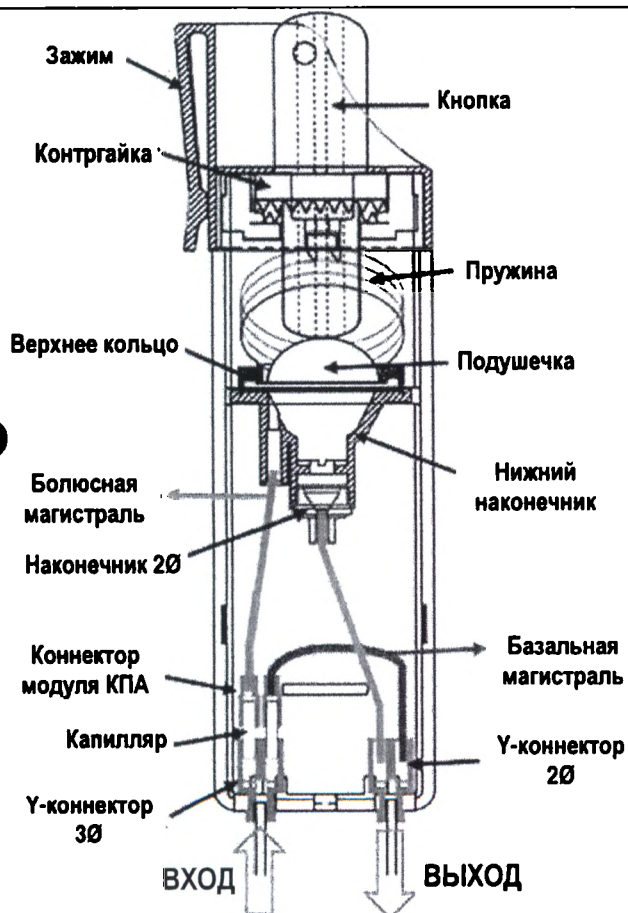


Ручка

Без 2-го резервуара

Со 2-м резервуаром

Только болюс



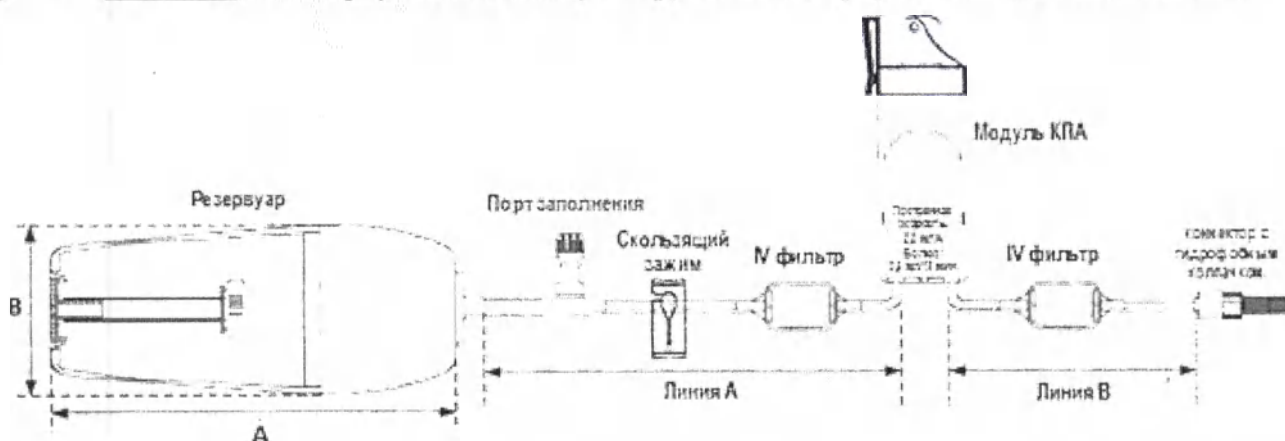
[Внешний вид и размеры]

Модель Р, М, Т, В: корпус типа В, модуль с кнопкой (корпус типа А для моделей XL)



Модель	Корпус (мм) ± 5		Линия (мм) ± 100		Модуль (мм)	Объем (мл)
	А	В	А	В	± 2	См.п.5.1
S – малый	110	50	970	340	45 x 60	60
M – средний	130	50	970	340	45 x 60	100
L – большой	203	61	970	340	45 x 60	300
XL – очень большой	250	80	970	340	45 x 60	600

• Модель S, NS: корпус типа В, модуль с ручкой А, (корпус типа А для моделей XL)



Модель	Корпус (мм) ± 5		Линия (мм) ± 100		Модуль (мм)	Объем (мл)
	А	В	А	В	± 2	См.п.5.1
S – малый	110	50	1000	600	106 x 30	60
M – средний	130	50	1000	600	106 x 30	100
T – средний крупный	178	61	1000	600	106 x 30	200
L – большой	203	61	1000	600	106 x 30	300
XL – очень большой	250	80	1000	600	106 x 30	600

Accufuser EP

[Тип изделия]

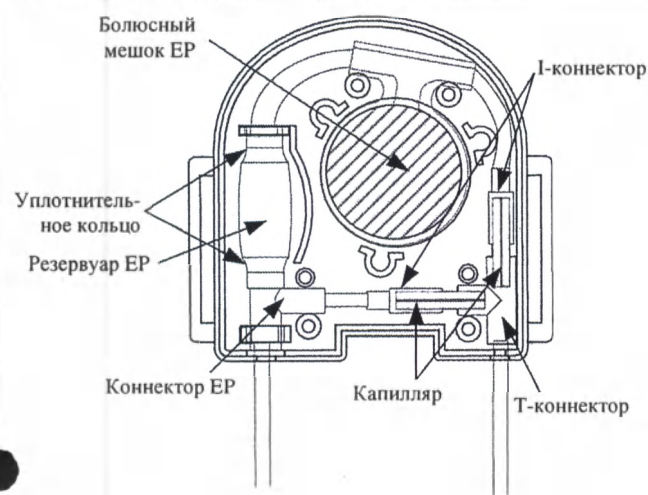
Изделие Accufuser EP имеет ту же конструкцию, что и изделие Accufuser Plus, но дополнено функцией EP. Препарат может вводиться по назначению врача и по мере необходимости для пациента через большой болюс для обезболивания до и после хирургической операции.

Добавление второго силиконового баллонного резервуара позволяет легко вводить болюс даже при использовании длинных катетеров (функция EP).

[Спецификация]

Объем резервуара (мл)	Скорость потока (мл/ч)	Объем болюса (мл)	Время блокировки (мин.)
60, 100, 300	0.5; 1.0; 2.0; 4.0; 5.0; 8.0, 10.0, 12.0, 15.0, 20.0	1.0, 2.0	5, 6, 8, 10, 15, 30,60

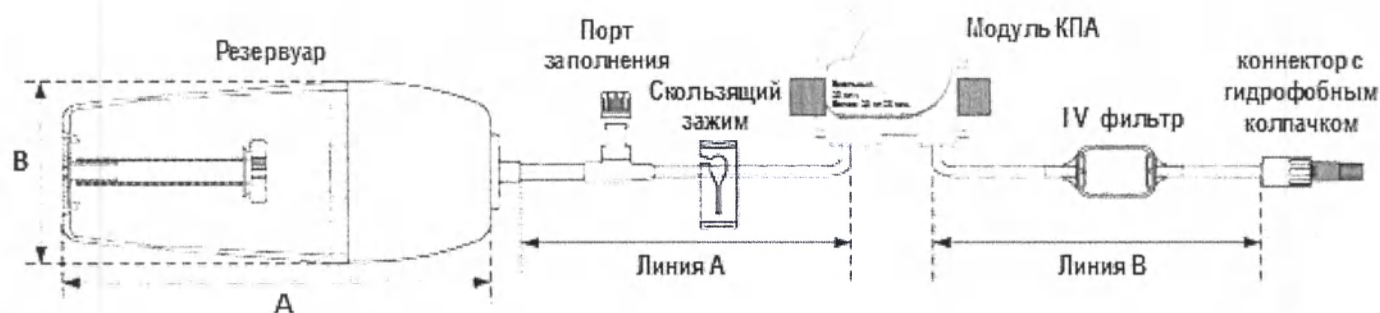
[Модуль КПА]



Модуль КПА в изделии Accufuser EP аналогичен тому, который используется в изделии Accufuser Plus, однако он имеет второй баллонный резервуар. Этот второй баллонный резервуар часто называют «ЕР».

