

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации**

תס" 13/12/22

**אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד**

=====

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман
Орли, нотариус, номер лицензии
299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г.
Рамат Ган, Израиль, настоящим
документом подтверждаю, что
09.12.2022, в моем присутствии
находилась госпожа Чертков
Светлана, личность которой
установлена мной в соответствии с
предъявленным мне паспортом
государства Израиль № 21807002
Выданным 11.09 2014 года в городе
Кфар Саба, в Израиле.
Я убедилась, что госпожа Чертков
Светлана, поняла смысл данного
документа и подписала его по
собственному желанию,
обозначенный буквой «А» от имени
корпорации MEDEREN NEOTECH LTD
No. 515505329, находящейся в Тель-
Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше,
госпожа Чертков Светлана подписала
приложенный документ,
обозначенный буквой «А» выданный
от имени корпорации.

В подтверждение сказанного выше,
я, удостоверяю, что госпожа
Чертков Светлана, подписала
подписью.
Дата 09.12.2022

Печать и подпись нотариуса



=====

אני החיימ
אורלי זינגרמן, נוטריון
מרחי זיבוטינסקי 35, רמת גן, ישראל
מסי רישיון נוטריוני 299856

(מר)ת

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראלי
מסי 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/ת/ים בפני הבי/ה/ו הבנה
מלאה את משמעות הפעולה
וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך
המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה
מדורו נאוטע "מ"
שמספרה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם
כמורשה/ת/
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת
רשותו/ה/ם של מל (מר)ת) צירטקוב סבטלנה
לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"
תשם החברה הנייל
ולאיה גני מאמת את חתימתו/ה/ם של
החותמים הנ"ל

היום 09.12.2022

שכ"ט נוטריוני 322+מע"מ



Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

~~Mederen Neotech Ltd.~~

~~515505329~~

Генеральный директор

Светлана Чертков

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Помпа микроинфузионная MEDEREN в различных вариантах исполнения

Версия 3

от 25 апреля 2022 года



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
4 Условия применения.....	4
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
7 Указания по применению.....	34
8 Установка и способ применения	39
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	44
10 Комплектность	44
11 Упаковка	44
12 Маркировка.....	45
13 Условия эксплуатации.....	49
14 Транспортирование.....	49
15 Хранение	49
16 Гарантийные обязательства	50
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	50
18 Контактная информация	51



1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Помпа микроинфузионная MEDEREN в различных вариантах исполнения (далее – помпы):

- I. Помпа микроинфузионная MEDEREN в различных вариантах исполнения:
 - 1 Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью.
 - 2 Помпа микроинфузионная Uniqueflow DUO с постоянной скоростью.
 - 3 Помпа микроинфузионная Uniqueflow B+ с постоянной скоростью и болюсом.
 - 4 Помпа микроинфузионная Uniqueflow Multi с регуляторами скорости.
 - 5 Помпа микроинфузионная Uniqueflow Multi B с регулятором скорости и болюсом.
 - 6 Помпа микроинфузионная Uniqueflow Onco с постоянной скоростью.
- II. Наклейка для записи данных о пациенте – 1 шт.;
- III. Фиксирующая лента (при необходимости 1 шт.);
- IV. Зажимная скоба (при необходимости 1 шт.);
- V. Сумка для переноски помпы (при необходимости не более 10 шт.).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,

515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

S&S Med Co., Ltd. (ЭсЭндЭс Мед Ко. Лтд.)

67 Bongseong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15848, South Korea,

Tel: + 82(31)4723172, Fax: + 82(31)4723173, e-mail: swkim.kor@gmail.com

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»), Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-



кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812) - 627-21-41, E-mail:
info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Помпа предназначена для непрерывной подачи растворов лекарственных препаратов, проведения антибактериальной терапии, химиотерапии, анальгезии с точно установленной скоростью, без источника электроэнергии.

6 Условия применения

Помпы применяются в стационарных и амбулаторных медицинских учреждениях.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

7.1 Показания к применению

Помпы микроинфузионные Uniqueflow, Uniqueflow B+, Uniqueflow DUO, Uniqueflow Multi, Uniqueflow Multi B предназначены для:

- обезболивания вовремя и после операций по различным показаниям, в том числе при ожогах, эндопротезировании, в скорой медицинской помощи при перевозке пострадавших, в акушерстве во время родов, а также при лечении гестозов;
- проведения химиотерапии;
- проведения профилактики и коррекции ишемических и тромботических состояний в кардиологии;
- лечения хронического болевого синдрома различной этиологии;
- парентеральной терапии пациентов с выраженной тошнотой и рвотой, дисфагией, в бессознательном состоянии, с тяжелыми травмами головы и шеи, при злокачественной обструкции кишечника, когда пероральный прием лекарств невозможен или крайне нежелателен;
- инфильтрационная анальгезия ран.



Помпа микроинфузионная Uniqueflow для использования с дефероксамином:

- для проведения хелатирующей терапии с дефероксамином.

Помпы микроинфузионные с болюсом (Uniqueflow B+, Uniqueflow Multi B):

- для системного или регионального лечения острой и хронической боли с возможностью пациент-контролируемой анальгезии.

Uniqueflow Onco:

- для проведения химиотерапии с применением 5-фторурацила

7.2 Противопоказания к применению:

- использование густых лекарственных препаратов, цельной крови, компонентов крови, белков, липидов, жировых эмульсий;
- использование препаратов с содержанием твердых частиц.

7.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

Осложнения при применении помпы микроинфузионной будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники использования, либо действия вводимого лекарственного препарата непосредственно на организм пациента.

8 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

8.1 Описание изделия

Помпа – стерильное изделие, предназначенное для однократного применения одним пациентом.

Помпа представляет собой одноразовое, портативное медицинское изделие, не зависящее от батареек или электричества, которое позволяет проводить инфузии по требованию, продленные инфузии и инфузии смешанного типа. Помпа используется для инфузии при химиотерапии, антибиотикотерапии,



аналгезирующей терапии и других внутривенных, внутриартериальных, подкожных, эпидуральных, перинеуральных и внутричерепных (во время операции) и других инфузий. Все модели помпы подходят и безопасны для педиатрического использования.

В зависимости от модели помпа может быть без болюса (Uniqueflow, Uniqueflow DUO и Uniqueflow Onco), с болюсом для дополнительного периодического введения медикаментов (Uniqueflow B+) и/или с регулятором скорости инфузии (Uniqueflow Multi+ и Uniqueflow Multi). С помощью болюса пациент может самостоятельно проводить дополнительную (болюсную) инъекцию препарата.

В зависимости от объема болюса кнопка окрашена в определенный цвет. Цветовое кодирование кнопки болюса представлено в таблице № 2.

Таблица № 2 – Цветовое кодирование кнопки болюса

Объема болюса	Цветовой код
0.5	Оранжевый
1.0	Голубой
2.0	Зеленый

После опорожнения болюс надежно блокируется в течении строго определенного промежутка времени, что предотвращает слишком частое или случайное введение лекарственного средства. Подобрать необходимую скорость введения медикаментов пациенту, учитывая его индивидуальные особенности, возможно с помощью регулятора скорости. Наличие съемного ключа регулятора скорости и блокировка замка болюса по времени позволяют сохранять заданную врачом скорость инфузии при отсутствии постоянного контроля со стороны медперсонала, тем самым снижая риск передозировки.

Все помпы снабжены IV фильтром, который исключает риск микробной контаминации, гарантируя стерильность, тем самым обеспечивая надежную очистку вводимого раствора. Количество фильтров варьируется в зависимости от модели.

Uniqueflow и Uniqueflow DUO – один IV фильтр в конце инфузионной линии на выходе лекарственного препарата через наконечник в катетер.



Uniqueflow B+ - два IV фильтра: один перед входом лекарственного препарата в болюс, второй в конце инфузионной линии на выходе лекарственного препарата через наконечник в катетер.

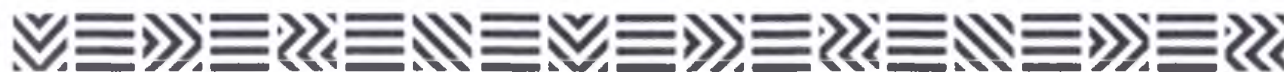
Uniqueflow Multi и Uniqueflow Multi+ - два IV фильтра: один перед входом лекарственного препарата в регулятор скорости/регулятор скорости с болюсом; второй в конце инфузионной линии на выходе лекарственного препарата через наконечник в катетер.

Uniqueflow Onco – один IV фильтр перед входом лекарственного препарата в микро-канал, который выступает ограничителем потока, обеспечивающим непрерывное и равномерное поступление препарата.

Резервуарный баллон является эластичным и находится внутри защитного корпуса, что гарантирует устойчивость помпы к повреждениям и дает возможность сохранить мобильность пациента. Защитный прозрачный корпус помпы обеспечивает защиту от УФ-излучения до 390 нм, что блокирует УФ-В, УФ-С и большую часть УФ-А излучения. Заданная скорость инфузии достигается равномерным сокращением резервуарного баллона. За счет равномерного сокращения обеспечивается надежная и комфортная инфузия и стабильная концентрация вводимых лекарственных веществ в крови и тканях. Внутри баллона создается давление от 40 до 55 кПа для высвобождения лекарственного препарата.

Пациенту не обязательно требуется инфузионная стойка, чтобы закрепить помпу. При необходимости в комплекте к помпам может прилагаться:

- сумка для переноски помпы (внешний вид сумки представлен на рисунке 1). Сумка крепится на пояс посредством ремешка с замком и регулятором длины ремешка. При помощи регулятора длины можно установить необходимую длину ремешка в зависимости от телосложения пациента;
- фиксирующая лента (внешний вид фиксирующей ленты представлен на рисунке 2). Эта лента служит для носки помпы на шее;
- зажимная скоба (внешний вид зажимной скобы представлен на рисунке 3). можно использовать с целью фиксации помпы на одежде.



Такие способы переноса делает помпу удобной для пациентов и позволяет им вести привычный активный образ жизни во время проведения инфузионной терапии.

В комплекте к помпам прилагается наклейка для записи данных о пациенте (далее – наклейка), с целью идентификации пациента, инфузионного раствора и для внесения контрольных данных о начале инфузии. Внешний вид наклейки представлен на рисунке 4.

