

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Помпа инфузионная одноразовая стерильная,
партия 20221028»**

производства
Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd., Китай

Дата утверждения март 2024г.

1. Наименование, назначение, область применения и потенциальные пользователи медицинского изделия.

Наименование.

«Помпа инфузионная одноразовая стерильная, партия 20221028».

Назначение изделия.

Медицинское изделие предназначено для непрерывной инфузии (с фиксированной или регулируемой скоростью потока, с болюсом или без) для введения обезболивающих препаратов для интраоперационной и послеоперационной анальгезии и обезболивания родов, а также для химиотерапии у онкологических больных.

Область применения медицинского изделия: Инфузионная терапия.

Потенциальные пользователи:

Медицинское изделие предназначено для стационарного и амбулаторного применения квалифицированным обученным медицинским персоналом (например, врач, медицинская сестра).

2. Описание изделия, его технические и функциональные характеристики.

2.1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия.

Помпа инфузионная одноразовая стерильная, партия 20221028, в составе:

1. Помпа инфузионная одноразовая стерильная, партия 20221028, варианты исполнения:

1. Помпа инфузионная одноразовая стерильная SZB-CX-F – инфузия с постоянной скоростью потока:

- 1.1. Модель E100002001- скорости инфузии: 2мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл;
- 1.2. Модель E100004001- скорости инфузии: 4мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл;
- 1.3. Модель E275005001- скорости инфузии: 5 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл;
- 1.4. Модель E275010001- скорости инфузии: 10 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.

2. Помпа инфузионная одноразовая стерильная SZB-CZ-F – инфузия с постоянной скоростью потока, с болюсом:

- 2.1. Модель G100002051- скорости инфузии: 2 мл/ч, объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин), силиконовый резервуар 100 мл;
- 2.2. Модель G100004051- скорости инфузии: 4 мл/ч, объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин), силиконовый резервуар 100 мл;
- 2.3. Модель G150008051- скорости инфузии: 8 мл/ч, объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин), силиконовый резервуар 150 мл;
- 2.4. Модель G275002051- скорости инфузии: 2 мл/ч, объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин), силиконовый резервуар 275 мл;
- 2.5. Модель G275004051- скорости инфузии: 4 мл/ч, объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин), силиконовый резервуар 275 мл;
- 2.6. Модель G275010051- скорости инфузии: 10 мл/ч, объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин), силиконовый резервуар 275 мл;
- 2.7. Модель G275020051- скорости инфузии: 20 мл/ч, объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин), силиконовый резервуар 275 мл.

3. Помпа инфузионная одноразовая стерильная SZB-DX-F - инфузия с регулятором скорости потока:

- 3.1. Модель S100302801- скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл;
- 3.2. Модель S150302801- скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; силиконовый резервуар 150 мл;
- 3.3. Модель S275302801- скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл;
- 3.4. Модель S275306801- скорости инфузии: 0/5/10/15/20/25/30/35 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.

4. Помпа инфузионная одноразовая стерильная SZB-DZ-F – инфузия с регулятором скорости потока, с болюсом:

- 4.1. Модель U100302851- скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; объем болюса 0,5(мл); время работы замка болюса 15(мин); силиконовый резервуар 100 мл;
- 4.2. Модель U100301851- скорости инфузии: 0/1/2/3/4/5/6/7 мл/ч; объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин); силиконовый резервуар 100 мл;
- 4.3. Модель U150302851- скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин); силиконовый резервуар 150 мл;
- 4.4. Модель U275302851- скорости инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч; объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин); силиконовый резервуар 275 мл;
- 4.5. Модель U275301851- скорости инфузии: 0/1/2/3/4/5/6/7 мл/ч; объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин); силиконовый резервуар 275 мл;
- 4.6. Модель U275306851- скорости инфузии: 0/5/10/15/20/25/30/35 мл/ч; объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин); силиконовый резервуар 275 мл.