Когда пациент нажимает болюсную кнопку, лекарственный препарат, содержащийся внутри болюсного резервуара, поступает в резервуар ЕР. Резервуар ЕР изготовлен из силиконового резиноуара, сила упругости которого давит на препарат. Под этим давлением препарат подается через длинный катетер.

[Внешний вид и размеры]



Модель	Корпус (мм) ± 5		Линия (мм) ± 100		Модуль (мм) ± 2	Объем (мл) См.п.5.1
	А	В	А	В		
S – малый	110	50	970	340	50 x 55	60
M – средний	130	50	970	340	50 x 55	100
L – большой	203	61	970	340	50 x 55	300

Accufuser EasyBolus

[Тип изделия]

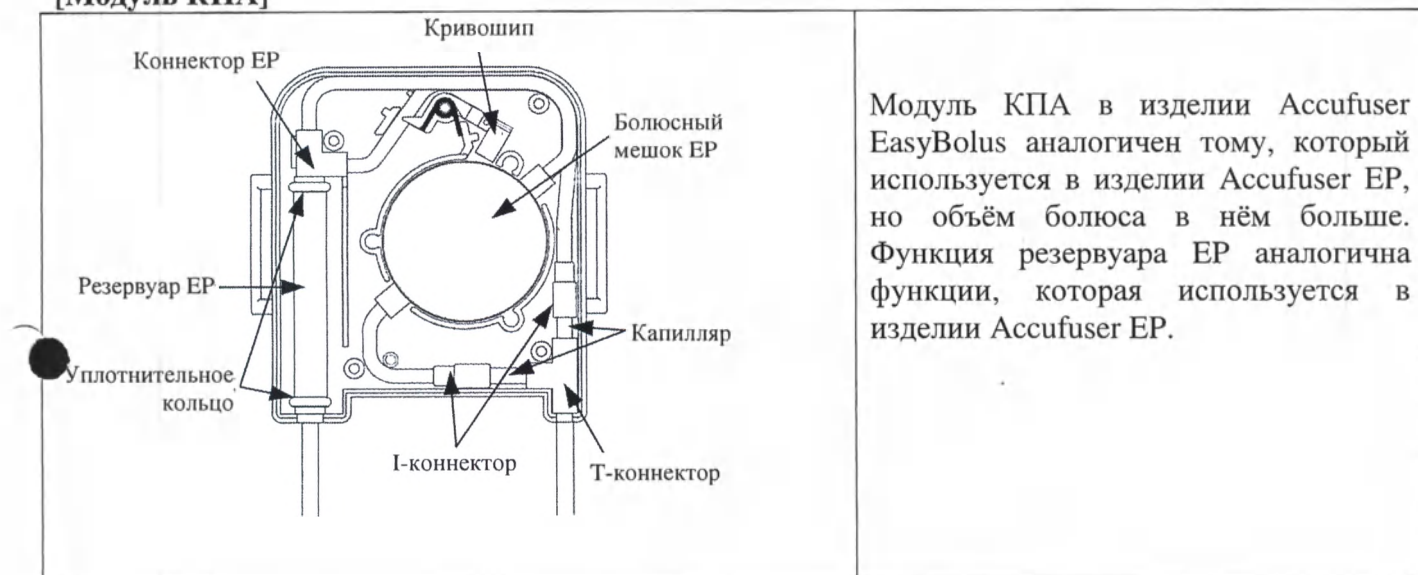
Изделие Accufuser EasyBolus имеет ту же конструкцию, что и изделие Accufuser Plus, но объем болюса в нём больше. Препарат может вводиться по назначению врача и по мере необходимости для пациента через большой болюс для обезболивания до и после хирургической операции.

Добавление второго силиконового резервуара позволяет легко вводить большой болюс даже при использовании длинных катетеров.

[Спецификация]

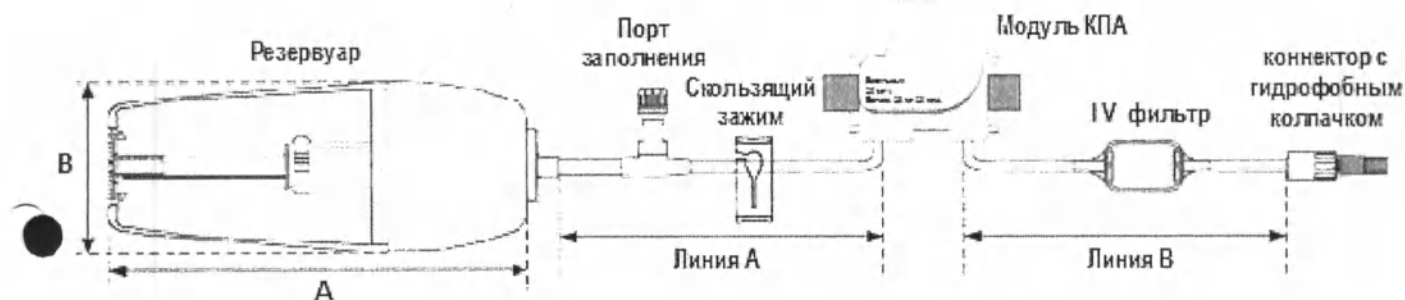
Объем резервуара (мл)	Скорость потока (мл/ч)	Объем болюса (мл)	Время блокировки (мин.)
60, 100, 300, 600	0.5; 1.0; 2.0; 4.0; 5.0; 8.0, 10.0, 12.0	2.0; 3.0; 4.0; 5.0	10, 15, 30, 60

[Модуль КПА]



[Внешний вид и размеры]

- Корпус типа В для моделей S, М и L/ • Корпус типа А для моделей XL



Модель	Корпус (мм) ± 5		Линия (мм) ± 100		Модуль (мм) ± 2	Объем (мл) См.п.5.1
	А	В	А	В		
М – средний	130	50	970	340	70 x 61	100
L – большой	203	61	970	340	70 x 61	300
XL – очень большой	250	80	970	340	70 x 61	600

Accufuser Omnibus

[Тип изделия]

Изделие Accufuser Omnibus обеспечивает 3 регулируемых режима скорости потока с большим объемом болюса. Три режима базальной скорости настраиваются с помощью съемного ключа-переключателя, при этом можно без труда вводить болюс большого объема. Препарат может

вводится пациентом по назначению врача и по мере необходимости в больших болюсных дозах для обезболивания до и после хирургической операции. Режим «OFF» обеспечивает возможность только болюсного введения (режим «Только болюс»).