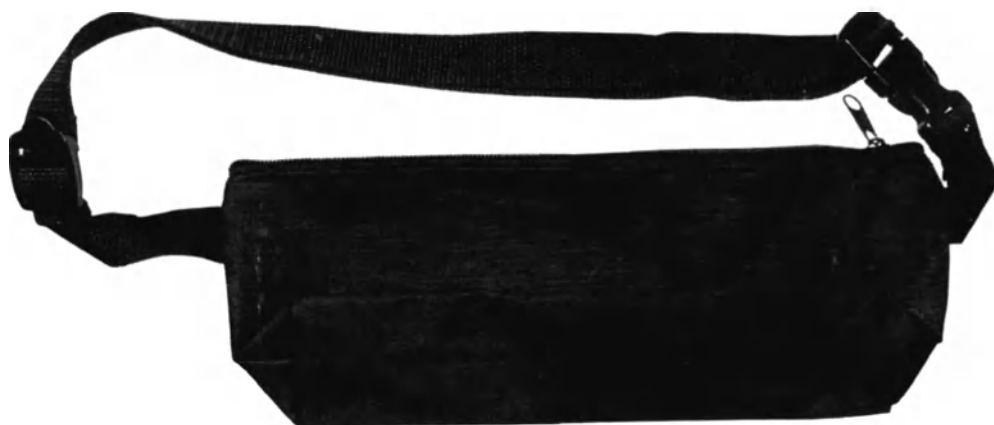


Рисунок 1 – Внешний вид сумки для переноски помпы



Рисунок 2 – Внешний вид фиксирующей ленты

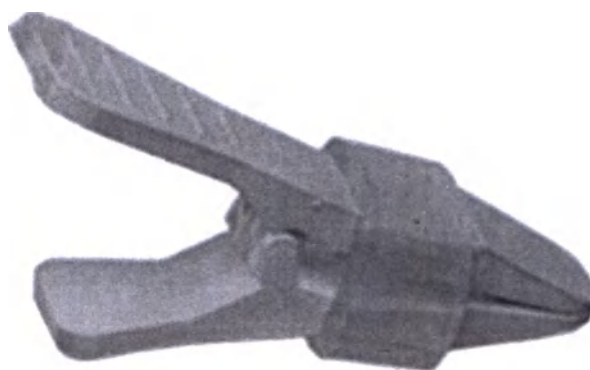


Рисунок 3 – Внешний вид зажимной скобы

ФИО пациента
Возраст
№ истории болезни/амбулаторной карты
Дата приготовления раствора
Состав раствора
Дата и время постановки помпы
ФИО медицинского работника

Рисунок 4 – Внешний вид наклейки для записи данных пациента

Помпа может быть подключена к Луер-Лок соединению периферического и центрального внутривенного катетера, а также эпидурального катетера.

В помпах не предусмотрены виды измерений, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказом МЗ РФ от 21.02.2014 №81н.

Помпы не являются источником радиации.

Помпы не являются источником электромагнитных помех.

8.1.1 Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью (далее – помпа Uniqueflow).

Помпа Uniqueflow обеспечивает непрерывную инфузию жидких лекарственных средств в организм пациента с постоянной скоростью.

Помпа Uniqueflow состоит из:

- держателя подвеса помпы;
- защитного корпуса резервуарного баллона;



- резервуарного баллона;
- порта для заполнения резервуарного баллона;
- инфузионной линии;
- зажима инфузионной линии (для перекрытия инфузионной линии);
- IV фильтра;
- наконечника типа Луер-Лок с ограничителем скорости.

На наклейку защитного корпуса резервуарного баллона нанесена шкала для отслеживания хода инфузии (параметры шкалы – см. таблицу 13). Схематическое изображение помпы Uniqueflow, с указанием составных частей представлено на рисунке 6. Данная помпа имеет различные варианты исполнения в зависимости от:

- объема резервуарного баллона: 60 мл, 100 мл, 200 мл, 275 мл, 450 мл, 600 мл;
- скорости инфузии: 0,5 мл/час, 1,0 мл/час, 1,5 мл/час, 2,0 мл/час, 4,0 мл/час, 5,0 мл/час, 8,0 мл/час, 10,0 мл/час, 13,0 мл/час, 20,0 мл/час, 50,0 мл/час, 100,0 мл/час, 200,0 мл/час, 250 мл/час.
- возможности использования с дефероксамином.

Перед ограничителем скорости расположен бумажный вкладыш, который кодирует цветом скорость инфузии – для скоростей инфузии до 13 мл/час включительно.

Для скоростей инфузии 20 мл/час и более перед наконечником типа Луер-Лок расположена наклейка, которая кодирует цветом скорость инфузии.

Цветовое кодирование скорости инфузии представлено в таблице № 3.

Таблица № 3 – Цветовое кодирование скорости инфузии

Скорости инфузии	Цветовой код
0.5	Красный
1.0	Синий
1.5	Голубой
2.0	Жёлтый
4.0	Оранжевый



5.0	Зеленый
8.0	Серый
10.0	Фиолетовый
13.0	Чёрный
20.0	Белый
50.0	Бордовый
100.0	Розовый
200.0	Оливковый
250.0	Фуксия

Внешний вид помпы Uniqueflow представлен на рисунке 5.

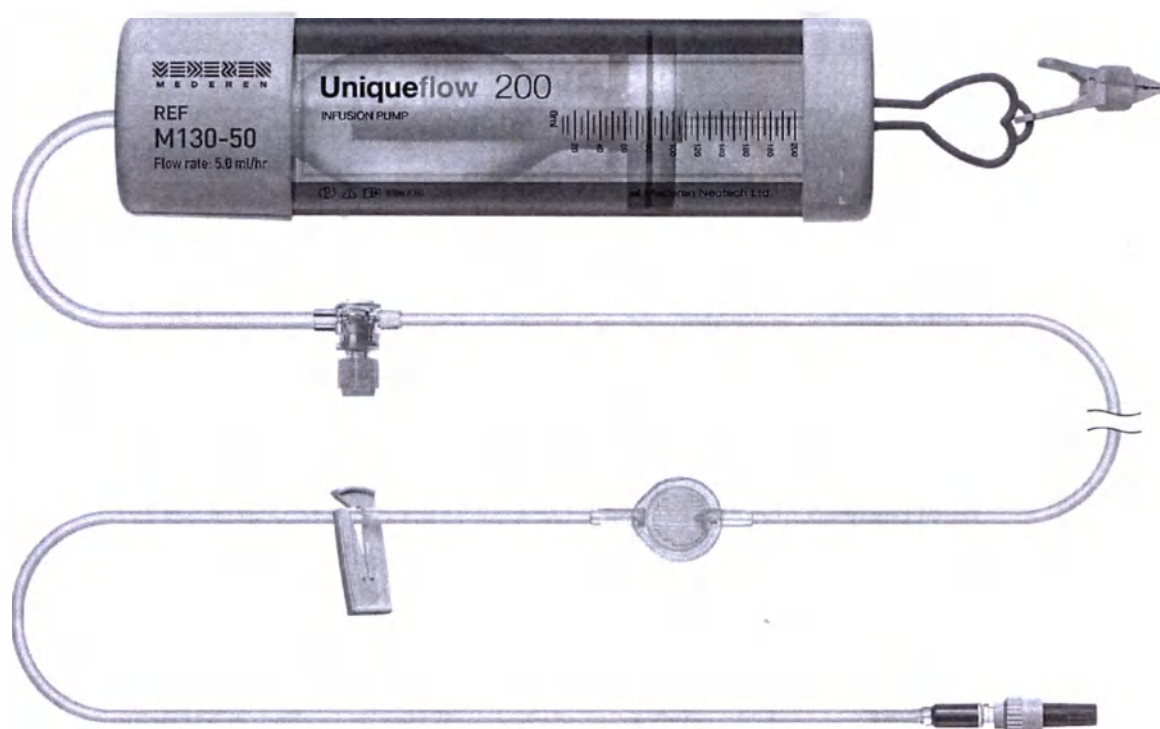
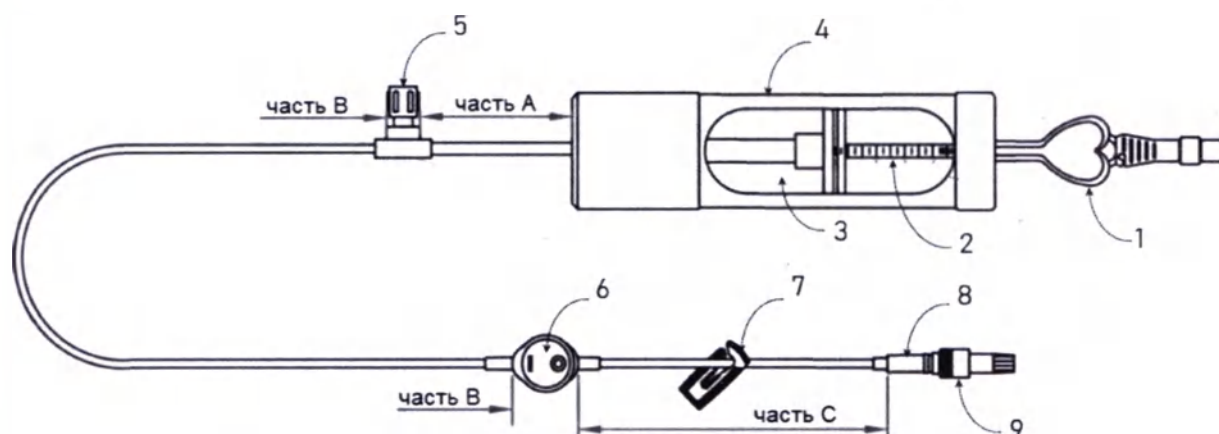


Рисунок 5 - Внешний вид помпы Uniqueflow



1 – Держатель подвес помпы и зажимная скоба; 2 – Шкала; 3 – Резервуарный баллон; 4 – Защитный корпус резервуарного баллона; 5 – Порт для заполнения резервуарного баллона; 6 – IV фильтр; 7 – Зажим инфузионной линии; 8 – Наконечник Луер Лок; 9 – Ограничитель скорости.

Рисунок 6 – Схематическое изображение помпы Uniqueflow, с указанием составных частей

8.1.2 Помпа микроинфузионная Uniqueflow DUO с постоянной скоростью (далее – помпа Uniqueflow DUO).

Помпа Uniqueflow DUO обеспечивает непрерывную инфузию жидких лекарственных средств в организм пациента с постоянной скоростью с возможностью двойного доступа.

Помпа Uniqueflow состоит из:

- держателя подвеса помпы;
- защитного корпуса резервуарного баллона;
- резервуарного баллона;
- порта для заполнения резервуарного баллона;
- инфузионной линии с разветвителем;
- зажимов инфузионной линии (для перекрытия инфузионной линии);
- IV фильтра;
- наконечников типа Луер-Лок с ограничителем скорости.



На наклейку защитного корпуса резервуарного баллона нанесена шкала для отслеживания хода инфузии (параметры шкалы – см. таблицу 13). Схематическое изображение помпы Uniqueflow DUO, с указанием составных частей представлено на рисунке 6. Данная помпа имеет различные варианты исполнения в зависимости от:

- объема резервуарного баллона: 60 мл, 100 мл, 200 мл, 275 мл, 450 мл, 600 мл;
- скорости инфузии: 0,25 мл/час * 2, 0,5 мл/час * 2, 0,75 мл/час * 2, 1,0 мл/час * 2, 2,0 мл/час * 2, 2,5 мл/час * 2, 4,0 мл/час, 5,0 мл/час, 6,5 мл/час * 2.

