«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Брокер Пи Джи»

Артемов Г.Б.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система инфузионная амбулаторная баллонная «SUREFUSER™+» 50 мл /100 мл /250мл (Infuser SUREFUSER™ + 50 ml /100 ml/250ml) с принадлежностями (см.Приложение на 1 листе)

«Нипро» (Nipro Corporation), Japan.

2009 год

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

NIPRO

RU

SUREFUSER™ + 100mL / 250mL

Амбулаторный баллонный инфузер с регулятором переменного движения жидкости

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общество с ограниченной ответственностью "Брокер Пи Джи" "Broker PG"

Показания

Систему Surefuser™ + следует использовать для длительной инфузионной лекарственной терапии. Устранение послеоперационных болей, снятие болей, возникающих при карциноматозе, химиотерапия при раковых заболеваниях и др.

Противопоказания

Лекарственные средства на масляной основе, а именно, этиловый эфир йодированной жирной кислоты макового масла и др., а также этопозид, лекарственные вещества в форме жировых эмульсий не следует вводить при помощи данной системы.

Метод

1) Порядок введения лекарственного препарата
   1. Информация по введению препарата изложена в листовке-вкладыше, которая прилагается к препарату на фармацевтическом предприятии.
   2. Перед тем, как начать инфузионную терапию, убедитесь, что вы совершенно ясно представляете себе, как функционирует инфузионная система Surefuser™ +.
   3. Мы рекомендуем использовать шприцы с запирающим устройством.
2) Заполнение инфузионной системы Surefuser™ + лекарственным препаратом (см. рисунки 1-4 ниже)
   1. Все операции должны выполняться в асептических условиях.
   2. Заполните шприц лекарственным препаратом. Полностью удалите все пузырьки воздуха из шприца.
   3. Если шприц используется с иглой, отсоедините иглу от шприца.
   4. Корпус (устройство, дозирующее количество инфузионного раствора) отрегулирован для максимальной скорости инфузии при поступлении системы с фабрики. Проверьте положение значка в виде черного треугольника (значок ▲) на кнопке. В случае если он не установлен надлежащим образом, используйте ручку переключателя (находящуюся на задней части корпуса) для настройки значка ▲ на максимальную скорость инфузии (см. рисунок 3).
      После этого присоедините ручку переключателя обратно к корпусу.
   5. Убедитесь в том, что зажим Роберта наложен правильно.
   6. Удалите колпачок с порта и заполните резервуар препаратом через порт. Операция заполнения должна проводиться в соответствии с инструкцией, так, чтобы одна рука находилась на корпусе, а другая – на шприце. Давление должно прилагаться только к шприцу, оказывать давление на корпус нельзя. Убедитесь в том, что на участке порта герметичность не нарушена, и резервуар баллона не поврежден. Во время заполнения системы рекомендуется пользоваться фильтром. Убедитесь, что во время заполнения шприц не отсоединился от порта. Примечание: Не оказывайте никакой нагрузки на порт, просто расположите одну руку на инфузионной системе Surefuser™ +, чтобы сохранять ее в устойчивом положении (мы рекомендуем во время наполнения баллона располагать поршень шприца напротив рабочей поверхности стола, как показано на рисунке 2).
   7. Когда резервуар баллона наполнен необходимым количеством жидкости, отсоедините шприц. Установите на порт коннектора колпачок порта с запирающим колпачком.
   8. Держите фильтр инфузионной линии так, чтобы сторона пациента была обращена вверх. Снимите зажим Роберта, находящийся на инфузионной линии, чтобы инфузионная линия заполнилась раствором. После того, как зажим Роберта будет снят, жидкость автоматически потечет по системе. Нет необходимости удалять весь воздух, находящийся за фильтром, так как он не сможет проникнуть в часть системы, соединенную с пациентом.
   9. Убедитесь в том, что препарат течет по инфузионной линии. Если лекарство течет от фильтра по направлению к корпусу (регулятору расхода жидкости), и если в пространстве перед фильтром нет пузырьков воздуха, фильтр может быть удален.
   10. Если жидкость не течет по системе, постучите по корпусу пальцем, чтобы удалить воздух.
   11. Заполнение считается завершенным, когда все пузырьки воздуха выпущены из инфузионной линии, и препарат начинает вытекать из коннектора.
   12. Убедившись, что жидкость вытекает из коннектора пациента, закройте инфузионную линию с помощью зажима Роберта.
   13. При необходимости, внесите в формуляр пациента требуемую информацию и прикрепите формуляр к протектору.
   14. Инфузию следует начинать как можно быстрее после того, как баллон будет наполнен.
3) Введение препарата
   1. Используйте ручку переключателя для установки значка ▲ на желательной скорости инфузии. Убедитесь в том, что это сделано надлежащим образом. Течение препарата понемногу замедляется, если значок ▲ установлен в средней позиции.
   2. Убедитесь в том, что в инфузионной линии нет пузырьков воздуха, а затем присоедините коннектор к линии пациента.
   3. Для того, чтобы надежно присоединить корпус к коже пациента, используйте лейкопластырь или аналогичные средства.
      Примечание: Если корпус (устройство, дозирующее количество инфузионного раствора) будет неплотно прилегать к коже пациента, расход вводимого препарата может отличаться от желаемого.
   4. Снимите зажим Роберта и начните инфузионное введение лекарственного препарата.
   5. Шкала на корпусе баллона не откалибрована для определения содержимого баллона в мл или %, однако может быть использована для того, чтобы приблизительно определить скорость введения лекарственного средства.
4) Изменение скорости инфузии (см. рис.3)
   1. Наложите зажим Роберта.
   2. Отсоедините корпус от кожи пациента.
   3. Используйте ручку переключателя, чтобы изменить скорость инфузии до желаемой.
   4. Продолжайте выполнять инструкцию с шага 3 из раздела (3) Введение лекарственного препарата.