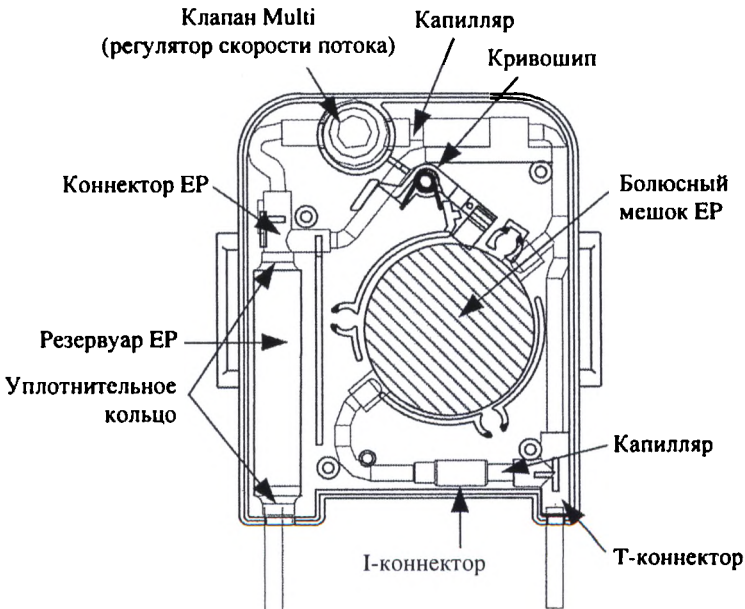
Таблица конфигураций

Конфигурация	Модель	Корпус		Модуль РМС	
		А	В	Кнопка	Ручка
	О-	О	О	О	
	SP, SM, ST, (N)SG, (N)SD, (N)SE- OB, NOB-	О	О		О

[Спецификация]

Изделие	Объём резервуара (мл)	Скорость потока (мл/ч)	Регулируемая скорость потока	Объём болюса (мл)	Время блокировки (мин.)
Accufuser Omnibus					
Модель О	100, 300, 600	2.0;3.0, 4.0; 5.0; 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0,11.0, 12.0,13.0, 15.0, 18.0, 20.0, 21.0, 22.0, 23.0, 24.0	4 режима	2.0; 3.0; 4.0; 5.0	10, 15, 30, 60
Модель SP, SM, ST, (N)SG, (N)SD, (N)SE	60, 100, 200, 300, 600	0.5, 1.0, 2.0;3.0, 4.0; 5.0; 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0,11.0, 12.0,13.0, 15.0, 18.0		0.5, 1.0, 2.0; 3.0; 4.0; 5.0	
Модель OB, NOB	60, 100, 200, 300, 600	Только болюс	-	0.5, 1.0, 2.0; 3.0; 4.0; 5.0	10, 15, 30 (регулируемое)

[Регулятор скорости потока и модуль КПА]

Кнопка	
	Изделие Accufuser Omnibus оборудовано модулем регулировки скорости потока и введения болюса. Изделие Accufuser Omnibus можно устанавливать в трёх регулируемых режимах скорости потока. Механизм регулировки скорости потока такой же, как в изделии

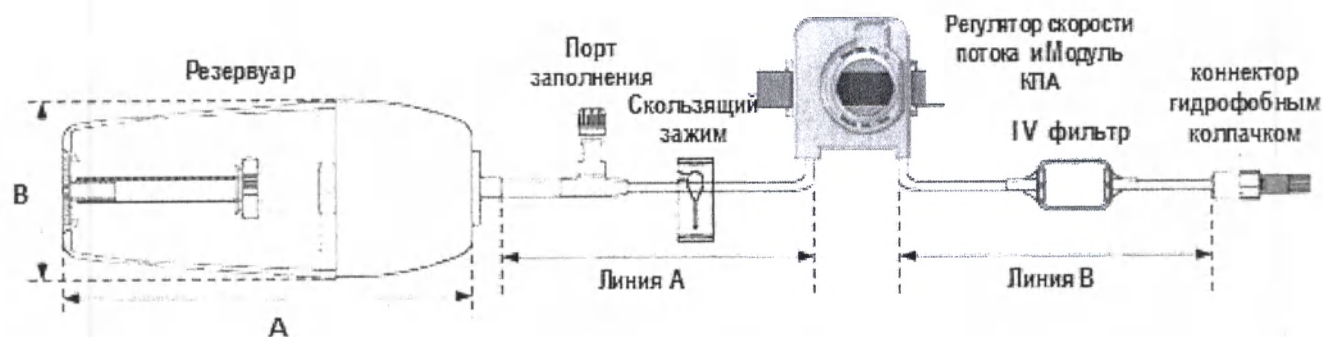
Accufuser Selectus. В регулятор встроены два ограничителя потока (капилляры). Эти ограничители подсоединены к клапану Multi, а настройка ограничителей потока осуществляется поворотом клапана.

Изделие Accufuser Omnibus позволяет вводить большие объёмы болюсных доз. Для упрощения введения болюса предусмотрена функция EP. Болюсная часть изделия Accufuser Omnibus аналогична той, которая имеется в изделии Accufuser EasyBolus.

Ручка				
	Без 2-го резервуара	Со 2-м резервуаром	Только болюс	
			Без 2-го резервуара	Со 2-м резервуаром
Модуль с ручкой также обеспечивает функцию регулировки скорости потока и введения болюса. Механизм регулировки скорости потока в нём такой же, как в изделии Accufuser M4C. В регулятор встроены два ограничителя потока (капилляры). Эти ограничители подсоединены к линиям, а управление линиями осуществляется поворотом ролика. Модуль с ручкой позволяет вводить разные объёмы болюса от 0,5 мл до 5,0 мл. Для введения болюсов большого объёма (3,0~5,0 мл) предусмотрена функция EP. В моделях, где предусмотрен только болюс без базальной скорости потока, время блокировки потока регулируется. Механизм регулировки времени блокировки аналогичен механизму регулировки скорости потока в обычных моделях. Регулировка времени блокировки осуществляется с помощью ограничителей потока (капилляров), а эти ограничители подсоединены к линиям. Управление этими линиями осуществляется поворотом ролика.				

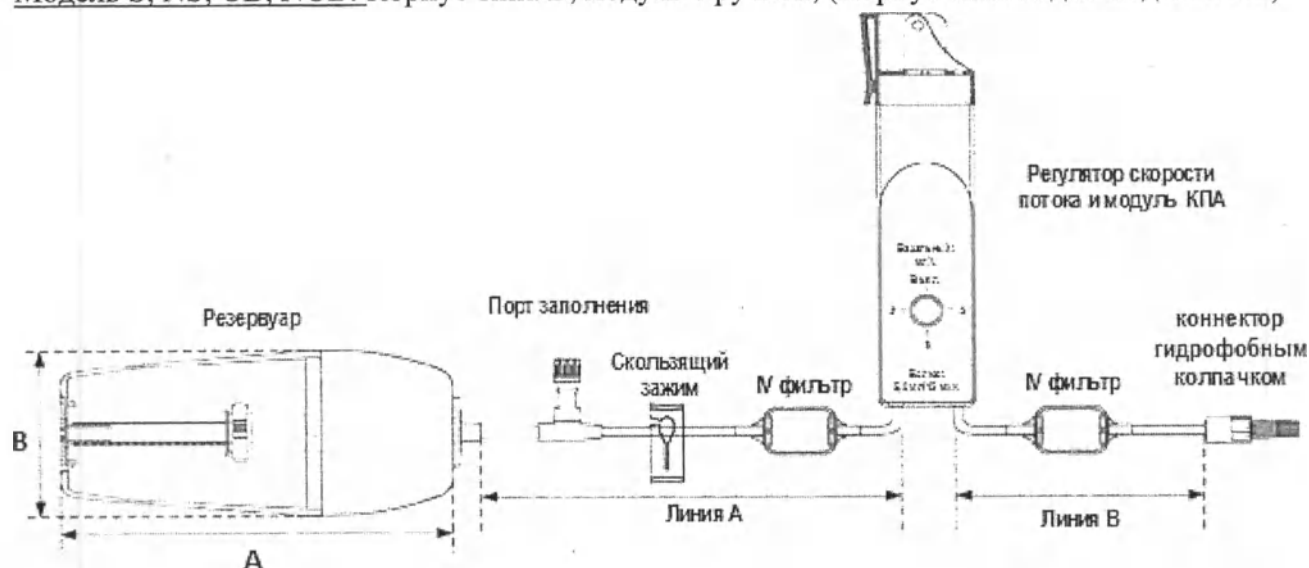
[Внешний вид и размеры]

Модель О: Корпус типа В, модуль с кнопкой (Корпус типа А для моделей XL)



Модель	Корпус (мм) ± 5		Линия (мм) ± 100		Модуль (мм) ± 2	Объем (мл) См.п.5.1
	А	В	А	В		
М – средний	130	50	970	340	79 x 61	100
Л – большой	203	61	970	340	79 x 61	300
XL – очень большой	250	80	970	340	79 x 61	600

Модель S, NS, OB, NOB: Корпус типа В, модуль с ручкой, (Корпус типа А для моделей XL)