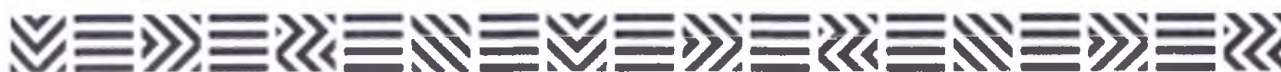
Перед ограничителем скорости расположен бумажный вкладыш, который кодирует цветом скорость инфузии – для скоростей инфузии до 6,5 мл/час включительно.

Цветовое кодирование скорости инфузии представлено в таблице № 4.

Таблица № 4 – Цветовое кодирование скорости инфузии

Скорости инфузии	Цветовой код
0,25	Светло-фиолетовый
0.5	Красный
0.75	Светло-зеленый
1.0	Синий
2.0	Жёлтый
2.5	Коричневый
4.0	Оранжевый
5.0	Зеленый
6.5	Светло-розовый

Внешний вид помпы Uniqueflow DUO представлен на рисунке 7.



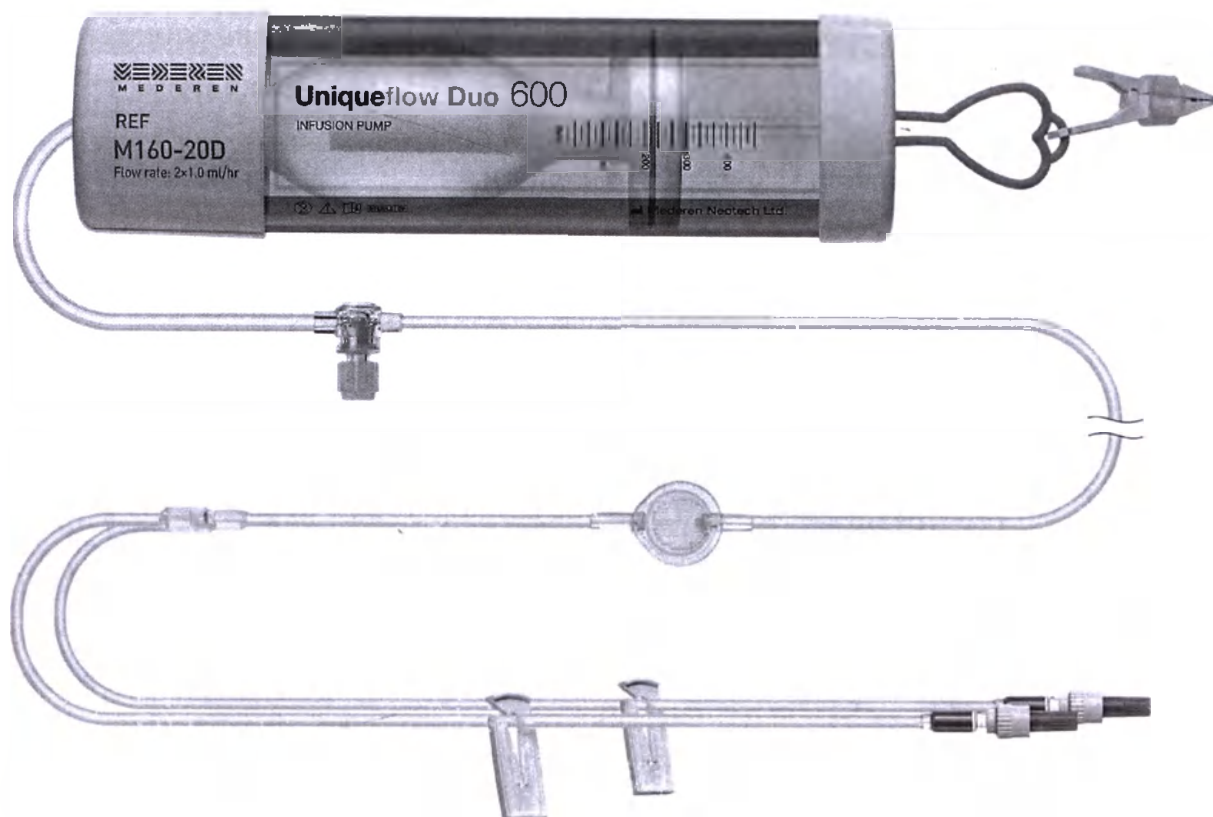
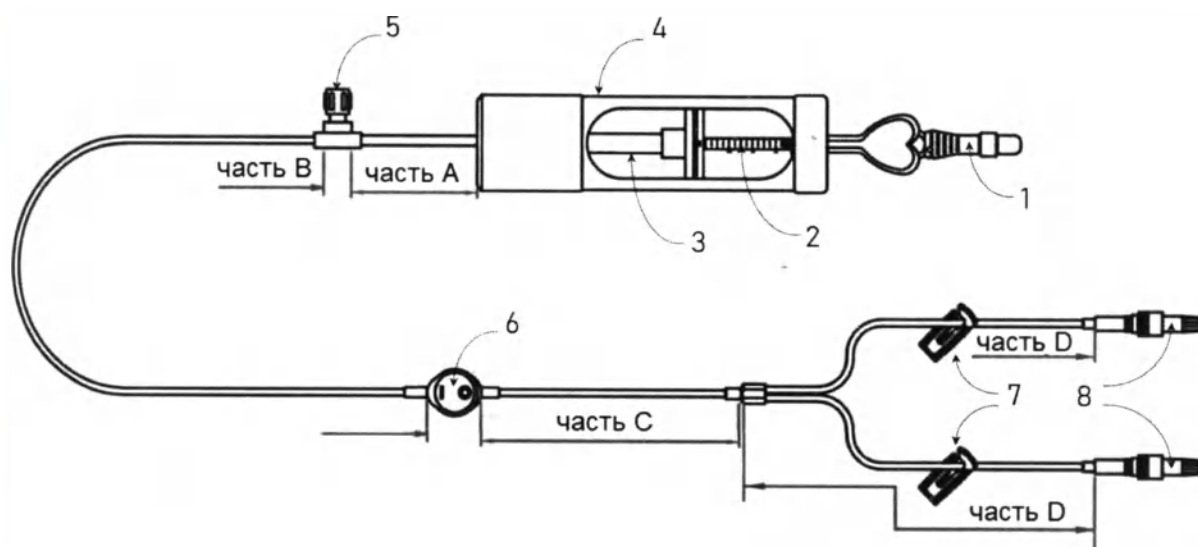


Рисунок 7 - Внешний вид помпы Uniqueflow DUO



1 – Держатель подвес помпы и зажимная скоба; 2 – Шкала; 3 – Резервуарный баллон; 4 – Защитный корпус резервуарного баллона; 5 – Порт для заполнения резервуарного баллона; 6 – IV фильтр; 7 – Зажимы инфузионной линии; 8 – Наконечники Луер Лок с ограничителем скорости.

Рисунок 8 – Схематическое изображение помпы Uniqueflow DUO, с указанием составных частей

8.1.3 Помпа микроинфузионная Uniqueflow B+ с постоянной скоростью и болюсом (далее – помпа Uniqueflow B+)

Помпа Uniqueflow B+ обеспечивает непрерывную инфузию жидких лекарственных средств в организм пациента с постоянной скоростью, а также снабжена болюсом для контролируемой пациентом анальгезии (далее – ПКА). Наличие болюса позволяет пациенту самостоятельно произвести дополнительную инъекцию лекарственного средства, нажав на болюсную кнопку.

Помпа Uniqueflow B+ состоит из:

- держателя подвеса помпы;
- резервуарного баллона;
- защитного корпуса резервуарного баллона;
- порта для заполнения резервуарного баллона;
- инфузионной линии;
- зажима инфузионной линии;
- болюса;
- IV фильтра;
- наконечника типа Луер-Лок.

На наклейку защитного корпуса резервуарного баллона нанесена шкала для отслеживания хода инфузии (параметры шкалы – см. таблицу 13). Схематическое изображение помпы Uniqueflow B+, с указанием составных частей представлено на рисунке 8.

Помпа Uniqueflow B+ имеет различные варианты исполнения в зависимости от:



- объема резервуарного баллона: 60 мл, 100 мл, 200 мл, 275 мл, 450 мл, 600 мл;
- скорости инфузии: 0,5 мл/час, 1,0 мл/час, 2,0 мл/час, 4,0 мл/час, 5,0 мл/час, 8,0 мл/час, 10,0 мл/час;
- объема болюса: 0,5 мл, 1,0 мл, 2,0 мл;
- времени работы замка болюса: 6 мин., 7 мин., 8 мин., 10 мин., 15 мин., 30 мин., 60 мин.

На конце инфузионной линии перед наконечником типа Луер-Лок расположена наклейка, которая кодирует цветом скорость инфузии.

Цветовое кодирование скорости инфузии представлено в таблице № 5.

Таблица № 5 – Цветовое кодирование скорости инфузии

Скорости инфузии	Цветовой код
0.5	Красный
1.0	Синий
2.0	Жёлтый
4.0	Оранжевый
5.0	Зеленый
8.0	Серый
10.0	Фиолетовый

Внешний вид помпы Uniqueflow B+ представлен на рисунке 9.

