



# Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная Accufuser® M-Series

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Варианты исполнения и состав приведены далее.

### НАЗНАЧЕНИЕ:

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная Accufuser® M - Series предназначена для проведения управляемой инфузии при обезболивании, лечении антибиотиками, химиотерапии, терапии боли.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных, амбулаторных и домашних условиях и в других местах оказания медицинской помощи только квалифицированным медицинским персоналом.

### ОПИСАНИЕ:

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная Accufuser® M - Series - одноразовое медицинское изделие, подающее препарат в виде раствора с точной, предварительно установленной постоянной скоростью, с возможностью переключения скоростей, остановки инфузии, а также возможностью введения дополнительной болюсной дозы.

Медицинское изделие состоит из корпуса, силиконового резервуара, инфузионной линии, модуля переключения скоростей, порта для заполнения помпы, скользящего зажима, инфузионного фильтра, штырькового коннектора с гидрофобной заглушкой.

В зависимости от варианта исполнения, медицинское изделие может иметь болюсный модуль с фиксирующим ремнем, второй болюсный резервуар, клипсу для крепления помпы на одежде. Пути введения раствора: внутривенно, чресочно, подкожно, внутриартериально, эпидурально, а также в область хирургического вмешательства (мягкие ткани, полости тела).

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная Accufuser® M4C/ M8C/ M16C непрерывной инфузии обеспечивает выбор скорости из 3-х / 7-ми / 15-ти вариантов с возможностью немедленной остановки инфузии (режим «0»). Скорость устанавливается с помощью извлекаемого ключа управления.

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная Accufuser® M8P/ M8EP имеет болюсный модуль, обеспечивает выбор скорости из 7-ми вариантов. Раствор может вводиться по назначению врача и по мере необходимости пациентом в болюсных дозах. Скорость устанавливается с помощью извлекаемого ключа управления.

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная Accufuser® M8S имеет болюсный модуль и второй болюсный резервуар, обеспечивает выбор скорости из 7-ми вариантов. Раствор может вводиться по назначению врача и по мере необходимости пациентом в болюсных дозах. Время работы замка болюса выбирается из 3-х возможных вариантов с помощью извлекаемого ключа управления и контролируется по скорости повторного заполнения болюсного резервуара. Время устанавливается путем выбора одного из трех режимов с возможностью немедленной остановки инфузии (режим «OFF»). В моделях M8P /M8EP/ M8S предварительно установленное время блокировки болюсной инъекции позволяет надежно контролировать болюсное введение.

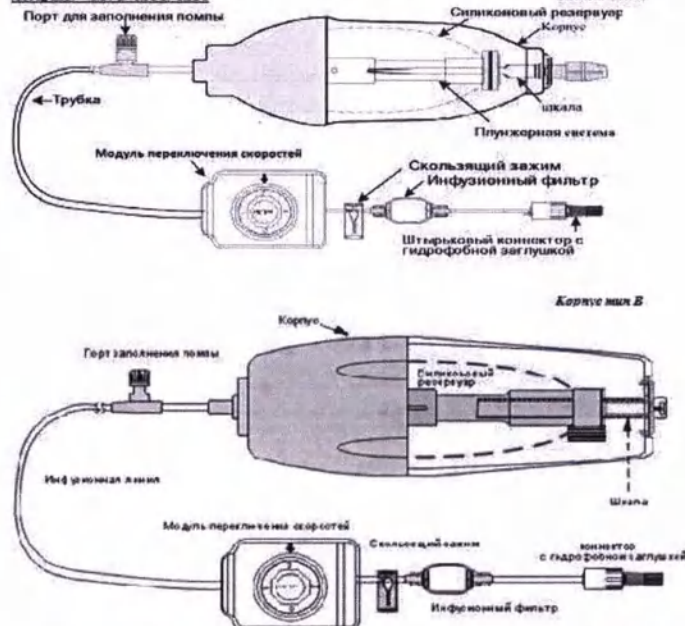
Скорости во всех моделях устанавливаются с помощью извлекаемого ключа управления. Раствор может вводиться пациенту со скоростью потока, назначенной врачом. После того как скорость потока установлена, извлекаемый ключ управления можно снять в целях безопасности.