Модель	Корпус (мм) ± 5		Линия (мм) ± 100		Модуль (мм) ± 2	Объем (мл) См.п.5.1
	А	В	А	В		
S – малый	110	50	1000	600	152 x 35	60
М – средний	130	50	1000	600	152 x 35	100
Т – средний крупный	178	61	1000	600	152 x 35	200
Л – большой	203	61	1000	600	152 x 35	300
XL – очень большой	250	80	1000	600	152 x 35	600

17. Размеры составных элементов

Наименование	Допуск, мм	Параметры, мм
Инфузионная линия		
Часть 5(а)	$\pm 0,5$	Внутренний диаметр - 2,0 Наружный диаметр - 4,25
Часть 5(б)	$-0,05/+0,2$	Внутренний диаметр - 1,0

		Наружный диаметр- 2,8
Порт для заполнения помпы	± 2	Общая высота – 23 Длина нижней части- 27 Колпачок: Длина – 10 Внешний ϕ – 10
Извлекаемый ключ управления	± 2	Длина - 35 Ширина -30 Внутренний ϕ (min) - 4 Внутренний ϕ (max) – 10
Фиксирующий ремень	± 17	Длина – 330 Ширина – 20
Замок ремня	± 5	Длина – 40 Ширина – 26
Второй болюсный резервуар	± 2	Корпус: Длина – 40 Диаметр (max) – 22 Трубка: Длина – 40 Резервуар: объем(max)- 5 мл.
Скользящий зажим	± 2	Длина -34 Ширина -15
Инфузионный фильтр	± 2	Длина – 22 Ширина – 15
коннектор с гидрофобной заглушкой	± 2	Длина коннектора – 23 Длина заглушки – 18
Клипса для крепления помпы на одежде	± 2	Длина клипсы – 40 Фиксатор: Внутренний ϕ - 5 Внешний ϕ – 11

18. Сведения о совместимых медицинских изделиях, ограничениях по совместимости
Медицинское изделие можно использовать с зарегистрированными медицинскими изделиями с коннектором типа Luer Lock: шприцы, заглушки, внутривенные катетеры, эпидуральные катетеры, центральные венозные катетры и другие. Данные изделия не входят в комплект поставки медицинского изделия.

19. Указания по эксплуатации

19.1 Условия эксплуатации

Точность системы	<i>Accufuser Continuous, Accufuser Plus, Accufuser EP, Accufuser Varicon, Accufuser Selectus, Accufuser EasyBolus, Accufuser Omnibus</i> 60 мл, 100 мл, 200 мл, 300 мл: +/- 10 % от номинальной скорости потока 600 мл: +/- 15 % от номинальной скорости потока
	<i>Accufuser ABx/CTx</i> 60 мл, 100 мл, 250 мл: +/- 10 % от номинальной скорости потока 500 мл: +/- 15 % от номинальной скорости потока
Рабочая температура	Системы помп микроинфузионных <i>Accufuser</i> обеспечивают подачу раствора с номинальной скоростью потока, указанной на этикетке, при температуре инфузии в ограничителе потока 32 °C (при нормальной температуре кожи) или 23 °C (при нормальной комнатной температуре). При повышении температуры на 0,56 °C скорость потока увеличивается приблизительно на 1 %. См. графическое представление данных на схемах в Приложении А.

Аналитический раствор	5 % раствор декстрозы или обычный физиологический раствор (0,9 % NaCl)
Рабочее давление	От 5 до 9 фунтов на кв. дюйм
Остаточный объем системы	< 5 мл (включая магистраль и резервуар)

19.1.1 Характеристики скорости потока

Испытание проводилось в стандартных условиях эксплуатации при номинальных объемах заполнения для каждой модели. Все модели продемонстрировали среднюю скорость потока в пределах +/- 10 % от заявленной точности (+/- 15 % для моделей XL). См. характеристики скорости потока для каждой модели в таблицах Приложения А.

19.1.2 Болюс (Accufuser Тип Инфузия с болюсом)

Тип изделий *Accufuser* с возможностью введения болюса обеспечивают введение объема болюсной дозы лекарственного препарата со средней точностью +/- 10 % (+/- 15 % для моделей XL).

19.1.3 Сравнение по высоте

Влияние высоты потока исследовалось путём сравнения скорости потока раствора с разной высоты. Различия по высоте от резервуара до ограничителя потока меняли в диапазоне от 0 см до 43 см. В результате на высоте +43 см наблюдалось увеличение скорости потока на 12 %. Данное исследование проводилось с установкой резервуара и ограничителя потока в горизонтальные положения.

19.1.4 Сравнение по плотности раствора

Проводилось испытание с целью сравнения влияния плотности/вязкости раствора на скорость потока. Плотность воды в обычных условиях составляет 1,000, обычного физиологического раствора (0,9 % NaCl) – 1,0045, а декстрозы (D5W) – 1,075. При этом наблюдались следующие значения скорости потока:

Раствор	Скорость потока (мл/ч)	Отличие от D5W
Стерильная вода	2,15	+ 9,69 %
Обычный физиологический раствор	2,17	+10,7 %
D5W	1,96	0
D10W	1,76	-10,2 %
D20W	1,47	-26,5 %

Местные анестетики имеют сходные характеристики плотности с обычным физиологическим раствором (например, ропивакаин HCL – от 1,002 до 1,005, а обычный физиологический раствор – 1,0045) и не должны влиять на скорость потока.

Влияние времени выдержки

Время выдержки (ч)	Скорость потока (мл/ч)	Точность, %
1	4,75	95,5
1	4,86	97,2
68	4,77	95,4
68	4,44	88,8
100	4,69	93,8
100	4,60	92,0

240	4,56	91,2
240	4,63	92,6
340	4,51	90,2
340	4,52	90,4

19.1.5 Функции безопасности/сигнализации

Помпа серии *Accufuser* и инфузионная система обеспечивают непрерывное введение препарата при постоянной скорости потока.

Помпа серии *Accufuser* не рекомендована к применению в условиях изменения внутреннего давления системы, поэтому для предотвращения подобных ситуаций силиконовый баллонный резервуар в данном изделии защищён твёрдым кожухом.

Каждая инфузионная система оборудована скользящим зажимом на тот случай, если пациенту по какой-либо причине будет необходимо остановить инфузию.

Данное устройство не имеет никаких других средств сигнализации за исключением визуальных индикаторов.

Внутри корпуса имеется шкала, которая используется в качестве указателя остаточного объема; кроме того, корпус сделан прозрачным, чтобы можно было контролировать состояние препарата.

Устройство не имеет сигнализации или индикаторов обнаружения воздуха в линии или ее закупорки, однако каждая система включает в себя встроенный фильтр для удаления воздуха.

19.2 Применение

Порядок действий

Внимание !!!

1. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
2. К работе с медицинским изделием допускается только персонал, прошедший надлежащую подготовку.
3. Медицинское изделие поставляется стерильным. При подготовке к использованию соблюдаются внутренние политики в отношении правил асептики.
4. При подготовке раствора лекарственного препарата смотрите информацию по восстановлению препарата и процедуры разведения/хранения в инструкциях производителя лекарства. К настоящему времени не сообщалось о негативном влиянии обычных анальгетиков и других препаратов при использовании Помпы микроинфузионной *Accufuser M-Series*.
5. Приготовление инфузионного раствора осуществляется в отдельном резервуаре в соответствии с инструкцией производителя. Техника и алгоритмы приготовления готовых лекарственных форм, нормы асептики и антисептики определяются политиками учреждения. Выбор изделия и режима дозирования определяется медицинским сотрудником в соответствии с нормативной документацией, посвященной регулированию оборота лекарственных препаратов.
6. Перед вскрытием упаковки необходимо убедиться в ее целостности, соответствии сроков годности технических характеристик изделия (номинальный объем, скорость инфузии).
7. Заполнение резервуара осуществляется инфузионным раствором комнатной температуры. Запрещается использование приборов искусственного нагрева (например, микроволновая печь и др.) для подогревания препарата в резервуаре помпы.

8. Помпа заполняется лекарственным препаратом через порт заполнения с помощью шприца с наконечником Луер или с помощью автоматического наполняющего устройства, или специальных наборов. При использовании автоматического устройства следует соблюдать инструкции производителя.

9. Снять колпачок Луер с порта заполнения и оставить его для дальнейшего использования.

10. После удаления воздуха из шприца соединить наконечник заполненного шприца с портом заполнения, и медленно ввести раствор в резервуар.

11. После наполнения резервуара отсоединить шприц и закрыть колпачком Луер порт для заполнения.

12. Раствор поступает в резервуар по инфузионной линии по направлению к пациенту, выталкивая воздух, находящийся в устройстве. Этот процесс называется «заполнение».

13. Во время «заполнения» наконечник с коннектора не снимается. С помощью гидрофобной мембраны синий наконечник пропускает воздух наружу и останавливает поток раствора.

14. После заполнения устройства, подтвердите параметры и скорости введения раствора до подключения к пациенту.

15. Во время заполнения не снимайте красный фиксатор с болюсного модуля т.к это может привести к некорректному заполнению болюсного резервуара с последующей потерей функционирования изделия.

16. После заполнения снимите красный фиксатор с болюсного модуля.

17. Заполните наклейку необходимой информацией о пациенте и прикрепите ее на корпус помпы.

18. Снимите синий наконечник с коннектора, удостоверьтесь в появлении капли раствора на коннекторе. Подключите изделие к пациенту.

20. Указания по дезинфекции и стерилизации

Медицинское изделие предназначено для однократного применения и не может быть подвергнуто очистке, дезинфекции, стерилизации.

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту, при наличии механических повреждений подлежит утилизации.

22. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Приложение Б.

23. Процесс производства и валидации медицинского изделия

Описание производственных процессов

Процесс		Описание	Механизмы контроля технологического процесса
Закупка	Закупка материалов	Детали или сырьё поступают от внешних поставщиков, согласно перечню деталей.	- Спецификация заказа
Подготовка	Литьё деталей	Детали отливают и обрабатывают (литьё под давлением и экструзионное	- Установка параметров оборудования

		прессование)	- Внешний вид и размеры отлитых деталей
	Входной контроль	Входному контролю подвергают каждую деталь с соблюдением стандартов для испытаний.	№ инструкций по входному контролю
	Промывка и сушка деталей	Детали промывают и сушат.	- Внешний вид деталей - Сухость
	Сборка деталей	Производится сборка таких отдельных деталей, как заливная горловина, болюсный мешок и зажим.	- Внешний вид деталей - Испытание до разрушения (заливная горловина) - Испытание на герметичность (болюсный мешок)
	Испытание капилляра	Проверке подвергается каждый капилляр.	- Длина капилляра - Измерение воздушного потока
Сборка	Баллонный резервуар	Баллонный резервуар собирают. Проводится испытание баллонного резервуара на предмет наличия пузырьков, повреждений и загрязнений на баллоне. В кожух (корпус) резервуара вставляют шкалу.	- Внешний вид, состояние в сборке - Испытание баллонного резервуара
	Сборка магистрали	Производится сборка магистрали от заливной горловины до дистального конца. На этом этапе производится сборка ограничителя потока, регулятора скорости потока или модуля РМС. Проводится испытание на герметичности сборки, чтобы исключить любые утечки.	- Применение клея, состояние при скреплении и затвердевании - Внешний вид - Испытание на герметичность
	Заключительная сборка	Из узла баллонного резервуара и узла магистрали на последнем этапе сборки получают конечный продукт. Проводится заключительное испытание для проверки внешнего вида и скорости потока, а также проводится испытание на противоток. На готовый продукт наносят информацию об изделии.	- Применение клея, состояние при скреплении и затвердевании - Заключительное испытание - Испытание на противоток - Состояние печатной маркировки
	Контроль готовой продукции	Готовое изделие проверяют на предмет состояния печатной маркировки, отсутствия любых инородных веществ и состояния сборки.	№ инструкции по проверке готового изделия
Упаковка	Герметизация	Готовое изделие упаковывают в отдельный пакет и пакет герметизируют.	- Информация об изделии - Внешний вид
	Упаковка	Герметизированные изделия упаковывают в коробки.	- Внешний вид - Информация об изделии - Проверка наличия компонентов
Стерилизация		Проводится стерилизация упакованных изделий.	- Условия стерилизации - Биологические и химические индикаторы
Контроль отгрузки		Проводится контроль отгрузки	№ инструкции по

	стерилизованных изделий.	контролю отгрузки
Хранение/отгрузка	Стерилизованные изделия убирают на хранение или отгружают заказчику.	-

Регулярной валидации подлежат следующие процессы из тех, которые указаны выше:

- Валидация процесса
 - Промывка и сушка деталей: промывка деталей, ультразвуковая очистка капилляра
 - Сборка деталей: ультразвуковое скрепление порта заполнения и АВх, автоматическая сборка порта заполнения
 - Испытание капилляра: классификация капилляров
 - Сборка магистрали: автоматическая сборка ограничителя потока, скрепление болюсного резервуара (края болюсного резервуара /болюсного резервуара и трубки)
 - УФ-отверждение
 - Герметизация, упаковка, стерилизация
- Валидация маркировки изделия и печати этикетки

23.1 Упаковка

Каждое изделие герметизируют и упаковывают в отдельный пакет. К каждой отдельной упаковке прикрепляют отдельную этикетку с указанием названия изделия, объема резервуара, скорости потока, даты производства, номера партии, срока годности, наименования производителя и т.д.

Требования к упаковке

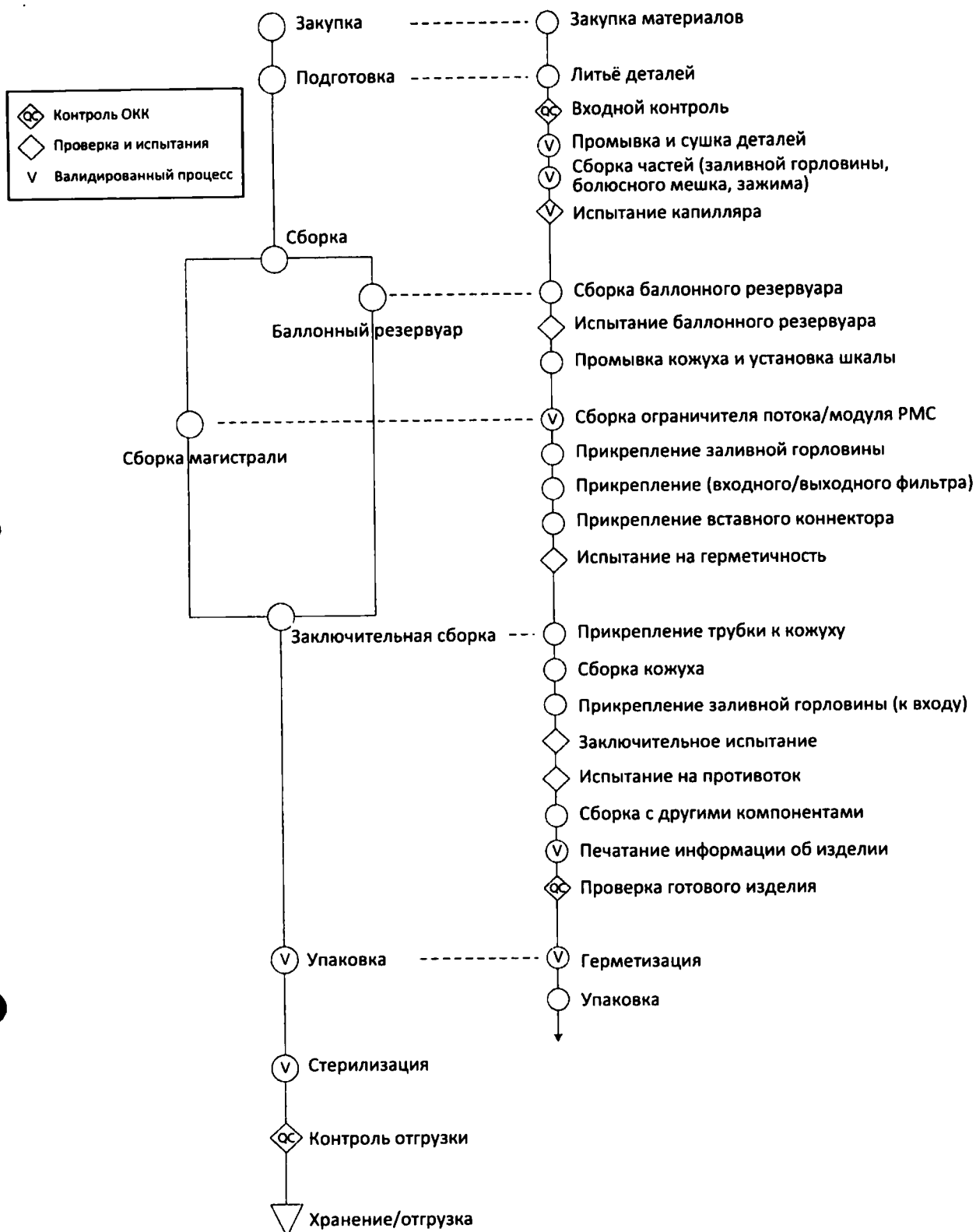
- Виды упаковок: тайвек 1059В без покрытия (прозрачные пакеты тайвек)
- Метод герметизации: термосклеивание

Процесс упаковки



Процесс	Описание	Механизмы контроля технологического процесса
Герметизация	Каждое изделие, подвергаемое заключительному контролю, укладывают в отдельный пакет. Пакет герметизируют с помощью запаечной машины.	- Печатная маркировка на упаковках - Визуальная проверка готовых изделий
Упаковка	Герметизированные пакеты упаковывают во внутренние коробки и внешние контейнеры. Во внутреннюю коробку кладут 10 штук изделий, а во внешний контейнер – 60. Во внутренние коробки укладывают инструкции по применению.	- Визуальный осмотр коробок - Печатная информация на наклейках на коробки - Визуальная проверка готовых изделий
Стерилизация	Упакованные изделия стерилизуют в стерилизаторе с помощью газообразного этиленоксида (см. п. 10.3 «Стерилизация»).	- Температура, давление, время и биологические/химические показатели
Контроль отгрузки	Во время контроля отгрузки проводят заключительную проверку состояния упаковки.	№ инструкции по контролю отгрузки

Информация о производственных процессах предоставлена в схемах ниже.



23.2 Условия производства

- Изделия серии Accufuser производятся в чистом помещении. Рабочие носят рабочую одежду, чистота которой регулярно проверяется.
- Чистота помещения классифицируется по Классу 8 в соответствии со стандартом ISO 14644-1/US FED STD 209E 100 000.
- Стандартные условия
1 - Температура (°C): 23±5

2 - Влажность (%): $ОВ\ 50\pm15$

3 - Освещённость (лк): ≥ 400

4 - Максимальное количество частиц (размером 0,5 мкм): 3 520 000 частиц/м³, 100 000 частиц/фут³

5 - Перепад давления: ≥ 5 Па

6 - Микробиологический анализ: < 20 КОЕ/Ø9 см/ч

23.3 Экологические требования

- Контроль окружающей среды осуществляется в соответствии с Процедурой [WYM-P070] и Инструкцией по контролю окружающей среды [WYM-I070-04].
- Валидация чистоты помещения ежегодно проверяется посредством процедуры валидации чистоты помещений.
- Если результат валидации приемлем, она сохраняется при условии ежемесячного проведения текущего контроля измерений перепада давления, подсчёта числа частиц и микробиологического анализа.

24. Требования к биологическим и химическим характеристикам и к лекарственным препаратам

24.1 Требования к биологическим характеристикам

Изделия серии Accufuser классифицируются следующим образом:

- Категория изделия: изделие, присоединяемое извне
- Контакт с телом: через систему кровообращения, не прямой
- Продолжительность контакта: длительное воздействие (В)

24.2 Биологический контроль соответствует части 1 стандарта ISO 10993 для всех компонентов системы циркуляции жидкости в изделии серии Accufuser.

- Испытание на цитотоксичность
- Испытание на аллергическую реакцию
- Испытание на внутрикожную реакцию
- Испытание на системную токсичность
- Пироген
- Гемосовместимость

Изделие серии *Accufuser* не содержит производных человеческой крови или тканей животного происхождения.

24.3 Требования к химическим характеристикам

Химическая безопасность изделий серии *Accufuser* подтверждена путём проведения испытаний.

- pH
- Тяжёлые металлы
- Редуцирующие вещества $KMnO_4$
- Спектр УФ-поглощения
- Остаток после выпаривания

24.4 Совместимость лекарственных препаратов

На этикетке изделий серии *Accufuser* нет указаний на определённые лекарственные препараты. Изделия серии *Accufuser* предназначены для общего применения в инфузионной терапии, включая местную анестезию и эпидуральное введение препаратов.

24.5 Лекарственные вещества

В составе изделия серии *Accufuser* не содержатся лекарственные вещества.

25. Маркировка

25.1 Маркировка изделия

Идентификационная информация на медицинское изделие наносится методом гравировки.

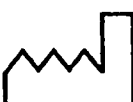
WOO YOUNG MEDICAL	ВУ ЯНГ МЕДИКАЛ
Accufuser®	Accufuser®
CE2460	CE2460
Model:	Модель:
Vol:	Объем:
Flow rate/Basal: ml/h	Скорость потока/Постоянная скорость: мл/ч
Bolus: ml/min	Болюс: мл/мин
LOT:	Серия:

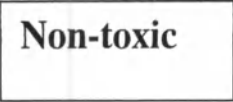
25.2 Маркировка первичной упаковки

На первичной упаковке напечатана маркировка. Может содержать следующие сведения:

- наименование, адрес компании-изготовителя;
- логотип компании-изготовителя;
- адрес Интернет-сайта компании-изготовителя;
- информация об уполномоченном представителе на территории РФ (наименование, адрес, интернет-сайт)
- № регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- каталожный номер;
- наименование изделия;
- объем резервуара, скорость потока, объем болюса, время работы замка болюса;
- дата производства и срок годности;
- условия хранения

Используемые символы:

	Производитель		Дата изготовления
	Маркировка утверждена CE		Стерилизация с применением окиси этилена

	Не токсично		Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Номер в каталоге
	Запрет на повторное применение		Использовать до
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит фталатов		Не содержит натуральный латекс
	Температурный диапазон		

Пример макета маркировки на русском языке:

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10949 от 27 января 2017г.	«Помпа инфузионная Accufuser одноразовая стерильная с болюсом и без болюса, с регулятором скорости и без него» Вариант исполнения: Continuous
Наименование производителя	«Ву Янг Медикал Ко. Лтд.» (Woo Young Medical Co., Ltd)
Адрес производства, контакты	98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea Телефон: ++822 569 02 97 Адрес электронной почты: itc@wooyoungmed.com
Уполномоченный представитель производителя	ООО «ВУ ЯНГ МЕДИКАЛ РУС» Контактный телефон: +79169301766, +79150768460 E-mail: elenamikhoeva@wooyoungmed.ru lucymelikhova@wooyoungmed.ru
Страна производства	Республика Корея

Комплектация	Помпа инфузионная Accufuser одноразовая стерильная с болюсом и без болюса, с регулятором скорости и без него – 1 шт Чехол для переноски (при необходимости) – 1 шт Лента для переноски (при необходимости) – шт Инструкция по применению – 1 шт Наклейка для идентификации пациента – 1 шт
Дата производства	2020-10
Срок годности (хранения)	2025-10-15
Номер партии	C0020S
Назначение	Предназначено для инфузионного введения предписанных пациенту лекарственных препаратов с целью проведения химиотерапии, антибиотикотерапии, общей инфузии, включая хелатирующую терапию и устранение боли в учреждениях здравоохранения или на дому.