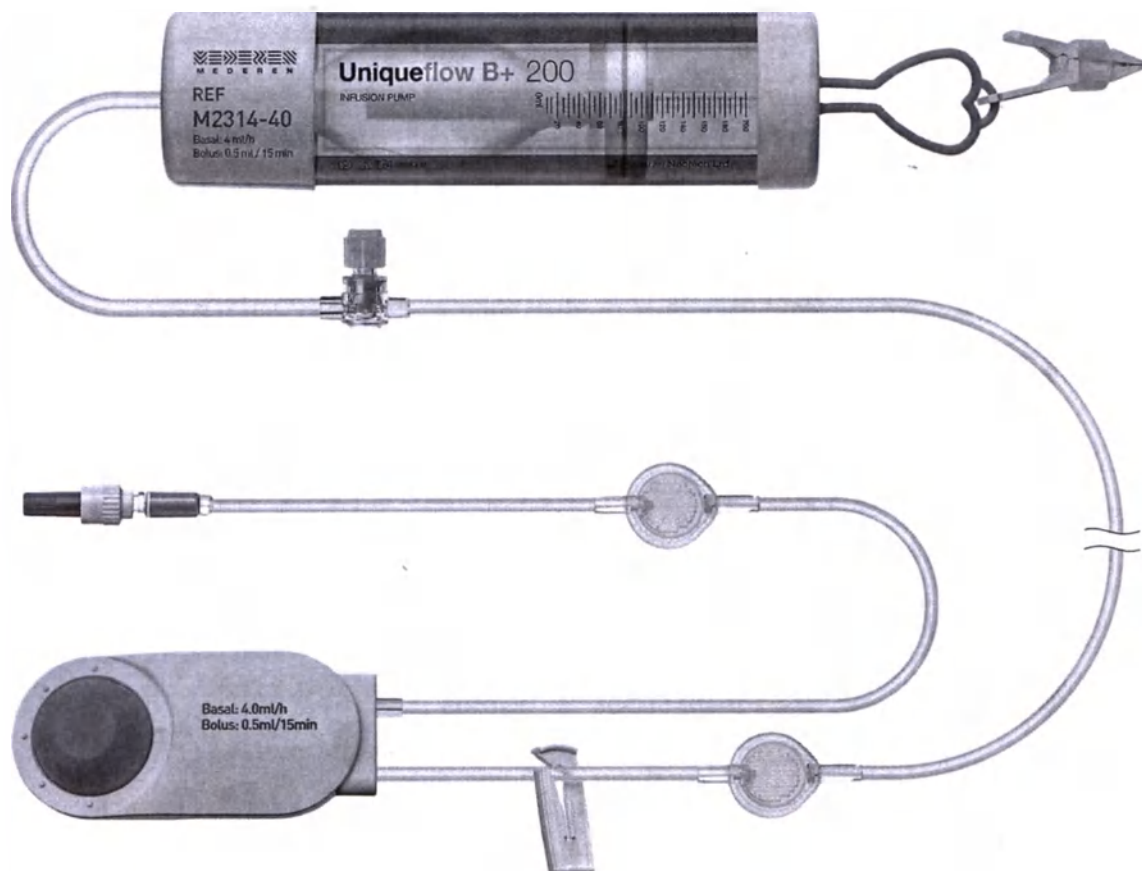
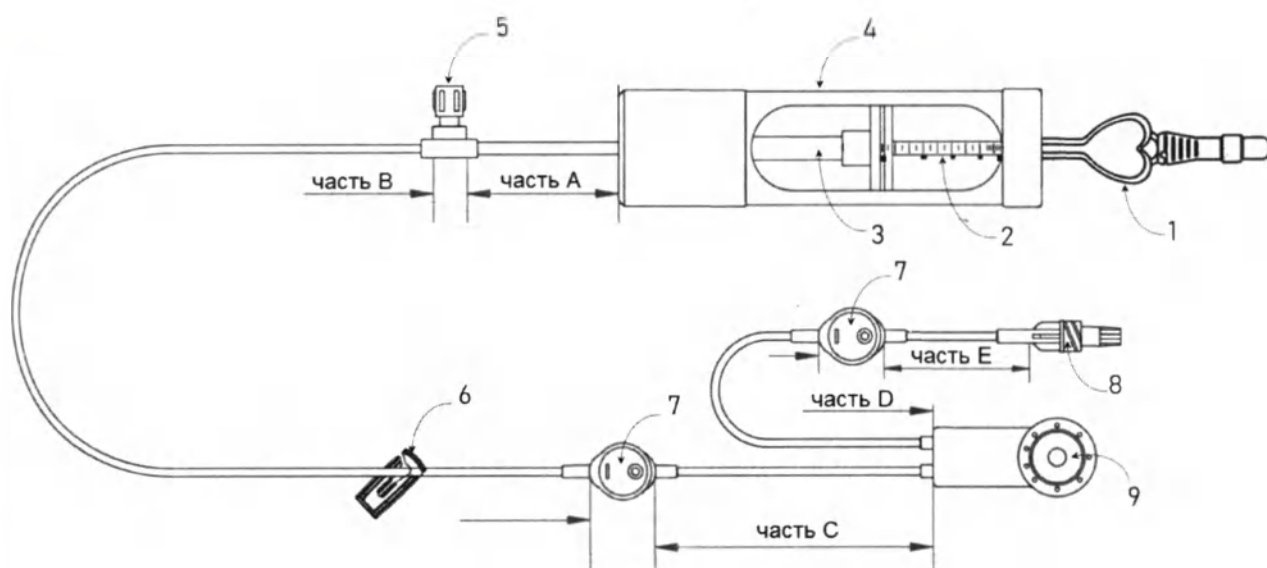


Рисунок 9 – Внешний вид помпы Uniqueflow B+



1 – Держатель подвес помпы и зажимная скоба; 2 – Шкала; 3 – Резервуарный баллон; 4 – Защитный корпус резервуарного баллона; 5 – Порт для заполнения резервуарного баллона; 6 – Зажим инфузионной линии; 7 – IV фильтр; 8 – Наконечник Луер Лок; 9 – Болюс.

Рисунок 10 – Схематическое изображение помпы Uniqueflow B+, с указанием составных частей

8.1.4 Помпа микроинфузионная Uniqueflow Multi с регуляторами скорости (далее – помпа Uniqueflow Multi)

Помпа Uniqueflow Multi обеспечивает непрерывную инфузию жидких лекарственных средств в организм пациента и имеет регулятор скорости инфузии, который позволяет самостоятельно настраивать и менять скорость инфузии.

Помпа Uniqueflow Multi состоит из:

- держателя подвеса помпы;
- резервуарного баллона;
- защитного корпуса резервуарного баллона;
- порта для заполнения резервуарного баллона;
- инфузионной линии;
- зажима инфузионной линии;



- регулятора скорости;
- IV фильтра;
- наконечника типа Луер-Лок.

На наклейку защитного корпуса резервуарного баллона нанесена шкала для отслеживания хода инфузии (параметры шкалы – см. таблицу 13). Регулятор скорости снабжен съемным ключом, который позволяет установить скорость инфузии. Схематическое изображение помпы Uniqueflow Multi, с указанием составных частей представлено на рисунке 12. Данная помпа имеет различные варианты исполнения в зависимости от:

- объема резервуарного баллона: 60 мл, 100 мл, 200 мл, 275 мл, 450 мл, 600 мл;
- регулятора скорости инфузии:
 - 0,5 мл/час; 1,0 мл/час; 1,5 мл/час; 2,0 мл/час; 2,5 мл/час; 3,0 мл/час; 3,5 мл/час;
 - 1,0 мл/час; 2,0 мл/час; 3,0 мл/час; 4,0 мл/час; 5,0 мл/час; 6,0 мл/час; 7,0 мл/час;
 - 2,0 мл/час; 4,0 мл/час; 6,0 мл/час; 8,0 мл/час; 10,0 мл/час; 12,0 мл/час; 14,0 мл/час;
 - 1,0 мл/час; 2,0 мл/час; 3,0 мл/час;
 - 2,0 мл/час; 3,0 мл/час; 5,0 мл/час;
 - 2,0 мл/час; 4,0 мл/час; 6,0 мл/час.

Внешний вид помпы Uniqueflow Multi представлен на рисунке 11.



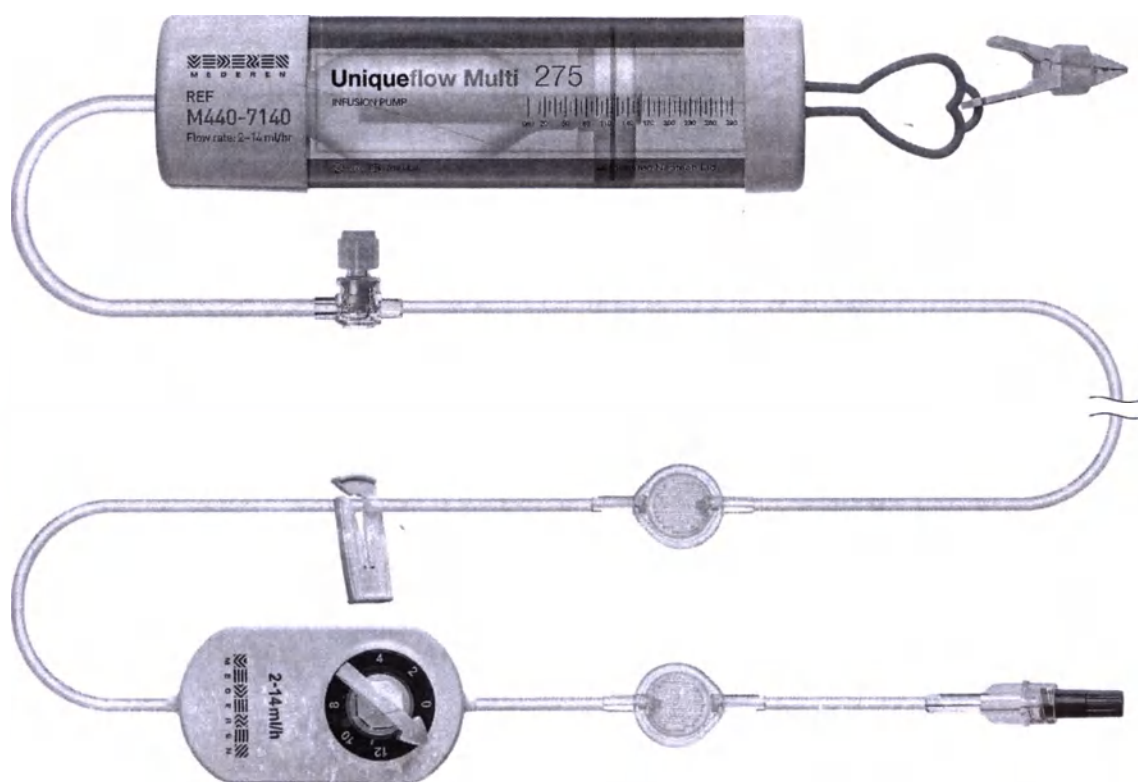
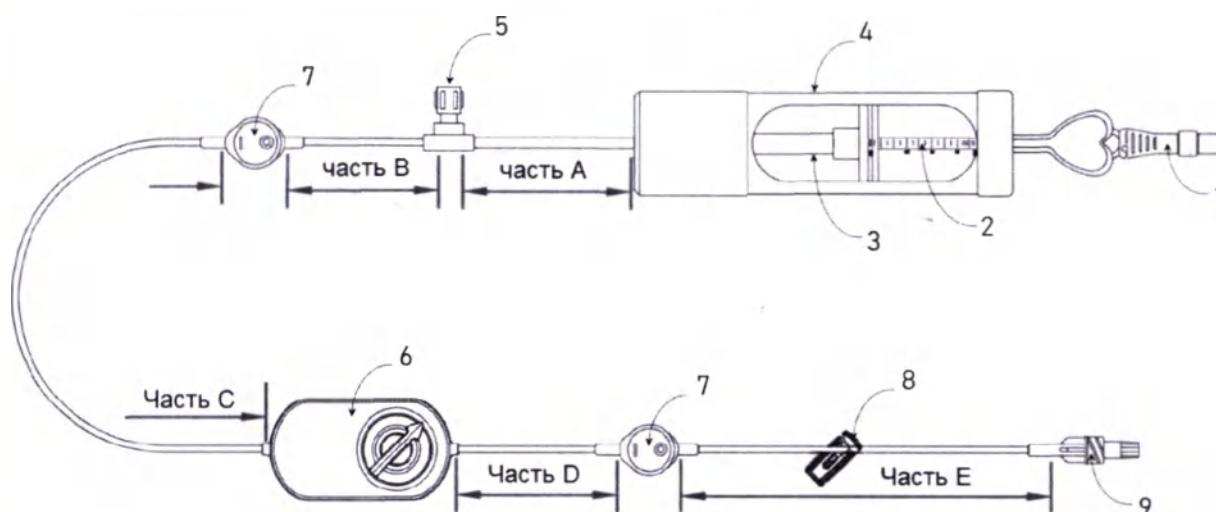


Рисунок 11 – Внешний вид помпы Uniqueflow Multi



1 – Держатель подвес помпы и зажимная скоба; 2 – Шкала; 3 – Резервуарный баллон; 4 – Защитный корпус резервуарного баллона; 5 – Порт для заполнения резервуарного баллона; 6 – Регулятор скорости; 7 – IV фильтр; 8 – Зажим инфузионной линии; 9 – Наконечник Луер Лок.