Рис. 1 Устройство

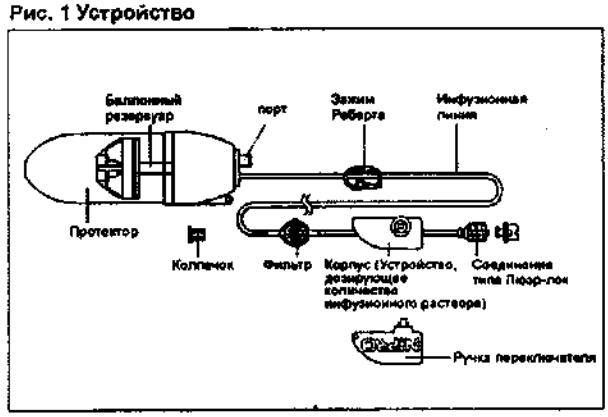


Рис. 2 Метод работы

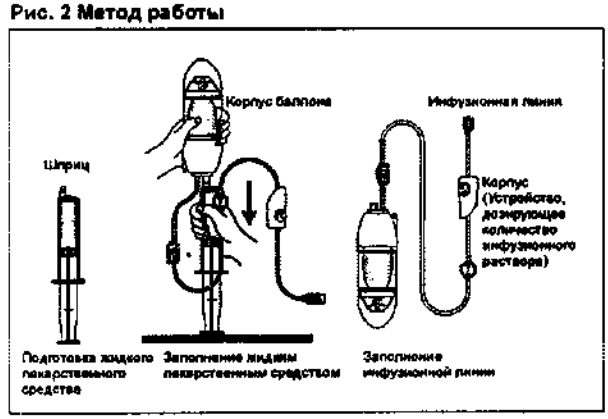
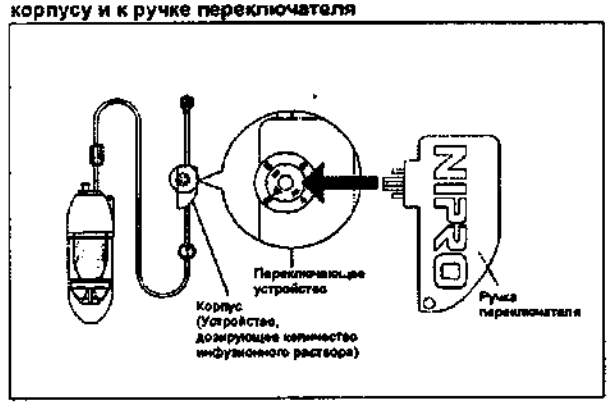
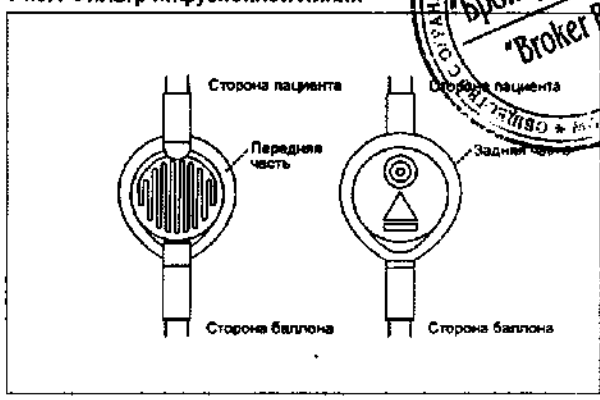