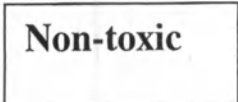
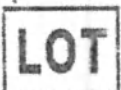
25.3 Маркировка групповой упаковки

Групповая упаковка может содержать следующие сведения

- наименование, адрес компании-изготовителя;
- логотип компании-изготовителя;
- адрес Интернет-сайта компании-изготовителя;
- информация об уполномоченном представителе на территории РФ. (наименование, адрес, интернет-сайт);
- № регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- каталожный номер;
- наименование изделия;
- объем резервуара, скорость потока, объем болюса, время работы замка болюса;
- количество изделий в упаковке;
- дата производства и срок годности;
- условия хранения.

Используемые символы:

	Производитель		Дата изготовления
 0434	Маркировка утверждена CE		Стерилизация с применением оксида этилена

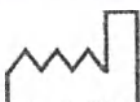
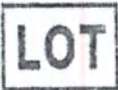
	Не токсично		Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Номер в каталоге
	Запрет на повторное применение		Использовать до
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит фталатов		Не содержит натуральный латекс
	Температурный диапазон		

25.4 Маркировка транспортной тары

Транспортная упаковка может содержать следующие сведения:

- наименование, адрес компании-изготовителя;
- логотип компании-изготовителя;
- адрес Интернет-сайта компании-изготовителя;
- информация об уполномоченном представителе на территории РФ (наименование, адрес, интернет-сайт);
- № регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- каталожный номер;
- наименование изделия;
- объем резервуара, скорость потока, объем боллуса, время работы замка боллуса;
- дата производства и срок годности;
- условия хранения.

Используемые символы:

	Производитель		Дата изготовления
 0434	Маркировка утверждена CE		Использовать до
	Код партии		Температура транспортирования
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги

26. Комплектность

1. Помпа инфузионная Accufuser одноразовая стерильная с болюсом и без болюса, с регулятором скорости и без него	1 шт
2. Чехол для переноски (при необходимости)	1 шт
3. Лента для переноски (при необходимости)	1 шт
4. Инструкция по применению	1 шт
5. Наклейка для идентификации пациента	1 шт

Значение кода модели при заказе

A1-1. Accufuser Continuous

C 0020 XL

C	0020	XL
Тип, постоянная скорость потока	Скорость потока, 2,0 мл/ч	Объём резервуара, 600 мл
C: Порт заполнения A F: Порт заполнения B	0010: 1,0 мл/ч 0100: 10,0 мл/ч 1000: 100,0 мл/ч	S (малый): 60 мл M (средний): 100 мл T (средний крупный): 200 мл L (большой): 300 мл XL (очень большой): 600 мл

A1-2. Accufuser ABx, CTx

AB 0500 S

AB	0500	S
Тип, постоянная скорость потока	Скорость потока, 50 мл/ч	Объём резервуара, 50 мл
AB: Accufuser ABx CT: Accufuser CTx	0010: 1,0 мл/ч 0100: 10,0 мл/ч 1000: 100,0 мл/ч	S (малый): 50 мл M (средний): 100 мл L (большой): 250 мл XL (очень большой): 500 мл

A1-3. Accufuser Varicon**V 1248 M**

V	1 2 4 8	M
Тип, регулируемая скорость потока (Varicon)	Скорость потока Канал А: 1,0 мл/ч Канал В: 2,0 мл/ч Канал С: 4,0 мл/ч Канал D: 8,0 мл/ч	Объем резервуара, 100 мл

A1-4. Accufuser Selectus**D 0102 L**

D	01 02	L
Тип, регулируемая скорость потока (Selectus)	Скорость потока Режим А: 1,0 мл/ч Режим В: 2,0 мл/ч	Объем резервуара, 300 мл

012: 0,5 + 1,0 + 2,0 мл/ч
124: 1,0 + 2,0 + 4,0 мл/ч
248: 2,0 + 4,0 + 8,0 мл/ч

A1-5. Accufuser Plus - Модуль с кнопкой**P 20 15 M**

P	20	15	M
Тип, постоянная скорость потока и тип инфузии с болюсом	Скорость потока, 20: 2,0 мл/ч	Время блокировки, 15 мин.	Объем резервуара, 100 мл
P: 0,5 мл M: 1,0 мл T: 2,0 мл B: Только болюс	05: 0,5 мл/ч 10: 1,0 мл/ч 50: 5,0 мл/ч	06: 6 мин. 15: 15 мин. 60: 60 мин.	S (малый): 60 мл M (средний): 100 мл L (большой): 300 мл XL (очень большой): 600 мл

A1-6. Accufuser EasyBolus**E 3 20 15 L**

E	3	20	15	L
Тип, тип инфузии с постоянной скоростью и инфузии с болюсом (EasyBolus)	Болюс, 3,0 мл	Скорость потока, 20: 2,0 мл/ч	Время блокировки, 15 мин.	Объем резервуара, 300 мл

A1-7. Accufuser Omnibus- Модуль с кнопкой**O 4 0203 60 XL**

O	4	02 03	60	XL
Тип, тип инфузии с регулируемой	Болюс, 4,0 мл	Скорость потока Режим А: 2,0 мл/ч Режим В: 3,0 мл/ч	Время блокировки, 60 мин.	Объем резервуара, 600 мл

скоростью и инфузии с болюсом (Omnibus)				
		_5: 0,5 мл/ч 01: 1,0 мл/ч		S (малый): 60 мл M (средний): 100 мл L (большой): 300 мл XL (очень большой): 600 мл

27. Требования безопасности

Помпа должна применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Необходимо внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием.

Модификация медицинского изделия запрещена. Нельзя вносить изменения в медицинское изделие.

Медицинское изделие только для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию.

При приготовлении и введении раствора лекарственного препарата необходимо следовать инструкциям по применению производителя лекарственного препарата и лечащего врача.

28. Условия транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 4°C до 40° С, влажность не бол. 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

29. Условия хранения и эксплуатации

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении. Не замораживать.

Температура хранения от 5°C до 25°C при влажности 20-60%.

30. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет от даты стерилизации.

31. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Срок годности продукта в упаковке– 5 лет от даты стерилизации.

32. Порядок и условия утилизации

Медицинское изделие следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации. Класс опасности медицинских отходов-Б.

33. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Национальные стандарты производителя

№:	Стандарт	Описание
1	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
3	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность EN ISO 10993-3:2009, примечание 2.1.
4	EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
5	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке
6	EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
7	EN ISO 10993-10:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
8	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
9	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
10	ISO 11607-1: 2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. - Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
11	ISO 11607-2: 2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. - Часть 2: Требования к валидации процессов формования, запечатывания и сборки.
12	EN 1707:1996	Конические наконечники с 6 % (Луер) конус для шприцев, игл и иных медицинских оборудования – закрывающий наконечник
13	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
14	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
15	ISO 14644-2:2000	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1
16	ISO 8536-4:2010	Аппараты медицинские для вливания. Комплекты для вливания одноразового применения с подачей самотеком
17	ISO 28620:2010	Изделия медицинские. Устройства для вливания переносные без электрического привода

18	EN 20594-1:1993	Фитинги конические с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
19	AAMI-TIR 28-2001	Принятие товара и процесс эквивалентности для стерилизации окиси этилена

34. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

Производитель проводит испытания как указано в настоящем разделе

Метод экстракции

Подготовить твёрдые образцы, согласно коэффициентам экстракции ФСША (ФСША24) или стандарту ISO 10993-12, как указано в таблице.

Толщина (мм)	Коэффициент экстракции (образец/жидкий экстрагент)	Примеры материалов
Аморфность	От 0,2 г/мл до 0,1 г/мл	Гранулы: (0,2 г/мл рекомендуется для большинства продуктов; 0,1 г/мл рекомендуется для силикона)

Жидкий экстрагент добавляют до получения объёма, превышающего количество экстракта, абсорбируемого данным материалом, на 20 мл.

70 ± 2,0 °C, 24 часа ± 30 минут

Параметры испытания и стандарты

Категория	Параметр испытания	Критерии	Стандарт	Стандартные рабочие процедуры (SOP)
Эксплуатационное испытание	Испытание на скорость потока	60, 100, 200, 300 мл: ±10 %, 600 мл: ± 15 %	-	WYM-I090-05
Испытание физических свойств	Внешний вид	Без дефектов	ISO 28620	WYM-090-02
	Фильтр	Размер пор ≤ 15 мкм	ISO 28620	
	Инфузионная система	Отсутствие порезов после приложения усилия в 15 Н в течение 15 сек.	ISO 28620	
	Соппротивление давлению	150 Н в течение 5 сек.	ISO 28620	
	Испытание на падение	Отсутствие утечек	ISO 28620	
	Герметичность	Отсутствие утечки	ISO 28620	
	Соппротивление натяжению	15 Н в течение 15 сек.	ISO 28620	
Биологическое испытание	Цитотоксичность	Согласно EN ISO 10993-5	EN ISO 10993-5	-
	Аллергические реакции	Согласно ISO 10993-10	ISO 10993-10	-
	Испытание на внутрикожную реакцию	Согласно ISO 10993-10	ISO 10993-10	-
	Острая системная токсичность	Отсутствие дефектов в течение 5 дней	ISO 10993-11	-
	Гемосовместимость	Согласно EN ISO 10993-4	EN ISO 10993-4	-
	Пироген	ЛАЛ-реактив (состоит из эндотоксина 0,25 МЕ/мл)	ISO 10993-11	WYM-I090-08
Химическое испытание	Внешний вид	Бесцветность, прозрачность	Общий метод испытания КФ	WYM-I090-10
	pH	Отклонение от pH ≤ 1,5	Общий метод испытания КФ	WYM-I090-10
	Тяжёлые металлы	Аналитический раствор не должен быть темнее контрольного.	Общий метод испытания КФ	-
	Редуцирующие вещества KMnO ₄	≤ 2,0 мл	Общий метод испытания КФ	WYM-I090-10
	Спектр УФ-поглощения	≤ 0,1	Общий метод	-

Стерилизация	Остаток после выпаривания	≤ 1,0 мг	испытания КФ Общий метод испытания КФ	-
	Испытание на стерильность	Отрицательный рост в течение 14 дней	ФСША 24	WYM-I090-02
	Испытание на содержание остаточного газа этиленоксида	Этиленоксид ≤ 25 ч./млн Этиленхлоргидрин ≤ 25 ч./млн Этиленгликоль ≤ 250 ч./млн	EN ISO10993-7	-

* КФ: Корейская фармакопея

35. Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия следует обращаться к эксклюзивному официальному уполномоченному представителю производителя:

ООО "ВУ ЯНГ МЕДИКАЛ РУС" Адрес: Россия, 105064, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ БАСМАНЫЙ, ул. Нижний сусальный переулок, дом 5, стр. 16, этаж 3, №1, Контактный телефон: +79169301766, +79150768460

E-mail: elenamikheeva@wooyoungmed.ru lucymelikhova@wooyougmed.ru

36. Клинические данные и научные источники

Отчет о клинической оценке прилагается к настоящей выписке из технического файла

공증인가 법무법인(유한) 로고스

[별지 제42호서식] <개정 2010.2.5>

(영문사서대리용지)

등부 2021년 제 2456 호 Registered No. 2021 - 2456

인 증 NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용지침
에 기재된
주식회사 우영메디칼
대표이사 이영규의
대리인 조경민은

Kyung Min Jo
attorney-in-fact of
YoungGyu Lee
Chairman of
Woo Young Medical Co., Ltd.
appeared before me and
admitted said principal's subscription
to the attached

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기 명날인한 것임을
확인하였다.

Instruction for Use.

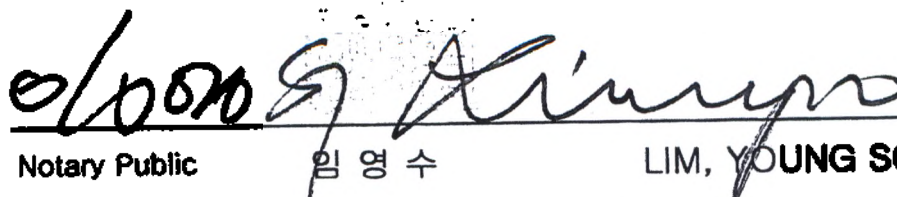
2021년 12월 27일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
27th day of December, 2021 at this office.

공증인가 법무법인(유한) 로고스
소속 서울중앙지방검찰청
서울특별시 강남구 테헤란로87길36
(삼성동, 도심공항타워 14층)

THE LOGOS LLC & NOTARY OFFICE belong to
SEOUL CENTRAL DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE
36, Teheran-ro 87-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
(City Air Tower B/D 14F, Samseong-dong)

공증담당
변 호 사


Notary Public 임 영 수 LIM, YOUNG SOO

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic
of Korea, to act as Notary Public since Feb. 7, 2020 under Law No. 52 .

36, Тегеран-ро, 87-гил,
Каннам-гу
Сеул, Корея

Юридическая и
нотариальная контора
Логос

Приложение Форма №41
Ред. 05.02.2010

Регистрационный номер 2021-2456

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая и нотариальная контора Логос

36, Тегеран-ро, 87-гил, Каннам-гу
(СИТИ ЭЙР Тауэр Билдинг, 14 этаж, Самсонг-Донг)
Сеул, Корея

/печать Юридическая и нотариальная контора Логос /

210 мм X 297 мм
Бумага (1 тип) 70 г / м²

Печать/штамп

/Ву Янг Медикал Ко., Лтд.» (Woo Young Medical Co., Ltd)

98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea (Корея)/

Имя: Ли Йонг Гью

Должность: председатель

36, Тегеран-ро, 87-гил,
Каннам-гу
Сеул, Корея

Юридическая и
нотариальная контора
Логос

Приложение Форма №42
Ред. 05.02.2010

Регистрационный номер 2021-2456

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подписано Ли Йонг Гью должность председатель Woo Young Medical Co., Ltd в присутствии нотариуса и удостоверен прилагаемый документ.

Инструкция по применению

Настоящим удостоверено 27 декабря 2021 в этом офисе.

Юридическая и нотариальная контора Логос

При прокуратуре центрального района города Сеула
36, Тегеран-ро, 87-гил, Каннам-гу
(СИТИ ЭЙР Тауэр Билдинг, 14 этаж, Самсонг-Донг)
Сеул, Корея

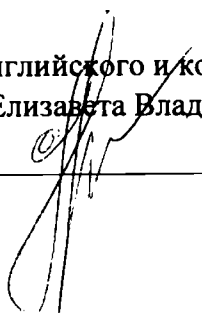
/Подпись/
Нотариус

Лим Ёнг Су

Настоящая компания была уполномочена Министром юстиции Республики Корея выступать в качестве государственного нотариуса с 7 февраля 2020 Года в соответствии с Законом № 52.

210 мм X 297 мм
Бумага (1 тип) 70 г / м²

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнил переводчик
Приходько Елизавета Владимировна:



Российская Федерация.

Город Москва.

Третье ноября две тысячи двадцать второго года.

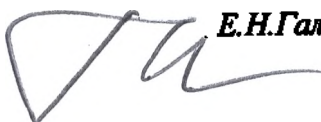
Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сидорова Кирилла Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Приходько Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2022- 96-2984

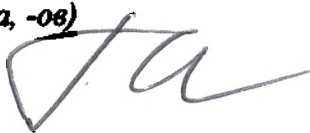
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

 **Е.Н.Галкова**



**Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью лист(-а, -ов)**

Врио нотариуса





Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Бут Инна Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-н/77-2022-10-356.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3540 руб. 00 коп.



И.В.Бут



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 (пятьдесят девять) листов.

И.В.Бут