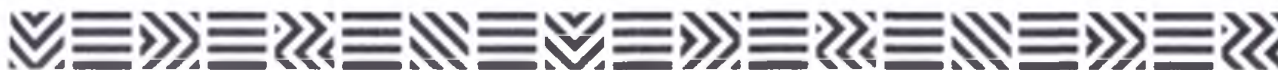
Рисунок 12 – Схематическое изображение помпы Uniqueflow Multi, с указанием составных частей

8.1.5 Помпа микроинфузионная Uniqueflow Multi B с регулятором скорости и болюсом (далее – помпа Uniqueflow Multi B)

Помпа Uniqueflow Multi B обеспечивает непрерывную инфузию жидких лекарственных средств в организм пациента, имеет универсальный блок ПКА, позволяющий самостоятельно настраивать и менять скорость инфузии, а также подавать болюсную дозу лекарственного средства.

Помпа Uniqueflow Multi B состоит из:

- держателя подвеса помпы;
- резервуарного баллона;
- защитного корпуса резервуарного баллона;
- порта для заполнения резервуарного баллона;
- инфузионной линии;
- зажима инфузионной линии;
- регулятора скорости с болюсом;



- IV фильтра;
- наконечника типа Луер-Лок.

На наклейку защитного корпуса резервуарного баллона нанесена шкала для отслеживания хода инфузии (параметры шкалы – см. таблицу 13). Регулятор скорости снабжен съемным ключом, который позволяет установить скорость инфузии. Схематическое изображение помпы Uniqueflow Multi B, с указанием составных частей представлено на рисунке 14. Данная помпа имеет различные варианты исполнения в зависимости от:

- объема резервуарного баллона: 60 мл, 100 мл, 200 мл, 275 мл, 450 мл, 600 мл;
- объема болюса: 0,5 мл, 1,0 мл, 2,0 мл;
- времени работы замка болюса: 8 мин., 10 мин., 15 мин., 30 мин., 60 мин.;
- регулятора скорости инфузии:
 - 0,5 мл/час; 1,0 мл/час; 1,5 мл/час; 2,0 мл/час; 2,5 мл/час; 3,0 мл/час; 3,5 мл/час;
 - 1,0 мл/час; 2,0 мл/час; 3,0 мл/час; 4,0 мл/час; 5,0 мл/час; 6,0 мл/час; 7,0 мл/час;
 - 2,0 мл/час; 4,0 мл/час; 6,0 мл/час; 8,0 мл/час; 10,0 мл/час; 12,0 мл/час; 14,0 мл/час.



Внешний вид помпы Uniqueflow Multi B представлен на рисунке 13.

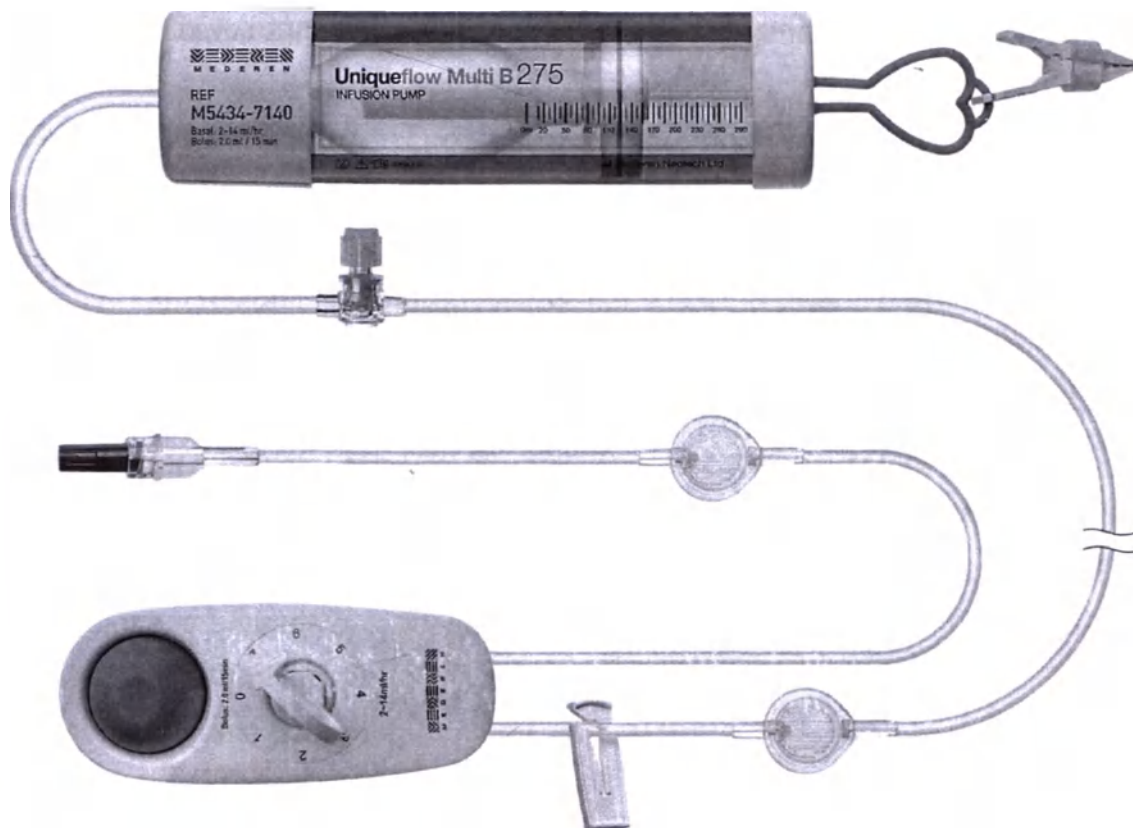
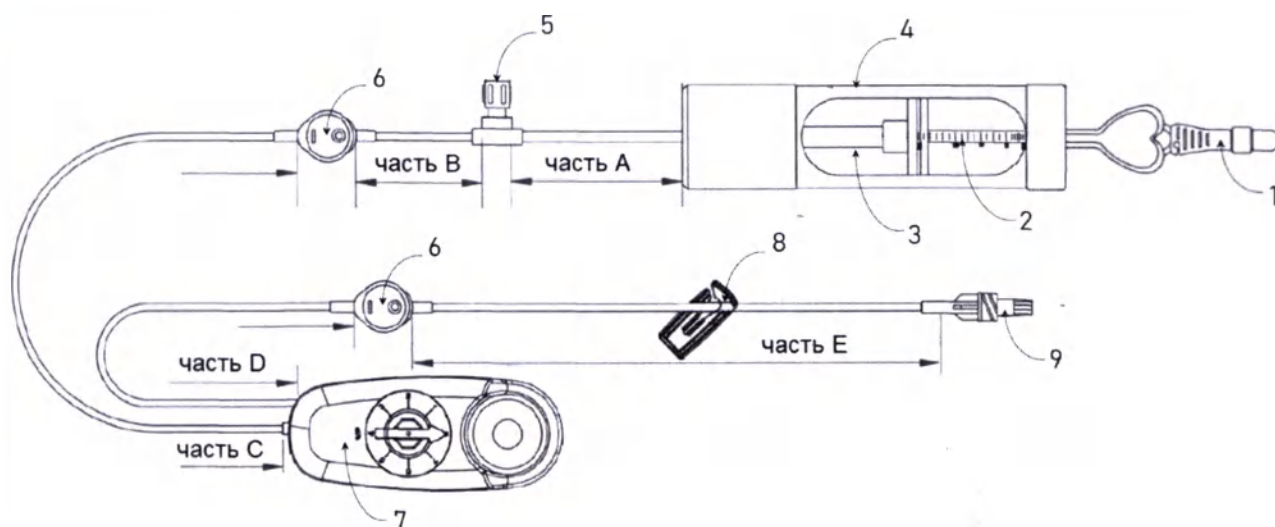


Рисунок 13 – Внешний вид помпы Uniqueflow Multi B



1 – Держатель подвес помпы и зажимная скоба; 2 – Шкала; 3 – Резервуарный баллон; 4 – Защитный корпус резервуарного баллона; 5 – Порт для заполнения резервуарного баллона; 6 – IV фильтр; 7 – Регулятор скорости с болюсом; 8 – Зажим инфузионной линии; 9 – Наконечник Луер Лок.

Рисунок 14 – Схематическое изображение помпы Uniqueflow Multi B, с указанием составных частей

8.1.6 Помпа микроинфузионная Uniqueflow Onco с постоянной скоростью (далее – помпа Uniqueflow Onco)

Помпа Uniqueflow Onco обеспечивает непрерывную инфузию жидких лекарственных средств в организм пациента с постоянной скоростью, имеет более широкий и длинный наконечник типа Луер-Лок, что позволяет осуществлять инфузию лекарственных препаратов для химиотерапии, которые имеют свойство выпадать в осадок (например, 5-фторурацил).

Помпа Uniqueflow Onco состоит из:

- резервуарного баллона;
- защитного корпуса;
- порта для заполнения резервуарного баллона;
- инфузионной линии;
- зажима инфузионной линии;
- IV фильтра;
- наконечника типа Луер-Лок;
- микроканала.

На защитный корпус резервуарного баллона нанесена шкала для отслеживания хода инфузии (параметры шкалы – см. таблицу 14). Схематическое изображение помпы Uniqueflow Onco, с указанием составных частей представлено на рисунке 16. Данная помпа имеет различные варианты исполнения в зависимости от:

- объема резервуарного баллона: 100 мл, 275 мл, 450 мл;



- скорости инфузии: 0,5 мл/час, 1,0 мл/час, 1,5 мл/час, 2,0 мл/час, 2,5 мл/час, 3,0 мл/час, 4,0 мл/час, 5,0 мл/час, 8,0 мл/час, 10,0 мл/час, 13,0 мл/час, 20,0 мл/час, 50,0 мл/час, 100,0 мл/час, 200,0 мл/час, 250 мл/час.

На микроканале размещена наклейка, которая кодирует цветом скорость инфузии.

Цветовое кодирование скорости инфузии представлено в таблице № 6.

Таблица № 6 – Цветовое кодирование скорости инфузии

Скорости инфузии	Цветовой код
0.5	Красный
1.0	Синий
1.5	Голубой
2.0	Жёлтый
2.5	Коричневый
3.0	Бежевый
4.0	Оранжевый
5.0	Зеленый
8.0	Серый
10.0	Фиолетовый
20.0	Белый
50.0	Бордовый
100.0	Розовый
200.0	Оливковый
250.0	Фуксия

Внешний вид помпы Uniqueflow Onco представлен на рисунке 15.

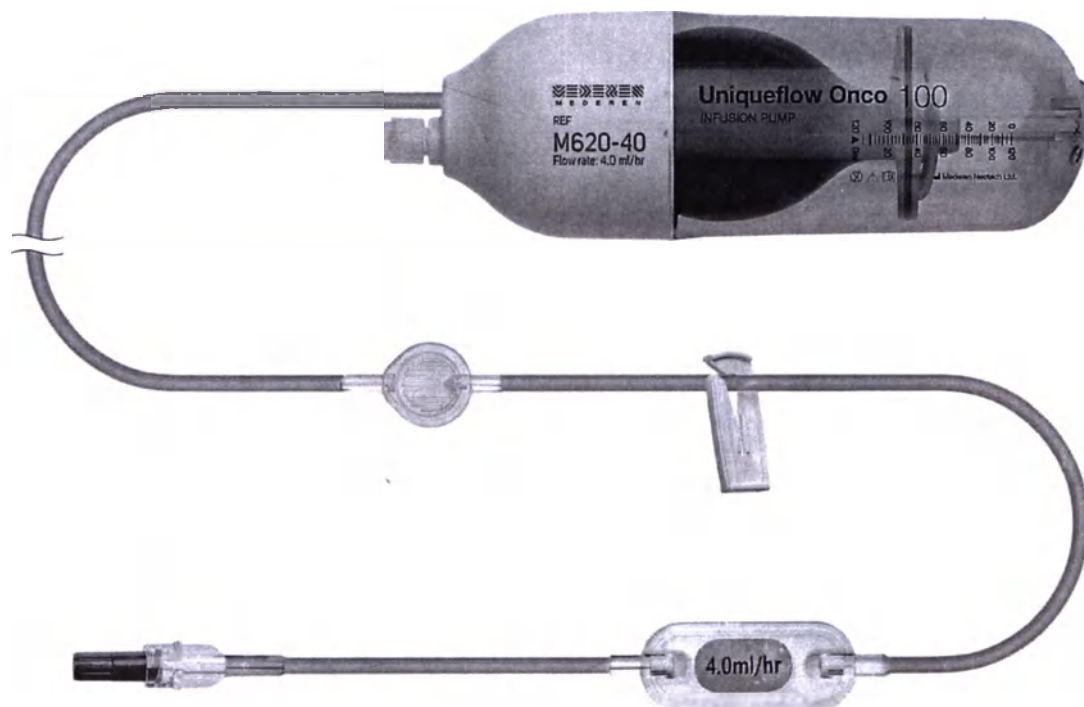
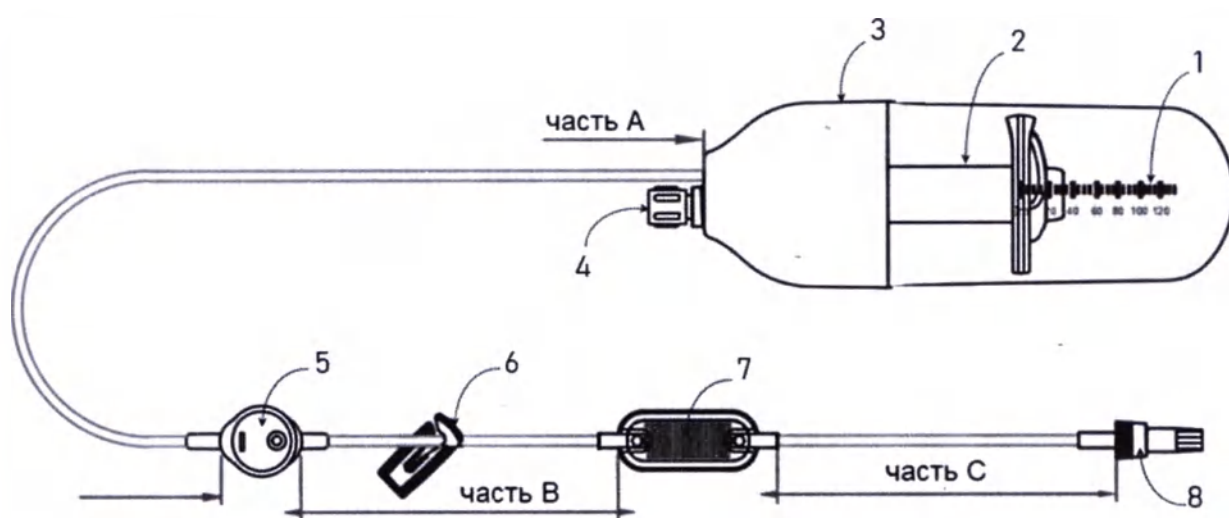


Рисунок 15 – Внешний вид помпы Uniqueflow Onco



1 – Шкала; 2 – Резервуарный баллон; 3 – Защитный корпус резервуарного баллона; 4 – Порт для заполнения резервуарного баллона; 5 – IV фильтр; 6 – Зажим инфузионной линии; 7 – Микроканал; 8 – Наконечник Луер Лок.

Рисунок 16 – Схематическое изображение помпы Uniqueflow Onco, с указанием составных частей

Наклейка на микроканал, наклейка на конце инфузионной линии перед наконечником и бумажный вкладыш не имеют контакта ни с организмом, ни с инфузионным раствором и несет лишь информативный характер.

8.2 Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow

Наименование параметра	Значение параметра					
1 Объем резервуарного баллона, мл	60±6	100±10	200±20	275±27,5	450±45	600±60
2 Габаритные размеры порта для заполнения резервуарного баллона (длина×ширина×толщина), мм	23,50×20,80×12,40, допустимое отклонение ± 2					
3 Диаметр IV фильтра, мм	2,70±0,50					

4 Размер пор IV фильтра, мкм	1,20±0,10					
5 Скорость потока инфузии, мл/час	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0; 13,0	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0;13,0; 50,0; 20,0; 100,0; 200,0; 250,0	0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0;13,0; 20,0; 50,0; 100,0; 200,0; 250,0	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0;13,0;2 0,0; 50,0; 100,0; 200,0; 250,0	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0;13,0; 20,0; 50,0; 100,0; 200,0; 250,0	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0;13,0; 20,0; 50,0; 100,0; 200,0; 250,0
6 Масса помпы, г, не более	65	75	125	130	160	230

Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow для использования с дефероксамином приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow для использования с дефероксамином

Наименование параметра	Значение параметра	
1 Объем резервуарного баллона, мл	60±6	100±10
2 Габаритные размеры порта для заполнения резервуарного баллона (длина×ширина×толщ ина), мм	23,50×20,80×12,40, допустимое отклонение ± 2	
3 Диаметр IV фильтра, мм	2,70±0,50	
4 Размер пор IV фильтра, мкм	1,20±0,10	

5 Скорость потока инфузии, мл/час	1,0; 2,0; 5,0	2,0; 4,0; 5,0
6 Масса помпы, г, не более	70	80

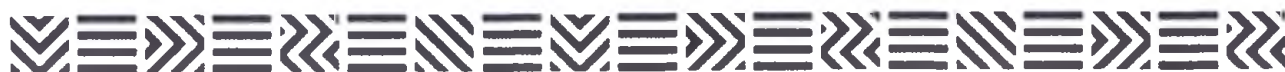
Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow DUO приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow DUO

Наименование параметра	Значение параметра					
1 Объем резервуарного баллона, мл	60±6	100±10	200±20	275±27,5	450±45	600±60
2 Габаритные размеры порта для заполнения резервуарного баллона (длина×ширина×толщина), мм	23,50×20,80×12,40, допустимое отклонение ± 2					
3 Диаметр IV фильтра, мм	2,70±0,50					
4 Размер пор IV фильтра, мкм	1,20±0,10					
5 Скорость потока инфузии, мл/час	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0; 13,0					
6 Масса помпы, г, не более	75	80	130	135	170	230

Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow B+ приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow B+



Наименование параметра	Значение параметра					
1 Объем резервуарного баллона, мл	60±6	100±10	200±20	275±27,5	450±45	600±60
2 Габаритные размеры порта для заполнения резервуарного баллона (длина×ширина×толщина), мм	23,50×20,80×12,40, допустимое отклонение ± 2					
3 Диаметр IV фильтра, мм	2,70±0,50					
4 Размер пор IV фильтра, мкм	1,20±0,10					
5 Скорость потока инфузии, мл/час	0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 5,0	0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0	0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0	0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0	0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0	0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0
6 Масса помпы, г, не более	90	100	155	165	185	255
7 Объем болюса, мл	0,5; 1,0; 2,0					
8 Время работы замка болюса, мин	6, 8, 15, 30, 60	6, 7, 8, 10, 15, 30, 60	6, 8, 15, 30, 60	6, 7, 8, 10, 15, 30, 60	6, 8, 15, 30, 60	6, 8, 15, 30, 60

Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow Multi приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow Multi

Наименование параметра	Значение параметра					
1 Объем резервуарного баллона, мл	60±6	100±10	200±20	275±27,5	450±45	600±60
2 Габаритные размеры порта для заполнения	23,50×20,80×12,40, допустимое отклонение ± 2					



резервуарного баллона (длина×ширина×толщина), мм						
3 Диаметр IV фильтра, мм	2,70±0,50					
4 Размер пор IV фильтра, мкм	1,20±0,10					
5 Скорость потока инфузии, мл/час	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5					
	1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0					
	2,0; 4,0; 6,0; 6,0; 10,0; 12,0; 14,0					
	1,0; 2,0; 3,0					
	2,0; 3,0; 5,0					
	2,0; 4,0; 6,0					
6 Масса помпы, г, не более	95,00	100,00	155,00	170,00	195,00	255,00

Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow Multi B приведены в таблице 12.

Таблица 12 – Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow Multi B

Наименование параметра	Значение параметра					
1 Объем резервуарного баллона, мл	60±6	100±10	200±20	275±27,5	450±45	600±60
2 Габаритные размеры порта для заполнения резервуарного баллона (длина×ширина×толщина), мм	23,50×20,80×12,40, допустимое отклонение ± 2					
3 Диаметр IV фильтра, мм	2,70±0,50					
4 Размер пор IV фильтра, мкм	1,20±0,10					



5 Скорость потока инфузии, мл/час	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5		0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5		1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0	
	1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0		1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0		2,0; 4,0; 6,0; 8,0; 10,0; 12,0; 14,0	
			2,0; 4,0; 6,0; 8,0; 10,0; 12,0; 14,0			
6 Масса помпы, г, не более	110,00	115,00	165,00	175,00	205,00	265,00
7 Объем болюса, мл	0,5; 1,0; 2,0					
8 Время работы замка болюса, мин	8; 10; 15; 30; 60					

Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow Onco приведены в таблице 13.

Таблица 13 – Технические параметры и характеристики помпы Uniqueflow Onco

Перечень

Наименование параметра	Значение параметра		
1 Объем резервуарного баллона, мл	100±10	275±27,5	450±45
2 Габаритные размеры порта для заполнения резервуарного баллона (с колпачком) (длина×ширина), мм	12,00×11,00 допустимое отклонение ±1,50		
3 Диаметр IV фильтра, мм	2,70±0,50		
4 Размер пор IV фильтра, мкм	1,20±0,10		
5 Скорость потока инфузии, мл/час	0,5; 1,0; 2,0; 2,5; 4,0; 5,0	0,5; 1,5; 2,0; 4,0; 5,0; 10,0	2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 8,0; 10,0; 20,0; 50,0; 100,0; 200,0; 250,0
6 Масса помпы, г, не более	100	165	320

материалов, используемых при производстве помп:



Корпус помпы изготовлен из АБС-пластика и поликарбоната.