5. Помпа инфузионная светозащитная одноразовая стерильная SZB-CX-BF –инфузия с постоянной скоростью потока:

- 5.1. Модель F100002001- скорости инфузии: 2мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл;
- 5.2. Модель F100004001- скорости инфузии: 4мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл;
- 5.3. Модель F275004001- скорости инфузии: 4 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл;
- 5.4. Модель F275005001- скорости инфузии: 5мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл;
- 5.5. Модель F275006001- скорости инфузии: 6 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл;
- 5.6. Модель F275010001- скорости инфузии: 10 мл/ч; силиконовый резервуар 275 мл.

6. Помпа инфузионная светозащитная одноразовая стерильная SZB-CZ-BF– инфузия с постоянной скоростью потока, с болюсом:

- 6.1. Модель H100002051- скорости инфузии: 2 мл/ч, объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин), силиконовый резервуар 100 мл;
- 6.2. Модель H150003051- скорости инфузии: 3 мл/ч, объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин), силиконовый резервуар 150 мл;
- 6.3. Модель H275004051- скорости инфузии: 4 мл/ч, объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин), силиконовый резервуар 275 мл.

7. Помпа инфузионная светозащитная одноразовая стерильная SZB-DX-BF- инфузия с регулятором скорости потока:

- 7.1. Модель T100006401- скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч; силиконовый резервуар 100 мл;
- 7.2. Модель T150006401- скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч; силиконовый резервуар 150 мл;
- 7.3. Модель T200006401- скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч;

силиконовый резервуар 200 мл;
7.4. Модель T275006401- скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч;
силиконовый резервуар 275 мл.

8. Помпа инфузионная светозащитная одноразовая стерильная SZB-DZ-BF- инфузия с регулятором скорости потока, с болюсом:

- 8.1. Модель V100006451- скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч; объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин); силиконовый резервуар 100 мл;
8.2. Модель V150006451 - скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч мл/ч; объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин); силиконовый резервуар 150 мл;
8.3. Модель V200006451 - скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч мл/ч; объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин); силиконовый резервуар 200 мл;
8.4. Модель V275006451 - скорости инфузии: 2/4/6/8 мл/ч мл/ч; объем болюса 0,5 (мл); время работы замка болюса 15 (мин); силиконовый резервуар 275 мл.

II. Коннектор для слива раствора -1 шт.

III. Наклейка - 1ш.

IV. Инструкция по применению-1 шт.

2.2. Описание медицинского изделия.

Медицинское изделие, в зависимости от варианта исполнения, состоит из корпуса, втулки с резервуаром, инфузионной линии, порта для заполнения резервуара помпы, зажима, инфузионного фильтра, модуля переключения скоростей, устройства самоконтроля (РСА), коннектора Luer Lock с заглушкой, ленты с карабином.

Материалы изготовления помпы блокируют УФ-лучи. Так же помпа инфузионная может быть светозащитной. Такие помпы используются для проведения инфузий светочувствительных препаратов.

Раствор может вводиться внутривенно, внутриартериально, эпидурально.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

С помощью помпы обеспечивается точная и непрерывная подача раствора с предустановленной или заданной скоростью.

Медицинское изделие имеет встроенные инфузионный фильтр для удаления пузырьков воздуха и мелкодисперсных частиц.

Помпу можно соединить с иглой или системой введения растворов с помощью коннектора Luer Lock на дистальном конце.

Устройство самоконтроля (РСА) имеет функциональную кнопку, которую пациент может использовать для управления дополнительной (болюсной) дозой раствора в положении непрерывной инфузии. Нажав кнопку устройства РСА, пациент может добавить ограниченное количество раствора в соответствии с указаниями врача, по мере необходимости. Объем болюсного резервуара устройства самоконтроля (РСА) составляет 0,5 мл, а интервал работы замка болюса составляет 15 минут.

Наклейка предназначена для записи информации об инфузии.

Скорость инфузии может управляться модулем переключения скоростей с помощью ключа переключения скоростей. После установки необходимой скорости инфузии, ключ

должен храниться у медицинского работника или у доверенного лица.

Скорость потока раствора будет немного выше (в пределах стандартного объёма) в течение 1-2 первых часов использования. Это связано с физическими характеристиками силиконового материала резервуара.

Продолжительность введения раствора определяется скоростью инфузии и объемом резервуара помпы.

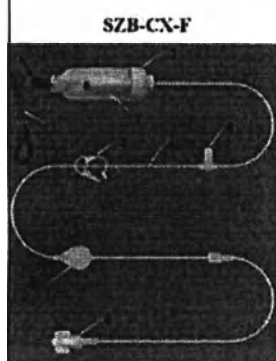
Описание типов помп.

SZB-CX-F	инфузия с постоянной скоростью потока
SZB-CZ-F	инфузия с постоянной скоростью потока, с болюсом
SZB-DX-F	инфузия с регулятором скорости потока
SZB-DZ-F	инфузия с регулятором скорости потока, с болюсом
SZB-CX-BF	инфузия с постоянной скоростью потока, светозащита
SZB-CZ-BF	инфузия с постоянной скоростью потока, с болюсом, светозащита
SZB-DX-BF	инфузия с регулятором скорости потока, светозащита
SZB-DZ-BF	инфузия с регулятором скорости потока, с болюсом, светозащита

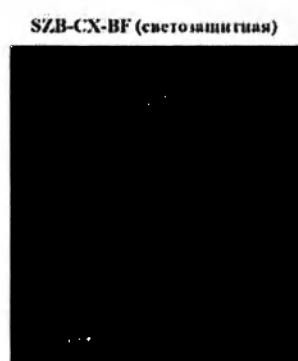
2.3. Конструкция медицинского изделия.

2.3.1. На схемах представлена конструкция медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения.

1. Помпа инфузионная одноразовая стерильная - непрерывная инфузия с постоянной скоростью потока



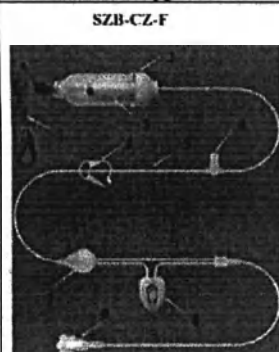
SZB-CX-F



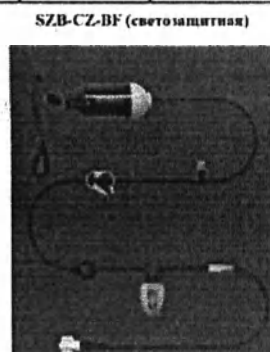
SZB-CX-BF (светозащитная)

1. Лента
2. Корпус
3. Втулка с резервуаром
4. Порт для заполнения помпы
5. Инфузионная линия.
6. Зажим
7. Инфузионный фильтр
8. Коннектор Luer Lock с заглушкой

2. Помпа инфузионная одноразовая стерильная – инфузия с постоянной скоростью потока, с болюсом



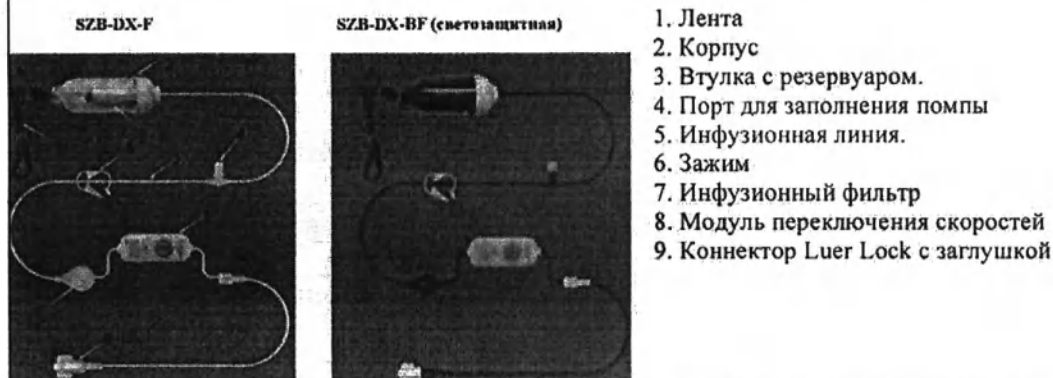
SZB-CZ-F



SZB-CZ-BF (светозащитная)

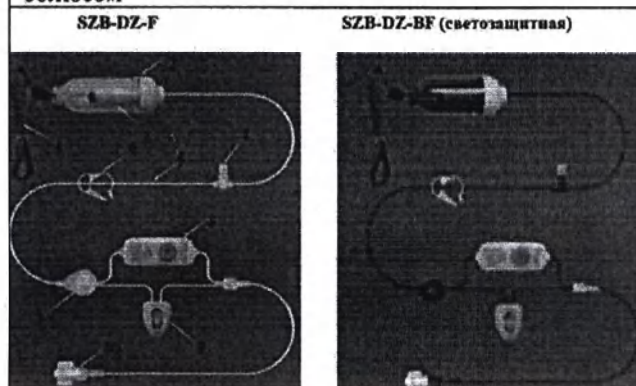
1. Лента
2. Корпус
3. Втулка с резервуаром
4. Порт для заполнения помпы
5. Инфузионная линия.
6. Зажим
7. Инфузионный фильтр
8. Устройство самоконтроля (PCA)
9. Коннектор Luer Lock с заглушкой

3. Помпа инфузионная одноразовая стерильная - непрерывная инфузия с регулятором скорости потока



1. Лента
2. Корпус
3. Втулка с резервуаром.
4. Порт для заполнения помпы
5. Инфузионная линия.
6. Зажим
7. Инфузионный фильтр
8. Модуль переключения скоростей
9. Коннектор Luer Lock с заглушкой

4. Помпа инфузионная одноразовая стерильная - инфузия с регулятором скорости потока, с болюсом



1. Лента
2. Корпус
3. Втулка с резервуаром
4. Порт для заполнения помпы
5. Инфузионная линия.
6. Зажим
7. Инфузионный фильтр
8. Коннектор Luer Lock с заглушкой
9. Модуль переключения скоростей
10. Устройство самоконтроля (РСА)
11. Коннектор Luer Lock с заглушкой

Коннектор для слива раствора



2.4. Основные технические характеристики.

Наименование характеристики	Параметры
Объем резервуара, мл, $\pm 10\%$	100; 150; 200; 275
Скорости инфузии, мл/ч, $\pm 10\%$	2, 4, 5, 6, 8, 10, 20 0/1/2/3/4/5/6/7 0/2/4/6/8/10/12/14 0/5/10/15/20/25/30/35
Объем болюса, мл, $\pm 10\%$	0,5
Время работы замка болюса, мин	15
Корпус, мм, ± 5	Длина /Диаметр max
	100 мл - 145/ 51
	150мл; 200мл - 160/64
	275 мл- 180/64
Инфузионная трубка, мм, ± 100	Длина
	для объемов 100 мл – 1000 для объемов 150мл / 200мл / 275 мл – 1250

Зажим, мм, ± 2	Длина / Ширина max 25/15
Порт для заполнения резервуара помпы, мм, ± 2	Высота / Длина нижней части 24 / 24
Колпачок порта, мм, ± 1	Длина / Внешний диаметр max 13 / 11
Коннектор для слива раствора, мм, ± 1	Длина / Диаметр max 30 / 13
Инфузионный фильтр, мм, ± 2	Длина / Ширина 28 / 24
Модуль переключения скоростей, мм, ± 2	Длина / Ширина 98 / 38
Ключ переключения скоростей/ Заглушка коннектора Luer Lock, мм, ± 2	Длина / Ширина 20 / 20
Устройство самоконтроля РСА, мм, ± 2	Длина / Ширина 60 / 46
Коннектор Luer Lock, мм, ± 2	Длина 32
Лента на шею, мм, ± 10	Длина 855
Блистерная упаковка, мм, ± 2	Длина / Ширина
	100 мл - 195×105
	150 мл, 200 мл, 275 мл - 320 ×190
Масса изделия, г	Не более 180

Дополнительные характеристики

Остаточный объем раствора, включая инфузионную линию и резервуар, мл.	<10%.
Предел давления на корпус помпы	150Н
УФ поглощение в диапазоне 220 нм ~ 360 нм	$\leq 0,3$
Прочность при растяжении (МИ выдерживает растягивающую статическую нагрузку вдоль продольной оси в течение 15 с)	не менее 15 Н
Узлы медицинского изделия не должны допускать утечки.	
Инфузионная трубка гибкая, изготовлена из прозрачного материала (ПВХ), позволяющего определить наличие пузырьков воздуха и границу уровня раствора.	
Инфузионный фильтр удаляет пузырьки воздуха, а также задерживает нерастворимые частицы.	

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности.

Показания:

Медицинское изделие используется для введения обезболивающих препаратов для интраоперационной и послеоперационной анальгезии и обезболивания родов, а также для химиотерапии у онкологических больных.

Противопоказания:

- Медицинское изделие не предназначено для инфузии крови, препаратов крови, липидов, жировых эмульсий или тотального парентерального питания (ТПН).

- Не использовать медицинское изделие для введения растворов пациентам с аллергией на анальгетики или страдающих респираторными заболеваниями, тяжелыми нарушениями функции кровообращения, шоком или сильной болью; в этих случаях не наблюдается удовлетворительных эффектов, как при обычных состояниях. Следует с осторожностью применять медицинское изделие для введения препаратов пожилым людям.

- Запрещено использовать медицинское изделие для внутримышечного введения растворов.

- Новорожденные, подростки, беременные женщины и другие группы повышенного риска должны использовать другие заменители медицинского изделия. (Это относится к изделию, трубка которого изготовлена из ПВХ, содержащим DEHP).

Меры предосторожности:

- Проверьте целостность упаковки перед вскрытием. Не используйте, если упаковка повреждена.

- Только для однократного использования, утилизировать после использования.

- Прочтите инструкцию по применению перед использованием.

4. Порядок работы с изделием.**ВНИМАНИЕ!**

После транспортировки или хранения в условиях крайних пределов температурных диапазонов, следует выдержать медицинское изделие при комнатной температуре 12 часов.

Предупреждение!

На скорость потока будут влиять следующие факторы:

- Вязкость и/или концентрация раствора.

- Скорость будет выше при высокой рабочей температуре, и наоборот, медленнее при понижении температуры применения.

- Расход продукта откалиброван при стандартном атмосферном давлении.

Расход раствора будет выше, когда атмосферное давление ниже стандартного.

И наоборот, Расход раствора будет медленнее при давлении выше стандартного.

- Обычное использование продукта должно быть равномерным вливанием,

Когда резервуар баллона находится выше конечного выходного отверстия, это приведет к ускорению потока, и наоборот, к замедлению.

1. Убедитесь, что блистерная упаковка не повреждена. Достаньте инфузионную помпу из стерильной блистерной упаковки.

2. Убедитесь, что зажим закрыт, снимите колпачок с порта для заполнения резервуара.

3. Приготовьте раствор в соответствии с рецептом и в необходимом количестве.

4. Для заполнения резервуара рекомендуем использовать шприц типа Luer Lock.

Убедитесь, что в шприце нет воздуха. Наберите раствор.

Заполните резервуар баллона раствором с помощью шприца.

Когда резервуар заполнится нужным объемом раствора, отсоедините шприц и закройте

порт для заполнения резервуара колпачком.

-Откройте зажим.

-Проверьте, нет ли пузырьков в инфузионной линии.

-Извлеките фиксатор кнопки устройства (Устройство самоконтроля PCA).

-Закройте зажим. Присоедините коннектор Luer Lock к линии пациента и откройте зажим.

-При необходимости, нажмите кнопку устройства (Устройство самоконтроля PCA) 1-2 раза, чтобы ускорить поток жидкости по трубке.

-При наличии модуля переключения скоростей, скорость инфузии устанавливается медицинским работником с помощью ключа переключения скоростей.

После установки необходимой скорости инфузии, ключ должен храниться у медицинского работника или у доверенного лица.

-После окончания инфузии, закройте зажим и завинтите конец трубки заглушкой коннектора Luer Lock.

5. Риски применения, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

При использовании медицинского изделия по назначению и в соответствии с инструкцией по применению производителя, риски применения, а также ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, отсутствуют.

Риски применения, а также побочные эффекты могут возникнуть в следствие неправильного применения медицинского изделия:

- нарушения целостности упаковки;
- нарушение стерильности при применении медицинского изделия;
- нарушение порядка подготовки и работы с медицинским изделием и т.п.

6. Упаковка.

- Потребительская упаковка (блистер)– 1 шт.

Инструкции по применению – 1 шт.

- Групповая упаковка (коробка)- потребительские упаковки вместе с инструкциями вкладываются в коробку в количестве до 8 шт. (в зависимости от заказа).

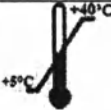
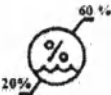
-Транспортная (групповая) упаковка (картонный гофрокороб) – групповые упаковки укладываются в гофрокороб в количестве до 80 шт. (в зависимости от заказа).

7.Маркировка.

Маркировка упаковки медицинского изделия, предназначенного для обращения на территории Российской Федерации

Используемые символы:

	Производитель		Дата изготовления
	Использовать до		Код партии
	Номер в каталоге		Маркировка утверждена CE
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно

	Стерилизация с применением окиси этилена		Не содержит фталатов
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс		Не использовать при повреждении упаковки
	Ограничение температуры		Ограничение влажности
	Апирогенно		Гравитация
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей		Хрупкое, осторожно
	Верх		Беречь от влаги

8. Стерильность.

Изделие стерилизовано оксидом этилена.

9. Применяемые стандарты.

EN ISO 15223, EN 1041, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 11135, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 13485, EN ISO 14155, EN ISO 14644 -1, EN ISO 14644-2EN, ISO 14644-3, EN ISO 14971, EN 20594-1, EN ISO 8536-4, EN 62366-1, ISO 80369-7, ISO 5356-1, ISO 14698-1EN 15986, ISO 28620, YY0451, ASTM FI 980, ASTM D4169, ASTM F88, ASTM F114

10. Условия применения, хранения и транспортирования.

1. Условия применения.

Медицинское изделие применяется при температуре окружающей среды от +18°C до +25°C.

2. Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах в оригинальной упаковке в сухом, хорошо проветриваемом помещении.

Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей.

Температура хранения от +5 °C до +40°C при влажности 20%-60%.

3. 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 -20 °C до +50°C, влажность не бол. 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

11. Срок годности.

При соблюдении условий хранения, срок годности медицинского изделия составляет 5 лет от даты стерилизации.

12. Техническое обслуживание, ремонт.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

13. Утилизация

При обращении на территории РФ медицинское изделие после использования утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинские изделия с нарушенной упаковкой, с истекшим сроком годности необходимо утилизировать как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

14. Гарантия производителя

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.

Производитель:

Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 3618 HuanCheng South Road, Wutong District,

314500 Tongling, Zhejiang, P.R.China

Tel: +86-573-88106708 Fax: +86-573-88110618 Http: //www.zjfert.com

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации / Принятие претензий по качеству:

ООО ТОРГОВЫЙ ДОМ «ИНШАН» (ООО ТД «ИНШАН»).

124482, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, пр.

Савельковский, дом 4, помещ. 4/21 Телефон +7 (916) 757-20-00, info@yingshang.ru.

11 Sheets



Director

Ma Jiang

Без информации

№ 11

Телефонный

супер

Машина



Без информации