**Продолжительность использования помпы: от 12 минут до 25 суток.**

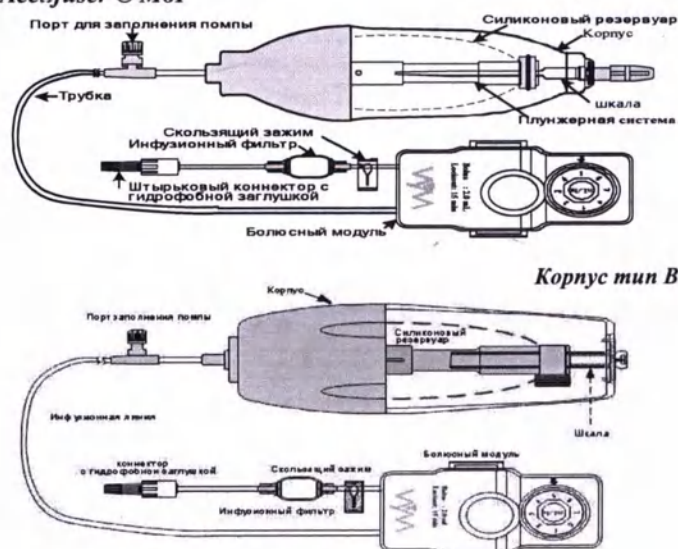
2D10011-00. Rev. 2020-08

### КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

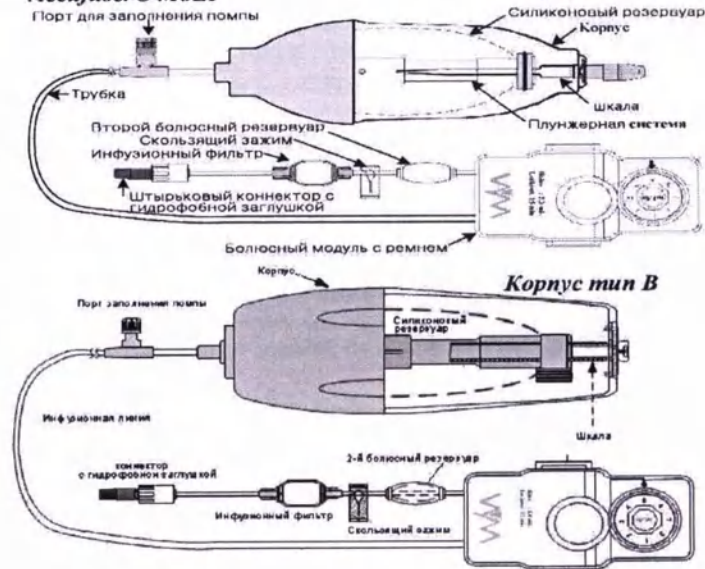
Accufuser® M4C/ M8C/ M16

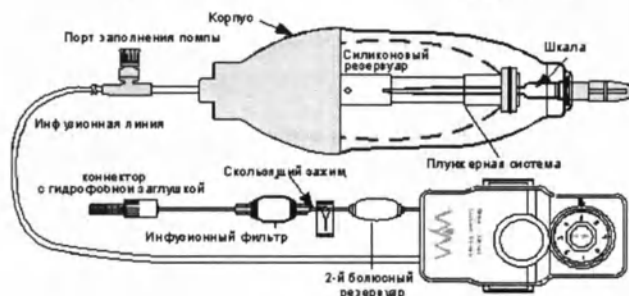
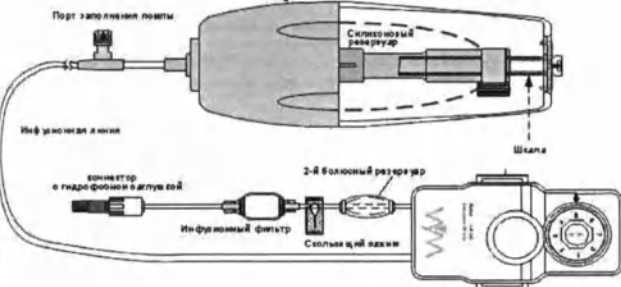


Accufuser® M8P



Accufuser® M8EP



**Accufuser® M8S****Корпус тип А****Корпус тип В****МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ:**

Корпус, шкала, плунжерная система, модули (переключения скоростей, болюсный), кнопка болюса, клипса – пластик АБС. Резервуары, фиксатор – силикон.

Инфузионная линия – ПВХ

Упаковка: бумага для медицинских целей / поливинилхлоридная пленка.

**ПОКАЗАНИЯ:**

- анальгезирующая терапия (обезболивание);
- антимикробная терапия;
- противоопухолевая терапия.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Устройство не предназначено для проведения инфузии растворов высокой вязкости, приводящий к значительному снижению скорости введения и окклюзии системы. Не используется для трансфузии крови, ее компонентов, препаратов белкового ряда, жировых эмульсий.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.**

Медицинское изделие не предназначено для введения крови, препаратов крови, липидов или жировых эмульсий.

Утилизировать после одноразового применения. Не стерилизовать повторно.

Использовать только для медицинских целей.

Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Не использовать в случае повреждения упаковки

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

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

Для обеспечения точности проведения инфузии не заполняйте резервуар препаратом выше номинального объема резервуара на 10% или менее 50% номинального объема резервуара.

**ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.**

Внимание !!!

-Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

-К работе с медицинским изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший надлежащую подготовку.

-Медицинское изделие поставляется стерильным. При подготовке к использованию соблюдаются внутренние политики в отношении правил асептики.

-При подготовке раствора лекарственного препарата смотрите информацию по восстановлению препарата и процедуры разведения/хранения в инструкциях производителя лекарства. К настоящему времени не сообщалось о негативном влиянии обычных анальгетиков и других препаратов при использовании Помпы микроинфузионной Accufuser® M-Series.

1. Приготовление инфузионного раствора осуществляется в отдельном резервуаре в соответствии с инструкцией производителя лекарственного препарата. Техника и алгоритмы приготовления готовых лекарственных форм, нормы асептики и антисептики определяются политиками учреждения. Выбор изделия и режима дозирования определяется медицинским сотрудником в соответствии с нормативной документацией, посвященной регулированию оборота лекарственных препаратов.

2. Перед вскрытием упаковки необходимо убедиться в ее целостности, соответствии сроков годности и технических характеристик изделия (номинальный объем, скорость инфузии).

3. Заполнение резервуара осуществляется инфузионным раствором комнатной температуры. Запрещается использование приборов искусственного нагрева (например, микроволновая печь и др.) для подогревания препарата в резервуаре помпы.

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

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

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

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

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

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

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

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

12. После заполнения снимите красный фиксатор с болюсного модуля.

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

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



к пациенту.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1 Устройство, заполненное препаратом, не должно быть оставлено на хранение.

2 На скорость инфузии влияют: температура, вязкость и концентрация раствора, а также положение резервуара.

3. Рекомендуется смешивать препарат шприце или закрытом контейнере. Если наблюдается коагуляция или кристаллизация при смешивании, смесь нельзя использовать для введения.

4. Смешивание препаратов с различными значениями pH может привести к формированию твердых частиц и стать причиной окклюзии.

5 Рассчитайте полный объем, умножив необходимое время введения (часы) на номинальный расход (мл/ч). Затем добавьте 1 мл остаточного объема. Например, чтобы ввести препарат при расходе 10 мл/ч в течение 24 часов объем заполнения будет 241 мл.

6 В случае временной окклюзии, проверьте зажим на инфузионной линии. Прикрепите 3-ходовой кран к дистальному разьему Луэра и присоедините шприц к другой стороне крана. Потяните поршень шприца назад, чтобы создать отрицательное давление. Если это не решило проблему, причиной может быть кристаллизация препарата. В этом случае добавьте небольшое количество разбавляющего раствора с помощью шприца через 3-ходовой кран (проверьте, чтобы в шприце не было воздуха). Повторная окклюзия может возникнуть из-за кристаллизации препарата.

7. Подключение порта заполнения или дистального разьема Луэра к шприцу, или другому устройству, должно выполняться с осторожностью, чтобы не сломать соединители. Необходимо тщательно закрепить дополнительно подключаемые компоненты (катетеры, иглы и т.д.) на коже пациента.