Резервуарный баллон помпы изготовлен из силикона.

Инфузионная линия изготовлена из поливинилхлорида.

Коннектор Luer-Lock изготовлен из поликарбоната.

8.3 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Помпа – предназначена для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида.

9 Указания по применению

9.1 Общие положения

9.1.1 Помпа микроинфузионная - изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения. Повторное использование или повторная стерилизация могут привести к замедлению потока инфузионного раствора, а также к риску инфицирования пациента.

9.1.2 Обследуйте пациента перед постановкой помпы, чтобы убедиться, что изделие подходит для него. Медицинский работник ответственен за правильную подготовку и введение изделия в эксплуатацию. Лечащий врач несет ответственность за назначение препарата в соответствии с клинической картиной пациента.

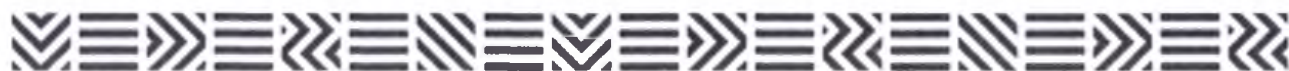
9.1.3 Проинформируйте пациента о надлежащих правилах использования медицинского изделия.

9.1.4 Перед работой с помпами внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. Не используйте помпу, если вы не поняли всех деталей;

9.1.5 Не используйте помпу инфузионную, если нарушена герметичность упаковки.

9.1.6 Не используйте помпу по истечению срока годности изделия.

9.1.7 Изделие предназначено для использования проинструктированным медицинским персоналом или пациентами, которые



понимают и осознают функции медицинского изделия и прошли инструктаж медицинскими работниками.

9.1.8 Если нарушения работы микроинфузионной помпы такие как: остановка, прерывание или изменение скорости инфузии раствора, могут привести к серьезным осложнениям у пациента или к летальному исходу, то медицинский персонал должен иметь альтернативное устройство для вливания критически важных лекарственных средств.

9.1.9 Эпидуральное или перинеуральное введение лекарств, отличных от тех, которые указаны для эпидурального или перинеурального использования, может привести к серьезной необратимой травме пациента и летальному исходу.

9.1.10 Вследствие риска развития ишемии, вазоконстрикторы, такие как адреналин, не рекомендуются для инфузий при следующих путях введения: интраоперационном, перинеуральном и чрескожном

9.1.11 Помпу следует хранить в сухом, защищенном от солнечных и ультрафиолетовых лучей месте, при температуре от 4°C до 50°C

9.2 Требования безопасности

9.2.1 Наполнение помпы следует производить в асептических условиях.

9.2.2 Не вводите больше указанного объема помпы.

9.2.3 Не извлекайте помпу из упаковки до момента, когда будете готовы к её использованию. После вскрытия упаковки убедитесь, что компоненты находятся в идеальном состоянии и что инфузионная линия закрыта синей крышкой.

9.2.4 После заполнения помпы повторно проверьте параметры изделия и настройки скорости до начала инфузии, поскольку неправильно выбранная скорость может привести к недостаточному поступлению препарата или, наоборот, его передозировке с развитием осложнений вплоть до летального исхода.



9.2.5 Перед использованием помпы, убедитесь, что инфузионная линия полностью заполнена. В противном случае, пациенту может быть введен воздух.

9.2.6 Не подключайте помпу к пациенту, если инфузионная линия содержит воздух.

9.2.7 Ограничитель потока, болюс, регулятор скорости и регулятор скорости с болюсом могут выйти из строя при контакте с растворителями или мылом. Для очистки используйте воду.

9.2.8 IV фильтр должен быть сухим и чистым и не должен быть заблокирован.

9.2.9 Шкала, нанесенная на защитный корпус резервуарного баллона, не отображает точный объем инфузионного раствора, находящегося в резервуарном баллоне. Она предназначена только для того, чтобы пациент или тот, кто осуществляет уход за пациентом, мог отслеживать ход инфузии.

9.2.10 Подъем помпы над наконечником типа Луер-Лок увеличивает градиент давления и фактический расход; удерживая его ниже, имеет противоположный эффект.

9.2.11 Не вводите посторонние элементы в порт для заполнения резервуарного баллона.

9.2.12 Помпа может контактировать с водой, но необходимо следить, чтобы жидкость не попала в резервуарный баллон через порт для заполнения.

9.2.13 При поломке или признаках протечки со стороны защитного корпуса резервуарного баллона или его элементов, инфузию следует прервать путем пережатия инфузионной линии. При наличии подозрений, проверьте болюс, IV фильтр и любую секцию инфузионной линии.

9.2.14 Остаточный объем раствора (1-2 мл в зависимости от номинального объема помпы) должен находиться в инфузионной линии по завершении инфузии. См. Таблицу «Сведения об объемах резервуарного баллона»

9.2.15 При подаче лекарственных средств через систему катетера, см. инструкцию по правильному применению, предоставленную производителем, для катетера. Длина, внутренний диаметр и положение катетера во время



использования могут влиять на номинальный расход. Использование катетеров с небольшим внутренним диаметром (т. е. размера 23 и менее) не рекомендуется.

9.2.16 Были отмечены случаи развития хондролиза при введении бупивакаина посредством внутрисуставной инфузии. Избегайте размещения катетера во внутрисуставных щелях.

Закодированная информация в номере по каталогу представлена на рисунке 25 и в таблице 18.

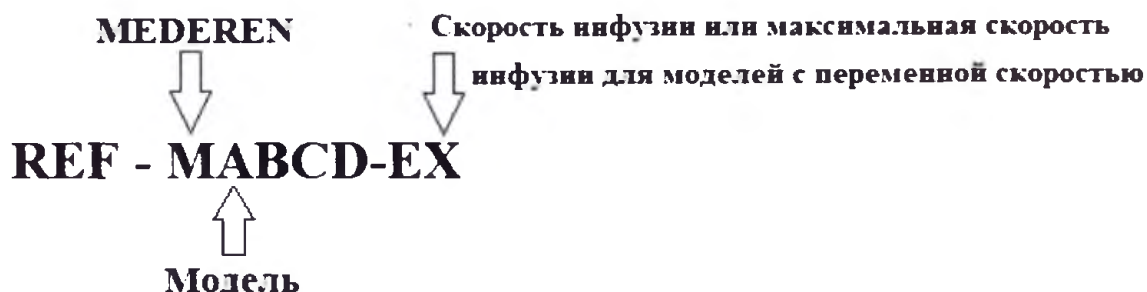
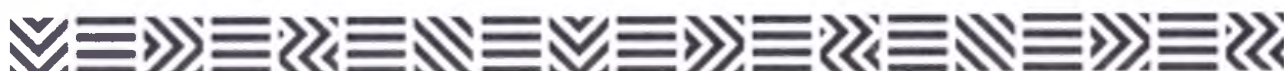


Рисунок 25 - Закодированная информация в номере по каталогу

Таблица 14 - Закодированная информация в номере по каталогу

А - модель	В - объем резервуарного баллона	С - объем болюса	Д - время работы замка болюса	Е - количество скоростей	Х - скорость инфузии	
«1» – Uniqueflow на конце каталожного номера DFO – для помп D – для помп DUO	«1» - 60 мл	«1» - 0,5 мл	«1» - 6 мин	«7» - 7 скоростей	«05» - 0.5 мл/час	«10»: 1.0 мл/час



«2» - Uniqueflow B+	«2» - 100 мл	«2» - 1,0 мл	«2» - 8 мин	«3» - 3 скорости	«15»: 1.5 мл/час	«20»: 2.0 мл/час
«4» - Uniqueflow Multi	«3» - 200 мл	«3» - 2,0 мл	«3» - 10 мин		«40»: 4.0 мл/час	«50»: 5.0 мл/час
«5» - Uniqueflow Multi B	«4» - 275 мл	«0» - для исполнений без болюса	«4» - 15 мин		«80»: 8.0 мл/час	«100»: 10.0 мл/час
«6» - Uniqueflow Onco	«5» - 450 мл		«5» - 30 мин		«130»: 13.0 мл/час	«500»: 50.0 мл/час
	«6» - 600 мл		«6» - 60 мин		«1000» / «2000»/ «2500»: 100/200/250 мл/час	
			«7» - 7 мин		«35»: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5 мл/час	
					«70»: 1,2,3,4,5,6,7 мл/час	
					«140»: 2,4,6,8,10,12,14 мл/час	
					«30»: 1,2,3 мл/час	
					«50»: 2,3,5 мл/час	
					«60»: 2,4,6 мл/час	

Сведения об объемах резервуарного баллона представлена в таблице 15.

Таблица 15 - Сведения об объемах резервуарного баллона

Объем	Диапазон объемов	Остаточный объем
60 мл	36 мл ~ 70 мл	1 мл
100 мл	60 мл ~ 110 мл *70 мл ~ 130 мл (для помпы Uniqueflow Onco)	1 мл
200 мл	120 мл ~ 210 мл	2 мл
275 мл	165 мл ~ 310 мл	3 мл
450 мл	270 мл ~ 480 мл	3 мл
600 мл	360 мл ~ 650 мл	3 мл

Сведения о времени о времени заполнения инфузионной линии представлена в таблице 16.

Таблица 16 - Сведения о времени наполнения инфузионной линии



Скорость потока	0,5 мл/час	> 1 мл/час	> 2 мл/час	> 4 мл/час	> 10 мл/час
Время наполнения	< 6 мин	< 3 мин	< 2 мин	< 1 мин	< 30 сек

Сведения о времени нагрева препарата до комнатной температуры представлена в таблице 17.

Таблица 17 - Сведения о времени нагрева препарата до комнатной температуры

Объем резервуарного баллона, мл	60/100	200	275	450	600
Время нагрева препарата до комнатной температуры, час	8	10	12	15	18

10 Установка и способ применения

10.1 Подготовка к использованию

10.1.1 Провести гигиеническую обработку рук. Надеть перчатки.

10.1.2 Проверить целостность помпы.

10.1.3 Лекарство, предназначенное для введения, должно быть комнатной температуры и назначено лечащим врачом. Вязкость используемого инфузионного раствора должна соответствовать вязкости физ. раствора (0,9% раствор NaCl).

! Изменение вязкости обратно пропорционально влияет на расход; увеличение / уменьшение вязкости замедляет / увеличивает расход.

10.1.4 Для подготовки раствора следуйте конкретным инструкциям для данного препарата, используйте асептическую технику.

10.1.5 Чтобы определить объём раствора, который нужно ввести, используйте коэффициент остаточного объёма (см.таблицу № 15). Рассчитайте объём заполнения, перемножив требуемое время вливания (часы) на номинальный расход (мл/ч). Затем добавьте остаточный объём (см.таблицу № 15)

! Например: для 100 мл помпы со скоростью потока 4 мл/час в течении 22 часов, объём заполнения должен составлять 89 мл (4 мл/час×22 часа+1 мл)!



10.1.6 Выберите наиболее подходящую модель помпы с подходящим объемом и расходом.

10.1.7 Постарайтесь обеспечить поддержание температуры ограничителя потока, болюса, регулятора скорости и регулятора скорости с болюсом на уровне 32°C, что соответствует температуре при контакте с кожей.

! Поддержание ограничителя потока, болюса, регулятора скорости и регулятора скорости с болюсом в непосредственном контакте с кожей пациента помогает стабилизировать рабочую температуру. Изменение температуры оказывает прямо пропорциональное влияние на фактическую скорость потока. Скорость потока будет уменьшаться / увеличиваться примерно на 2% при снижении / увеличении температуры на 1°C (1,8°F).

10.2 Способ применения

10.2.1 Откройте порт для заполнения резервуарного баллона.

10.2.2 Заполните раствором шприц. Вставьте шприц в порт для заполнения резервуарного баллона, осторожно повернув его и закрепив в порте.

! Не используйте иглы или другие острые инструменты.

! Заполните резервуарный баллон, при необходимости повторите процедуру. Раствор следует вводить с постоянной скоростью без резких выплесков.

! Во время наполнения эластомерного баллона лекарство проходит через инфузионную линию и автоматически удаляет воздух из инфузионной линии через встроенный воздушный фильтр, а также через колпачок на конце инфузионной линии со стороны пациента

! Оба фильтра снабжены гидрофобными фильтрующими мембранами, препятствующими утечке лекарства.

10.3 Время, необходимое для заправки линии, не должно превышать время, указанное в таблице № 16.

10.3.1 При использовании цитотоксических препаратов рекомендуется сначала заполнить инфузионную линию обычным физ. раствором и вводить активный ингредиент в помпу после этого. Когда раствор достигнет



наконечника типа Луер-Лок пережмите инфузионную линию, при помощи зажима, чтобы предотвратить осмотическое смещение жидкости в дистальной части.

! НЕ ПРИСОЕДИНЯЙТЕ ПОМПУ К ПАЦИЕНТУ, ЕСЛИ ИНФУЗИОННАЯ ЛИНИЯ СОДЕРЖИТ ВОЗДУХ

10.3.2 Заполните наклейку для записи данных о пациенте (она идёт в комплекте с помпой), указав необходимую информацию, и прикрепите её к задней части помпы.

10.3.3 При использовании моделей с болюсом (Uniqueflow B+), перед заполнением инфузионной линии раствором нажмите один раз на болюсную кнопку для ее заполнения.

10.3.4 Частичное заполнение допускается, но может привести к повышению скорости потока, по сравнению с номинальной, например, приблизительно на 8% при заполнении резервуара на 70% от объема.

10.3.5 Не следует превышать максимальный объем, указанный в таблице объемов.

10.3.6 Отсоедините шприц и плотно закройте порт для заполнения резервуарного баллона.

10.3.7 Перед началом инфузии убедитесь, что заполненное устройство находится при комнатной температуре. Если помпа находилась в холодильнике, перед использованием ей следует дать нагреться до комнатной температуры.

Объем резервуарного баллона, мл	60/100	200	275	450	600
Время нагрева препарата до комнатной температуры, час	8	10	12	15	18

! Не используйте микроволновую печь или внешние нагревательные приборы!

10.3.8 Перед началом инфузии снимите крышку с наконечника типа Луер-Лок, откройте зажим и убедитесь, что на конце дистального коннектора появился раствор.



! В случае использования помпы Uniqueflow DUO нужно открыть оба наконечника на каждой ветке удлинительной линии.

10.3.9 Снова закройте зажим и прочно соедините наконечник типа Луер-Лок с устройством, используемым для вливания пациенту, откройте зажим и начните инфузию.

! В случае использования помпы Uniqueflow DUO подключите обе ветви удлинительной линии к устройству доступа пациента.

10.3.10 Прикрепите инфузионную линию, болюс и/или регулятор скорости инфузии к коже пациента. Убедитесь, что IV фильтр сухой, а отверстие IV фильтра не заблокировано.

10.3.11 При применении моделей с болюсом (Uniqueflow B+) и моделей с регулятором скорости инфузии (Uniqueflow Multi+ и Uniqueflow Multi) подробно проинформируйте пациента об их использовании, объясните при каких клинических состояниях нужно нажимать болюсную кнопку, а при каких лучше этого не делать.

! Объём болюса наполняется в течение установленного времени заполнения (время блокировки замка болюса).

! Наполнение болюса может сопровождаться выбросом мелких пузырьков в дистальную часть болюсного блока при первом нажатии кнопки, эти пузырьки будут устранены вторым встроенным воздушным фильтром после болюсного центра.

10.3.12 В случае использования Uniqueflow Multi+ и Uniqueflow Multi рекомендуется выбирать максимально возможную скорость потока для эффективного заполнения устройства. После успешного заполнения инфузионной линии до коннектора пациента, установите начальную скорость инфузии. Если решено в процессе инфузии менять скорость потока для пациента в зависимости от уровня его/ее боли, подробно проинструктируйте пациента, когда и как это делать, и о рисках слишком высокой скорости потока. По умолчанию, установка скорости потока осуществляется на минимальной скорости.

! Не заполняйте помпу на нулевой скорости, так как дистальная часть инфузионной линии не будет заполнена раствором.



10.3.13 Проверьте этикетку пациента.

10.3.14 Инфузия завершена, когда уровень на шкале защитного корпуса резервуарного баллона близок к 0, а резервуарный баллон пуст и полностью сдулся, плотно прилегая к нижней части поршня.

10.3.15 По окончании инфузии в помпе останется небольшое количество раствора (остаточный объём).

10.3.16 После завершения инфузии осмотрите устройство. Пережмите инфузионную линию и отсоедините ее от пациента.

10.3.17 Утилизируйте устройство по протоколу медицинского центра или следуйте местным требованиям.

Информация для пациентов и ухаживающего персонала

10.4 Шкала на корпусе инфузионной помпы используется для динамического контроля процесса введения лекарственного препарата. Если показатели шкалы не меняются на протяжении всей инфузии, необходимо сообщить о проблеме медицинским работникам.

10.5 Избегайте попадания моющих средств, таких как мыло и спирт на фильтры, микроканал, болюсный модуль, регулятор скорости и регулятор скорости с болюсом.

10.6 Не отсоединяйте помпу до окончания инфузии, если только медицинский персонал не оставил других инструкций. Введение препарата окончено, когда уровень на шкале защитного корпуса резервуарного баллона близок к 0, а резервуарный баллон пуст и полностью сдулся, плотно прилегая к нижней части поршня.

10.7 Если используются модели Uniqueflow B+, Uniqueflow Multi B, то болюсный модуль обеспечивает дополнительную дозу обезболивающего средства, если этого требует уровень боли. Болюсную кнопку всегда следует плотно нажимать до полного утапливания, затем её можно отпустить.

! Для обеспечения точности помпы, следует носить помпу на уровне туловища.

! При положении «Лёжа», располагайте помпу на одном уровне с кроватью.



! Не накрывайте помпу одеялом.

10.8 Сообщите своему лечащему врачу при появлении следующих симптомов:

- головокружение, сонливость, напряжение зрения, шум или звон в ушах
- привкус металла во рту
- покалывание и/или онемение вокруг рта, кончиков пальцев рук или ног
- сонливость или спутанность сознания

11 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Помпы техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

12 Комплектность

Комплект поставки помп представлен в таблице 18.

Таблица 18 – Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Помпа микроинфузионная MEDEREN в различных вариантах исполнения:	1
1.1 Помпа Uniqueflow, в зависимости от выбранного объема и скорости инфузии	
1.2 Помпа Uniqueflow B+ в зависимости от выбранного объема, скорости инфузии, объема болюса и времени работы замка болюса	
1.3 Помпа Uniqueflow DUO в зависимости от выбранного объема и скорости инфузии	
1.4 Помпа Uniqueflow Multi в зависимости от выбранного объема и скоростей инфузии	
1.5 Помпа Uniqueflow Onco в зависимости от выбранного объема и скорости инфузии	
2 Наклейка для записи данных о пациенте	1
3 Фиксирующая лента	1 *
4 Зажимная скоба	1 *
5 Сумка для переноски помпы	не более 10*
6 Инструкция по применению	1
7 Индивидуальная упаковка	1
Примечание: «*» - при необходимости	

13 Упаковка



Помпы вместе с наклейкой для записи данных о пациенте и при необходимости с фиксирующей лентой и/или зажимной скобой поштучно укладываются в индивидуальные пакеты, изготовленные из бумаги медицинской и полимерной пленки.

Помпы в индивидуальных упаковках укладываются в групповую упаковку, в количестве не более 10 шт., представляющую собой картонную коробку, также в групповую упаковку укладывается 1 шт. инструкции по применению в виде буклета. При необходимости в групповую упаковку могут укладываться сумки для переноски помпы в количестве не более 10 шт.

Упакованные в групповые упаковки помпы, укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 60 шт.

14 Маркировка

14.1 На индивидуальную упаковку помп нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия;
- контрольный код (номер) изготовителя на макеты маркировки упаковки;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);



- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

14.1 На групповую и транспортную упаковку помп нанесена маркировка аналогично маркировке индивидуальной упаковки, за исключением отсутствия символа «Не использовать при повреждении упаковки».

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)



	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
NON TOXIC	«Не токсично»



	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не содержит фталатов»
	Апирогенно

 или 	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
---	---

15 Условия эксплуатации

Помпы применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 15°C до плюс 25 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Раствор внутри резервуарного баллона должен находиться при комнатной температуре.

Температура ограничителя потока, болюса, регулятора скорости, регулятора скорости с болюсом, микроканала должна быть 32 ° C, что эквивалентно температуре при контакте с кожей.

16 Транспортирование

Упакованные помпы транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются помпы в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

17 Хранение



Хранение помп осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 4°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение помп должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет с даты стерилизации.

18 Гарантийные обязательства

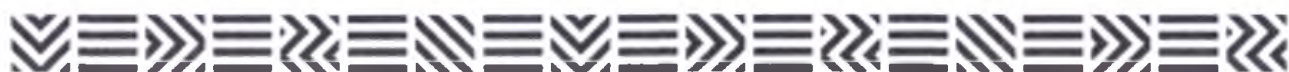
Производитель гарантирует соответствие помп заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.



После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

20 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением помпы, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru



№ 1313/22

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 09.12.2022, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.

Дата 09.12.2022

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Помпа микроинфузионная MEDEREN в различных вариантах исполнения

Версия 3

от 25 апреля 2022 года

А

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

/подпись/

Я, **Алешина Александра Игоревна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Алешина Александра Игоревна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алешинной Александры Игоревны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *48/22-4/78-2023-1-1281*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб 00 коп.



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

54 (пятьдесят четыре) листа

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