Рис.3 Присоединение переключающего устройства к корпусу и к ручке переключателя



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.4 Фильтр инфузионной линии



Меры предосторожности

1) Это одноразовый продукт, предназначенный только для однократного использования, который нельзя подвергать повторной стерилизации и вновь использовать. Сразу же после использования систему следует выбросить в отходы.
2) Никогда не заливайте в баллонный резервуар больше жидкости, чем предусмотрено инструкцией, так как это может привести к разрыву баллонного резервуара.
3) Во время заполнения избегайте применения добавочной нагрузки на порт, заполнение системы следует осуществлять пошагово, медленно и в перпандикулярном направлении. В противном случае порт треснет, и содержимое может вытечь.
4) Не растягивайте чрезмерно инфузионную линию, это может привести к утечке лекарства или отсоединению инфузионной линии.
5) Воздух, находящийся между баллоном и фильтром, удаляется при помощи фильтра.
6) Убедитесь в том, что нет изгибов и перекручиваний инфузионной линии или присоединенного катетера. Изгибы и перекручивания могут привести к колебаниям скорости инфузии.
7) Принцип работы системы Surefuser™ + основан на скорости потока жидкости. Поэтому скорость инфузии будет изменяться в зависимости от изменения вязкости лекарственного средства из-за плотности, температуры и т.п. Скорость инфузии будет также варьировать в зависимости от артериального давления. При использовании системы Surefuser™ + учитывайте указанные факторы.
8) Заданная скорость введения лекарственного средства для системы Surefuser™ + рассчитывается при пропускании через корпус (устройство, дозирующее количество инфузионного раствора) физиологического раствора при температуре 32°C (температура поверхности кожи). Для поддержания постоянной вязкости лекарственного средства корпус должен быть плотно присоединен к коже пациента с использованием лейкопластыря или аналогичных средств. Точность скорости инфузии составляет ±15%.
9) Для рассчета заданной продолжительности заполнения истемы Surefuser™ + используется физиологический раствор при нормальной температуре. Дополнительное время для заполнения может понадобиться, если лекарственный препарат имеет высокую вязкость, или в случае использования системы Surefuser™ + при низких температурах.
10) Заполнение следует проводить при максимальной скорости инфузии. Заполнение, сделанное с любой другой скоростью, отличной от максимальной скорости инфузии, считается незавершенным.
11) Любые изменения скорости инфузии должны осуществляться врачом или квалифицированным персоналом. Все манипуляции ручкой переключателя следует поручать только указанным лицам. Убедитесь, что значок ▲ расположен правильно и указывает необходимую скорость инфузии.
12) Перед тем, как наложить зажим Роберта, убедитесь, что инфузионная линия находится в середине зажима Роберта. Если зажим на инфузионной линии будет наложен неправильно, протекание по ней лекарственного препарата не будет остановлено.
13) Лекарственные препараты на масляной основе, такие как этиловый эфир йодированной жирной кислоты макового масла и т.п., а также этопозид могут послужить причиной разрыва баллонного резервуара и не должны использоваться в системе Surefuser™ +.
14) Не используйте содержащие алкоголь препараты для дезинфекции фильтра. Это может нарушить его гидрофобное свойство и приведет к возникновению утечки.
15) Во время использования системы постоянно следите за показателями, чтобы не допустить згущения крови или образования тромба. Кроме того, проверяйте каждое соединение частей системы на предмет утечки или слабого контакта.
16) Использование лекарственных препаратов в форме жировых эмульсий может привести к засорению фильтра инфузионной линии, поэтому следует избегать применения таких препаратов.
17) Инструкция по использованию препарата и дозированию содержится в листке-вкладыше, прилагаемом к препарату на фармацевтическом предприятии.
18) При обнаружении каких-либо нарушений, например, трещины в баллонном резервуаре, протекания лекарственного препарата в протектор и т.п. немедленно прекратить использование системы.
19) Никогда не используйте систему при обнаружении поврежденной упаковки или повреждения частей системы или их неисправности.
20) Применение некоторых продуктов/лекарственных препаратов может ослаблять места соединения частей системы или нарушать их целостность (например, воздействие алкоголя на части системы в местах их соединений может привести к образованию трещин).
21) Храните систему в сухом, прохладном месте, избегая действия прямых солнечных лучей и чрезмерной влажности.

Гарантия

1) Система Surefuser™ + производится под строгим контролем качества, поэтому качество обеспечено. Если в системе Surefuser™ + обнаружены дефекты (нарушена целостность упаковки, повреждена сама система), она будет заменена новой за наш счет после возвращения товара с нарушенной упаковкой или поврежденной системы. Однако мы не несем ответственности за нанесение вреда пациенту или любому другому лицу, а также за повреждение любого объекта, случившееся в процессе транспортировки, хранения или манипуляций в вашем учреждении.
2) Если пациенту или любому другому лицу причинен вред, а также в случае повреждения любого объекта при использовании системы Surefuser™ +, мы не несем ответственности за повреждения, кроме случаев, когда наша вина будет совершенно точно установлена.
3) Если пациенту или любому другому лицу причинен вред, а также в случае повреждения любого объекта при повторном использовании системы Surefuser™ +, мы не несем ответственности за повреждения любого характера.
4) Мы не будем нести ответственность за какое-либо нанесение вреда или ущерба, случившееся в результате использования системы Surefuser™ + после даты истечения срока хранения, указанной на упаковке.

Символы, использованные для маркировки	
⚠	См. «Инструкцию по эксплуатации»
⊘	Предназначено для одноразового использования
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Срок годности
LOT	Номер партии

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU