

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства инфузионные одноразовые, в вариантах исполнения

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройства инфузионные одноразовые, в вариантах исполнения:

- Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Fuser (Авто Фьюзер), постоянного типа, объемом 60, 150, 400 мл.

Состав:

1. Корпус
2. Порт для заполнения
3. Силиконовый резервуар
4. Соединительная насадка камеры
5. Трубка
6. Воздушный фильтр
7. Зажим
8. Люэр-коннектор
9. Тесьма для фиксации с прищепкой
10. Ремешок для фиксации

- Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Fuser (Авто Фьюзер), постоянного типа с болюсом, объемом 100, 275, 550 мл.

Состав:

1. Корпус
2. Порт для заполнения
3. Силиконовый резервуар
4. Соединительная насадка камеры
5. Трубка
6. Воздушный фильтр
7. Зажим
8. Люэр-коннектор
9. Модуль пациент-контролируемой анальгезии
10. Тесьма для фиксации с прищепкой
11. Ремешок для фиксации

- Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Selector (Авто Селектор), объемом 100, 275, 550 мл, с переключателем А типа.

Состав:

1. Корпус
2. Порт для заполнения
3. Силиконовый резервуар
4. Соединительная насадка камеры
5. Трубка
6. Воздушный фильтр
7. Зажим
8. Люэр-коннектор
9. Переключатель объёмного потока
10. Тесьма для фиксации с прищепкой
11. Ремешок для фиксации

- Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Selector (Авто Селектор), объемом 100, 275, 550 мл, с переключателем В типа.

Состав:

1. Корпус
2. Порт для заполнения
3. Силиконовый резервуар
4. Соединительная насадка камеры
5. Трубка
6. Воздушный фильтр
7. Зажим
8. Люэр-коннектор
9. Переключатель объёмного потока
10. Тесьма для фиксации с прищепкой
11. Ремешок для фиксации

- Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Selector (Авто Селектор), объемом 100, 275, 550 мл, с переключателем А типа, с болюсом.

Состав:

1. Корпус
2. Порт для заполнения
3. Силиконовый резервуар
4. Соединительная насадка камеры
5. Трубка
6. Воздушный фильтр
7. Зажим
8. Люэр-коннектор
9. Переключатель объёмного потока
10. Модуль пациент-контролируемой анальгезии
11. Тесьма для фиксации с прищепкой
12. Ремешок для фиксации

- Устройство инфузионное одноразовое стерильное Auto Selector (Авто Селектор), объемом 100, 275, 550 мл, с переключателем В типа, с болюсом.

Состав:

1. Корпус
2. Порт для заполнения
3. Силиконовый резервуар
4. Соединительная насадка камеры
5. Трубка
6. Воздушный фильтр
7. Зажим
8. Люэр-коннектор
9. Переключатель объёмного потока
10. Модуль пациент-контролируемой анальгезии
11. Тесьма для фиксации с прищепкой
12. Ремешок для фиксации

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Устройства инфузионные одноразовые поставляются в собранном виде.

Каждое из изделий имеет регулятор скорости постоянного или переменного типа.

В зависимости от наличия или отсутствия опции контролируемой пациентом анальгезии каждое из изделий может быть дополнено встроенным модулем болюса.

Каждое из изделий обязательно оснащено тесёмками для фиксации: баллона к одежде пациента при помощи прищепки и модуля контролируемой пациентом анальгезии по типу ремешка для наручных часов.

Пути введения инфузионных средств включают в себя внутривенный, чрезкожный, подкожный, внутриартериальный и эпидуральный, и локально (мягкие ткани / полости тела) во время проведения операции. Элементы инфузионного устройства также применяются для проведения контролируемой пациентом инфузии с помощью использования встроенной болюс-кнопки. Общая инфузия включает в себя обезболивание при предоперационной подготовке, в периоперационном и послеоперационном периодах.

Устройства инфузионные также применяется для непрерывного и/или прерывистого ввода лекарственных препаратов (таких, как местные анестетики или наркотические средства) в послеоперационную рану и/или вблизи нервов для предоперационной, периоперационной и послеоперационной регионарной анестезии и для обезболивания.

Пути для введения лекарственных средств могут быть интраоперационными, периневральными и чрезкожными.

Устройства инфузионные одноразовые подходят для использования в качестве устройства для амбулаторного применения и предназначены для использования в больницах, при оказании медицинской помощи на дому или в других местах для оказания медицинской помощи.

Дозировка лекарственного средства определяется врачом, с последующей установкой уровня болюса (зависимость уровня болюса от дозировки представлена в таблице технических характеристик)

Данные изделия не имеют никаких механических или электрических элементов для создания потока. Течение жидкости обеспечивается гравитационными силами. Процедура введения и крепление к телу пациента (устройство крепиться врачом и носиться на теле до момента окончания вводимого раствора) обеспечивается врачом. Пациент может управлять потоком путем переключения флажкового переключателя - Переключатель объёмного потока (для изделий с переменной скоростью введения) и активации режима болюса путем оказания мускульного давления на Модуль пациент-контролируемой анальгезии (дополнительный силиконовый резервуар).

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройства инфузионные одноразовые предназначены для введения растворов лекарственных средств с заданной скоростью и установленной дозой.

ПОКАЗАНИЯ

Для равномерного дозированного введения растворенных форм лекарственных средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано применение устройств инфузионных одноразовых для переливания крови, компонентов крови, жировых эмульсий, лекарств для поддержания витальных функций.

Запрещено применение лицами, которые не обладают достаточными физическими и/или умственными способностями, необходимыми для регулирования терапии и/или управления обезболиванием.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С РАБОТОЙ УСТРОЙСТВА

- Малая скорость инфузии или полная блокада;
- Быстрая инфузия;
- Утечки или механические поломки;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Введение меньшей/большей дозы, чем задано,
- Превышение скорости введения лекарственного препарата;
- Попадание воздуха в вену, при введении лекарственного средства.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура +10,0 - +45,0°C

Относительная влажность 0-100%

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройства инфузионные одноразовые стерильные отличаются по инженерному решению от большинства эластомерных устройств. Циркулярное расположение резервуара для раствора лекарственных средств позволяет с приближенной достоверностью ориентироваться по градуированной шкале в остаточном объёме инфузии и вычисляемой дальнейшей продолжительности процедуры вливания. Встроенный воздушный фильтр, предназначенный для удаления воздуха - 1,2 мкм. Точность зависит от объёма резервуара и регулировочных канальцев. Параметры приведены в табличном виде, измерение проводилось с использованием 0,9%

физиологического раствора.

Объем резервуара	Точность
60 мл	±10% от скорости истечения
100 мл	±10% от скорости истечения
150 мл	±10% от скорости истечения
275 мл	±15% от скорости истечения
400 мл	±15% от скорости истечения
550 мл	±15% от скорости истечения

Устройство инфузионное одноразовое стерильное AutoFuser объёмом 60, 100, 150, 275, 400 или 550 мл предназначено для постоянного введения растворов лекарственных средств с единственно возможной предустановленной объёмной скоростью. В зависимости от отсутствия или наличия модуля контролируемой пациентом

анальгезии различаются на устройства постоянного типа и постоянного типа с болюсом. Заданные параметры единственно-доступные для каждой отдельного устройства объём болюса от 0,5 до 2 мл и время заполнения болюсной камеры (время блокировки) – 10, 15, 30 и 60 мин.

Спецификация в нижеприведённой таблице

Объём (мл)	Тип	Скорость инфузии (мл/час) / длительность инфузии (дней-часов)	Болюсная доза (мл) ±10%	Время блокировки (мин)
60	Постоянного типа	0,5/5-0; 1/2-12; 2/1-6; 4/0-15; 5/0-12; 6/0-10; 8/0-7,5; 10/0-6	нет	-
100	Постоянного типа	0,5/8-0; 1/4-0; 1,5/3-0; 2/2-0; 4/1-0; 5/0-20; 6/0-16; 10/0-10	нет	-
	Постоянного типа с болюсом	0,5/8-0	0,5	10 или 15 или 30
		0,5/8-0	1	15
		1/4-0	0,5	15
		1/4-0	1	10 или 15
		2/2-0	0,5	15
		2/2-0	1	15 или 30 или 60
		2/2-0	2	15 или 60
		6/0-16	2	30
150	Постоянного типа с болюсом	0,5/12-12; 1/6-6; 2/3-8; 2,5/2-12; 3/2-2; 4/1-13; 5/1-6; 6/1-1; 8/0-18; 10/0-15	нет	-
275	Постоянного типа	1/11-0; 1,5/7-0; 2/5-0; 4/3-0; 5/2-0; 8/1-10; 10/1-3	нет	-
	Постоянного типа с болюсом	2/5-0	0,5	15, или 30
		2/5-0	1	15, или 30
		2/5-0	2	15 или 60
		4/3-0	2	15 или 60
		5/2-0	2	15 или 30 или 60
		6/1-20	2	15
		8/1-10	2	15
400	Постоянного типа	2/8-8; 4/4-4; 5/3-8; 6/2-18; 8/2-2; 10/1-16	нет	-
550	Постоянного типа	1/23-0; 2/11-10; 4/5-17; 5/5-0; 6/4-0; 8/3-0; 10/2-0	нет	-
	Постоянного типа с болюсом	1/23-0	1	15
		4/5-17	2	30 или 60
		5/5-0	2	30
		6/4-0	0,5	30
		6/4-0	2	15, или 30 или 60
		8/3-0	2	15

Устройство инфузионное одноразовое стерильное AutoSelector объёмом 100, 275 или 550 мл предназначено для постоянного введения растворов лекарственных средств с возможностью выбора объёмной скорости при помощи дискретного переключателя типа А (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 мл/час) или типа В (1,0; 2,0; 4,0; 6,0; 8,0; 10,0; 12,0; 14,0 мл/час). В зависимости от наличия или отсутствия модуля контролируемой пациентом анальгезии различаются на устройства постоянного типа и постоянного типа с болюсом. Заданные параметры единственно-доступные для каждого отдельного устройства объём болюса от 0,5; 1,0; 2,0 и 5,0 мл и время заполнения болюсной камеры (время блокировки) – 10, 15, 30 и 60 мин.

Спецификация в нижеприведённой таблице

Объём (мл)	Тип	Тип переключателя	Скорость инфузии (мл/час) / длительность инфузии (дней-часов)	Болюсная доза (мл) ±10%	Время блокировки (мин)
100	Постоянного типа	A	0,5/8-8 7/14-7	нет	-
		B	1/4-4 14/7-4	нет	-
	Постоянного типа с болюсом	A	0,5/8-8 7/14-7	0,5	10 или 15 или 30 или 60
				1	10 или 15 или 30 или 60
				2	10 или 15 или 30 или 60
				5	10 или 15 или 30 или 60
		B	1/4-4 14/7-4	0,5	10 или 15 или 30 или 60
				1	10 или 15 или 30 или 60
				2	10 или 15 или 30 или 60
				5	10 или 15 или 30 или 60
275	Постоянного типа	A	0,5/22-8 7/1-16	нет	-
		B	1/11-11 14/0-20	нет	-
	Постоянного типа с болюсом	A	0,5/22-8 7/1-16	0,5	10 или 15 или 30 или 60
				1	10 или 15 или 30 или 60
				2	10 или 15 или 30 или 60
				5	10 или 15 или 30 или 60
		B	1/11-11 14/0-20	0,5	10 или 15 или 30 или 60
				1	10 или 15 или 30 или 60
				2	10 или 15 или 30 или 60
				5	10 или 15 или 30 или 60
550	Постоянного типа	A	0,5/29-18 7/3-7	нет	-
		B	1/23-22 14/1-16	нет	-
	Постоянного типа с болюсом	A	0,5/29-18 7/3-7	0,5	10 или 15 или 30 или 60
				1	10 или 15 или 30 или 60
				2	10 или 15 или 30 или 60
				5	10 или 15 или 30 или 60
		B	1/23-22 14/1-16	0,5	10 или 15 или 30 или 60
				1	10 или 15 или 30 или 60
				2	10 или 15 или 30 или 60
				5	10 или 15 или 30 или 60

Основные технические характеристики:

Наименование	Значение
Зажим	регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения
Воздушный фильтр с порами	1,2(±0,1) мкм
Усилие, необходимое для полного перекрытия потока	15(±5) Н
Усилие соединения трубки с резервуаром	не менее 20 Н
Усилие необходимое для фиксации ремешка	не более 5 Н

Наименование	Значение
Усилие, необходимое для снятия зафиксированного ремешка	не менее 20 Н
Усилие нажатия на кнопку модуля пациент-контролируемой анальгезии	10 Н ($\pm 10\%$)
Усилие нажатия на кнопку введения болюса	5 Н ($\pm 10\%$)
Прищепка тесьмы для фиксации удерживает массу полностью заполненного устройства	в течение всего срока инфузии
Точность градуировка объема	$\pm 10\%$
Разъем Луэр-Лок Диаметр малого основания наружного конуса: Диаметр большого основания внутреннего конуса: Длина наружного конуса Длина внутреннего конуса Внешний диаметр замка Внутренний диаметр замка Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы Внешний диаметр наружной резьбы Конусность	3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 8,0($\pm 0,1$) мм 7,0($\pm 0,1$) мм 6,73 мм 7,83(+0/-0,10) мм 6%
Длина соединяющих трубок для AutoFuser для AutoSelector	135 см ($\pm 10\%$) 80 см ($\pm 10\%$)
Объем резервуара	60 мл ($\pm 10\%$) 100 мл ($\pm 10\%$) 150 мл ($\pm 10\%$) 275 мл ($\pm 10\%$) 400 мл ($\pm 10\%$) 550 мл ($\pm 10\%$)
Размер резервуара для 60 мл для 100 мл для 150 мл для 275 мл для 400 мл для 550 мл	$\varnothing 75 \times 40$ мм ($\pm 10\%$) $\varnothing 90 \times 45$ мм ($\pm 10\%$) $\varnothing 100 \times 50$ мм ($\pm 10\%$) $\varnothing 120 \times 50$ мм ($\pm 10\%$) $\varnothing 140 \times 50$ мм ($\pm 10\%$) $\varnothing 160 \times 60$ мм ($\pm 10\%$)
Масса устройства для 60 мл для 100 мл для 150 мл для 275 мл для 400 мл для 550 мл	60 г ($\pm 10\%$) 80 г ($\pm 10\%$) 90 г ($\pm 10\%$) 100 г ($\pm 10\%$) 130 г ($\pm 10\%$) 150 г ($\pm 10\%$)

Наименование	Значение
Габаритные размеры индивидуальной упаковки: для 60 мл для 100 мл	Длина – 20 см ($\pm 5\%$) Ширина – 15 см ($\pm 5\%$) Высота – 5,0 см ($\pm 5\%$)
для 150 мл для 275 мл для 400 мл	Длина – 22 см ($\pm 5\%$) Ширина – 15 см ($\pm 5\%$) Высота – 5,5 см ($\pm 5\%$)
для 550 мл	Длина – 24 см ($\pm 5\%$) Ширина – 16 см ($\pm 5\%$) Высота – 6,5 см ($\pm 5\%$)
Масса индивидуальной упаковки с устройством: для 60 мл для 100 мл	110 г ($\pm 10\%$) 120 г ($\pm 10\%$)
для 150 мл для 275 мл для 400 мл	140 г ($\pm 10\%$) 150 г ($\pm 10\%$) 180 г ($\pm 10\%$)
для 550 мл	200 г ($\pm 10\%$)

Мембраны способны самозатягиваться при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах

Соединения деталей основной части устройства обеспечивает герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа

Минимальный уровень давления, поддерживающий проведение инфузии.

После того, как произведено заполнение опорожняемых частей устройства раствором лекарственного средства, устройство может начать функционировать (проводить инфузию) при перепаде давления в 0,01 бар. Однако, невозможно точно измерить минимальное давление так как существует «мертвое» пространство.

Рекомендации по размерам игл.

Работа устройств стандартизирована при следующих параметрах:

- A. Размер игл - 22G, длина 2,79 – 3,17 см
- B. Температура раствора 22~26 °C
- C. Используемый раствор – раствор натрия хлорида 0.9%
- D. Положение устройства – горизонтальное

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Верхний корпус	Поликарбонат	3020HF
2	Нижний корпус	Поликарбонат	3020HF
3	Кольцо корпуса	ABS	HF-0660I
4	Соединительная насадка камеры	Поликарбонат	3020HF
5	Зажим камеры	Ацеталь	Kepital F30-02
6	Крышка заливочного отверстия	ABS	HF-0660I
7	Кольцо силиконовое	Силикон	Grade 35

8	Заливочная горловина	Верхняя часть	Поликарбонат	RX-1805
		Силикон	Силикон	Grade 35
		Нижняя часть	Поликарбонат	RX-1805
9	Вращающийся Люэр-коннектор		Поликарбонат	3020HF
10	Трубка		ПВХ (пластифицирован триоктилтримеллитатом)	T-60
11	Силиконовая камера		Силикон	Grade 32
12	Зажим для трубки		ABS	HG-0760
13	Воздушный фильтр	Фильтрующий элемент гидрофильный	Медицинская мембрана Supor	Полиэтерсульфон гидрофильный ASTM D6394
		Фильтрующий элемент гидрофобный	ПТФЭ	Политетрафторэтилен ASTM D638
		Корпус	Акрил	Чистый модифицированный акрил ASTM D3641
14	Ремешок для фиксации	Пряжка	Полипропилен	FC-150U
		Лента плетёная	Хлопчатобумажное волокно	KS K 1104(30'S)
			Нейлон	NYLON 66
15	Стекланные ограничители потока		Известково-натриевое стекло	I-850
16	Кнопка контролируемого пациентом введения лекарств	Верхний корпус	ABS	HF-0660I
		Нижний корпус	ABS	HF-0660I
		Подвижная часть	Поликарбонат	3020HF
		Штуцеры входа-выхода накопительной камеры	Термопластичный полиуретан	P-1175D
		Резервуар накопительной камеры	Термозластопласт композит	PVC TPU 50% ALLOY
		Трубка накопительной камеры	ПВХ (пластифицирован триоктилтримеллитатом)	T-60
		Кнопка	ABS	HF-0660I
17	Переключатель	Нижняя часть	Ацеталь	Kepital F30-02
		Верхняя крышка	ABS	HG-0760
		Фиксатор	Поликарбонат	RX-1805
		Нижняя крышка	ABS	HG-0760
		Пробка	Полипропилен	FC-150U
		Колпачок	Поликарбонат	RX-1805
		Силиконовая трубка	Силиконовый каучук (эластомер)	K740
18	Защитная крышка		Полипропилен	FC-150U
19	Тесьма для фиксации с прищепкой	Пряжка	ABS	HG-0760
		Лента	Нейлон	NYLON 66

**Материалы, контактирующие с организмом человека и его средами
опосредованно через раствор лекарственных средств.**

Компонент	Материал	Марка
Соединительная насадка камеры	Поликарбонат	3020HF
Трубка накопительной камеры	ПВХ (пластифицирован триоктилтримеллитатом)	T-60
Штуцеры входа-выхода накопительной камеры	Термопластичный полиуретан	P-1175D
Резервуар накопительной камеры	Термоэластопласт композит	PVC TPU 50% ALLOY
Вращающийся Люэр-коннектор	Поликарбонат	3020HF
Трубка	ПВХ (пластифицирован триоктилтримеллитатом)	T-60
Силиконовая камера	Силикон	Grade 32
Фильтрующий элемент гидрофобный	ПТФЭ	Политетрафторэтилен ASTM D638
Корпус	Акрил	Чистый модифицированный акрил ASTM D3641
Стекланные ограничители потока	Известково-натриевое стекло	I-850
Силиконовая трубка переключателя	Силиконовый каучук (эластомер)	K740

Защитная крышка	Полипропилен	FC-150U
Тесьма для фиксации с прищепкой:		
Пряжка	ABS	HG-0760
Лента	Нейлон	NYLON 66

УПАКОВКА

Каждое изделие имеет индивидуальную упаковку: жёсткий полимерный блистер с блистерной бумагой.

Пользовательская упаковка – по 10 шт. в гофрокартоне.

Транспортная упаковка:

- для устройств инфузионных одноразовых стерильных объёмом от 60 до 275 мл по 10 пользовательских упаковок (всего 100 шт)
- для устройств инфузионных одноразовых стерильных объёмом 400 и 550 мл по 5 пользовательских упаковок (всего 50 шт)

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовое изделие стерильно. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

После употребления по назначению - обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Готовое изделие годно к применению в течение 3 лет от даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

AutoFuser

0120

Устройство инфузионное одноразовое стерильное
Auto Fuser (Авто Фьюзер), постоянного типа с болюсом,
объёмом 100 мл.

Скорость инфузии 2.0 мл/ч

Болюсная доза 1.0 мл.

Время блокировки 30 мин.

STERILE EO

Скорость инфузии 2.0 мл/ч

Болюсная доза 1.0 мл.

Время блокировки 30 мин.

REF

LOT

REF

LOT

Данное изделие предназначено для однократного применения;
Не подлежит повторной стерилизации. Данное изделие продается
врачам или по их рецептам; Не использовать, если упаковка была
предварительно открыта, повреждена или истек срок полезного
экспонирования.

ACEMEDICAL
13, Nanyu-gil, 134 Beon-gil, Daegu-si, Gyeongsang-do, Korea.
Tel.: 82-31-989-0305 Fax: 82-31-989-0327

Срок годности - 3 года

Макет маркировки

Auto Selector

0120

Устройство инфузионное одноразовое стерильное
 Auto Selector (Авто Селектор), объемом 275 мл, с
 переключателем В типа.

Скорость инфузии 1.0 мл/ч ~ 14.0 мл/ч

Время блокировки 30 мин.

REF

LOT

Данное изделие предназначено для однократного применения;
 Не подлежит повторной стерилизации; Данное изделие продается
 врачам или по их рецептам; Не использовать, если упаковка была
 предварительно открыта, повреждена или истек срок полезного
 экспонирования.

33, Naeryu-gil, 124 beon-gil, Deogyang-gu, Goyang-si,
 Gyeonggi-do, Korea
 Tel.: 82-31-969-0505 Fax: 82-31-969-0527

Срок годности - 3 года

Макет маркировки

Наименование медицинского изделия

0120

Количество (шт.) _____

Данное изделие предназначено для однократного применения;
 Не подлежит повторной стерилизации; Данное изделие продается
 врачам или по их рецептам; Не использовать, если упаковка была
 предварительно открыта, повреждена или истек срок полезного
 экспонирования.

33, Naeryu-gil, 124 beon-gil, Deogyang-gu, Goyang-si,
 Gyeonggi-do, Korea
 Tel.: 82-31-969-0505 Fax: 82-31-969-0527

REF

LOT

Срок годности - 3 года

Макет маркировки транспортной упаковки

Расшифровка символов

CE 0120	Маркировка соответствия европейским стандартам
	Каталожный номер
	Серия и номер партии
	Дата производства
	Использовать до
	Производитель
 33, Naeryu-gil, 124 beon-gil, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea. Tel.: 82-31-969-0505 Fax: 82-31-969-0527	Логотип производителя ЭИС МЕДИКАЛ Ко, Лтд 33, Найуу-Роуд 124 беон-гил, Деогян-Гу, Гоян-Си, Гьеонгги-До, Корея. Тел.: 82-31-969-0505 Факс: 82-91-969-0527
	Только для однократного применения
	Стерилизовано оксидом этилена

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Предупреждения.

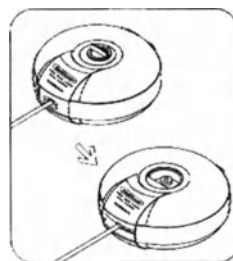
1. Пользователь должен достаточное образование и быть знаком с работой устройств инфузионных одноразовых.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя и должны сочетаться с материалами устройств инфузионных одноразовых.
3. Не используйте прибор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Храните при комнатной температуре. При хранении не допускайте воздействия влаги и прямых солнечных лучей.
5. Не превышайте предельно допустимый объём резервуара.
6. Перед началом инфузии обязательно полностью заполните жидкостью систему трубок, попутно удалив из неё воздух. Несоблюдение этого правила может привести к воздушной эмболии и осложнениям у пациента или привести к его смерти.
7. Соблюдайте правила асептики при заполнении системы трубок, стравливании воздуха и подсоединении насоса к коннектору пациента.
8. Используйте безыгольные устройства доступа, это поможет предотвратить укалывание персонала иглами
9. Не используйте прибор, если обнаруживается течь во время заполнения или применения.
10. Описаны случаи превышения скорости инфузии, изменяющейся под действием колебаний температуры и влажности.

Выберите тип устройства, соотносясь с требуемой объёмной скоростью и необходимостью контролируемого пациентом введения лекарственных средств. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

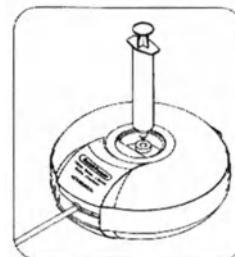
ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Устройство инфузионное одноразовое стерильное AutoFuser

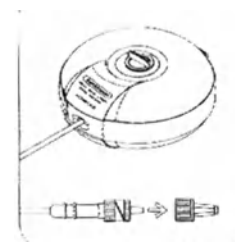
1. Отверните и снимите крышку инъекционного порта



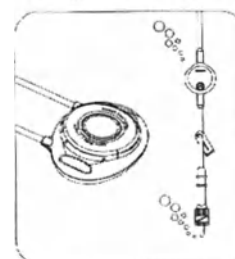
2. При помощи шприца заполните раствором лекарственного средства эластомерный резервуар устройства



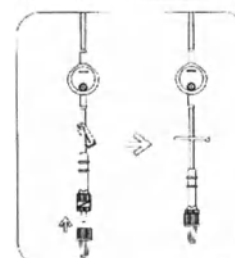
3. Закройте крышку инъекционного порта и снимите колпачок с Люэр-коннектора системы трубок



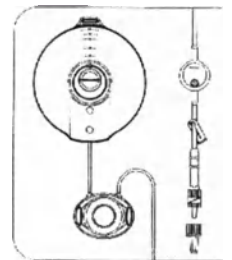
4. Переместите зажим в положение «открыто». Удалите воздух из модуля контролируемого пациентом введения лекарственных средств двух-трёхкратным нажатием на кнопку.



5. Переместите зажим в положение «закрыто», верните колпачок на Люэр-коннектор системы трубок.



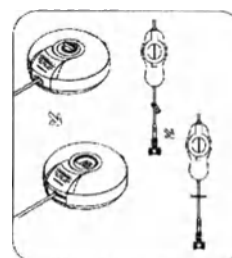
6. Снимите колпачок с Люэр-коннектора системы трубок, проверьте на отсутствие воздуха перемещением зажима в положение «открыто». При появлении капли аккуратно присоедините коннектор системы трубок к порту катетера пациента.



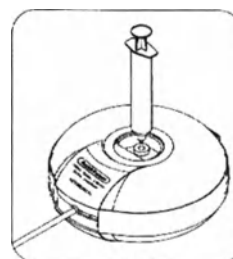
Кратко проинструктируйте пациента. Закрепите устройство инфузионное на штативе, консоли, белье или одежде пациента в зависимости от ситуации. Использованное устройство инфузионное подлежит утилизации.

Устройство инфузионное одноразовое стерильное AutoSelector

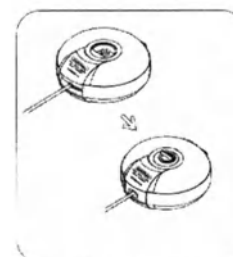
1. Переместите зажим в положение «закрыто». Отверните и снимите крышку инъекционного порта



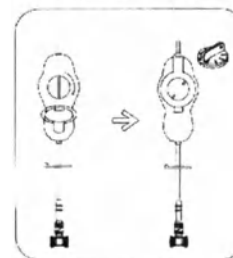
2. При помощи шприца заполните раствором лекарственного средства эластомерный резервуар устройства



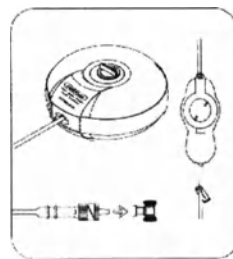
3. Закройте крышку инъекционного порта и проверьте устройство на отсутствие течей или других проблем.



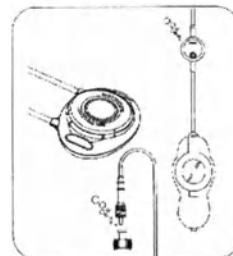
4. Выберите желаемое значение объёмного потока постоянной инфузии и удалите замковый ключ



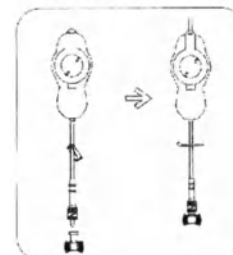
5. Переместите зажим в положение «открыто» и снимите колпачок с Люэр-коннектора системы трубок.



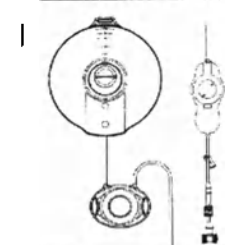
6. Удалите воздух из модуля контролируемого пациентом введения лекарственных средств двух- трёхкратным нажатием на кнопку.



7. Переместите зажим в положение «закрыто», верните колпачок на Люэр-коннектор системы трубок.



8. Снимите колпачок с Люэр-коннектора системы трубок, проверьте на отсутствие воздуха перемещением зажима в положение «открыто». При появлении капель аккуратно присоедините коннектор системы трубок к порту катетера пациента.



Кратко проинструктируйте пациента. Закрепите устройство инфузионное на штативе, консоли, белье или одежде пациента в зависимости от ситуации.

Использованное устройство инфузионное подлежит утилизации.

Конструкция регуляторов потока, описывающие принцип их работы.



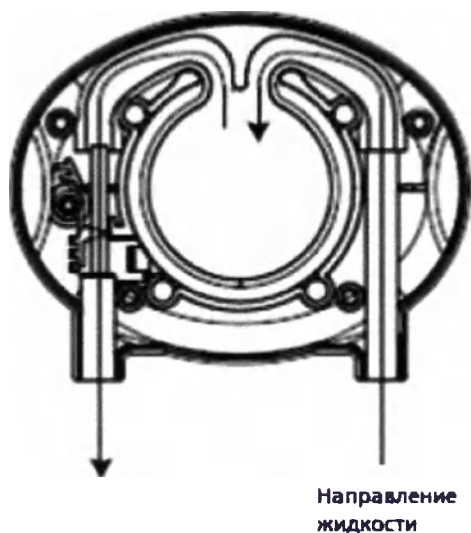
- Принцип работы – закрытие или открытие соединений 4-х ограничителей потока с силиконовой трубкой определяет скорость потока.

Разница между А/В типами обусловлена разным диаметром 4-х ограничителей и, соответственно, разными скоростями потока:

А тип: 0.5/ 1.0/ 2.0/ 3.0/ 4.0/ 5.0/ 6.0/ 7.0 мл/час

В тип: 1.0/ 2.0/ 4.0/ 6.0/ 8.0/ 10.0/ 12.0/ 14.0 мл/час

Рисунок кнопки болюсного введения.



Принцип работы: Контроль скорости потока с помощью ограничителя потока внутри корпуса кнопки.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке изделие не следует подвергать избыточному сдавлению, воздействию прямых солнечных лучей, повышенной влажности. Изделие следует хранить при температуре от +5 до +40°C с относительной влажностью не выше 80%.

СООТВЕТСВИЕ СТАНДАРТАМ

ISO 10993-1, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ISO 8871, Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 1. Содержание экстрагируемых веществ в водных препаратах автоклавов

ISO 8362, Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним.

ISO 8536, Аппараты медицинские для внутривенного вливания

ISO 594, Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования.

ISO 11418, Емкости и вспомогательные устройства для фармацевтических препаратов.

ISO 11607, Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации

ISO 11135-1, Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ISO 14937:2009, Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 3 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

ACE MEDICAL Co., Ltd. (ЭЙС МЕДИКАЛ Ко, Лтд.)

33, Naeyu-gil, 124 beon-gil, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea.

Тел.: (02) 760-82-26

Уполномоченный представитель на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

+7 (495) 443-4654, 443-4655 e-mail: assist_sms@mail.ru

ACE MEDICAL Co., Ltd.
33, Naeyu-gil, 124 beon-gil,
Deogyang-gu, Goyang-si,
Gyeonggi-do, Korea.

Handwritten signature

209-81-20882

에이스메디칼(주) 이종우

경기도 고양시 덕양구 내유길124번길 33(내유동)

제조, 도매 외 표 기 기



Перевод с корейского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по применению (Устройства инфузионные одноразовые)

Эйс Медикал Ко., Лтд,
33 Нэю-гил, 124-бонгил
Докъян-гу, Коян-си,
Кёнгидо, Корея

/подпись/

Штамп: 209-81-20882,
Эйс Медикал Ко., Лтд, Ли Джонг У, Кёнгидо, Коян-си, Докъян-гу, Нэю-гил, 124-бонгил, 33 (Нэю-донг), производство, оптовая торговля

Печать: Эйс Медикал Ко., Лтд, Генеральный директор

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Двадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 111-24007

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