8. При подаче раствора через катетерную систему см. инструкции по правильному использованию компонентов системы (например, катетера, фильтра, переходника), предоставленные соответствующим производителем. Длина, внутренний диаметр и положение катетера во время использования может влиять на скорость инфузии. Использование катетеров с маленьким внутренним диаметром не допускается, так как скорость инфузии может непредсказуемо снизиться.

9. При интраартикулярной инфузии может произойти хондроллиз. Для предотвращения хондроллиза необходимо использовать соответствующие медицинские препараты, которые не разрушают суставной хрящ.



## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА

1 Боллосную кнопку необходимо полностью нажать, а потом отпустить. Ее нельзя нажимать частично или с одной стороны.

2 Шкала, расположенная внутри корпуса, используется для динамического наблюдения за процессом введения раствора. Если не уменьшается объем раствора в процессе инфузии, необходимо сообщить об этом медицинскому работнику.

3 Шкала во время работы помпы внутри защитного корпуса не предоставляет точного объема силиконового резервуара в мл. Она предназначена только для наблюдения пациентом или лицом, осуществляющим уход за больными, за работой помпы.

4 Избегайте попадания моющих средств, таких как мыло или спирт, на фильтр, так как это может привести к утечке из воздуховыводящего отверстия.

5 Не отключайте устройство до выполнения введения, без указания лечащего врача.

6 Если стенка силиконового высокоэластичного резервуара тесно прижимается к центральной части корпуса помпы, введение препарата завершено.

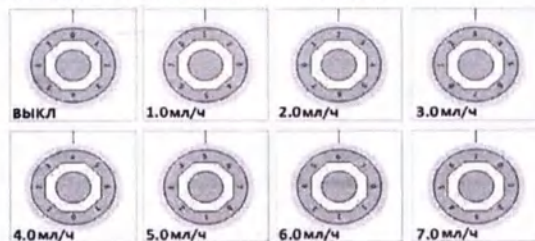
7 Боллосный модуль, разработанный для постоянного и боллосного введения, предоставляет возможность введения дополнительной боллосной дозы путем нажатия на кнопку боллоса, если необходимо устранить боль.

8 Время блокировки - это время необходимое для заполнения боллосного резервуара, который находится под кнопкой боллоса. Не следует нажимать кнопку боллоса до истечения времени блокировки т.к. боллосный резервуар должен полностью заполниться раствором.

9 Помпа микроинфузионная Accufuser® оборудована механизмом, обеспечивающим точность проведения инфузии при заполнении резервуара начиная с 50% и до 110% номинального объема резервуара.

### Установка нужной скорости инфузии.

Постоянную (базальную) скорость инфузии можно настроить вращая регулятор по стрелке до ее выравнивания с указателем необходимой скорости инфузии с помощью поставляемого с медицинским изделием извлекаемого ключа управления. Ключ необходимо снять в целях безопасности.



**СТЕРИЛИЗАЦИЯ:** Этиленоксид.

### УПАКОВКА:

Потребительская упаковка – блистер.

Групповая упаковка- картонная коробка: блистеры -10 шт., инструкции по применению -1 шт.

Транспортная упаковка – гофрированная картонная коробка:

-помпы размеров S, M, L- по 6 групповых упаковок.

-помпы размером XL – по 3 групповых упаковок.

### ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

| Объем резервуара (мл) /Номинальный объем (мл)                         |                      |                                    |                       |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 60 мл/<br>30-66 мл                                                    | 100 мл/<br>50-110 мл | 300 мл/<br>150-330мл               | 600 мл/<br>300-660 мл |
| Допустимое отклонение скорости потока, от номинальной                 |                      | При объеме 60мл,100мл,300 мл ±10 % |                       |
|                                                                       |                      | При объеме 600 мл - ±15 %          |                       |
| Остаточный объем раствора, включая инфузионную линию и резервуар, мл. |                      | ≤ 2                                |                       |
| Рабочее давление, тех атмосфера                                       |                      | 0,35 – 0,63                        |                       |

**МАРКИРОВКА:** Варианты кодировки информации на маркировке для идентификации нужной модели

Accufuser® M4C

|           |                                                                                                                                                                                                                                    |       |                                              |     |     |       |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------|-----|-----|-------|
| MC▲▲<br>S | M: Код продукта<br>C: Только непрерывная инфузия /Continuous<br>▲▲: Комбинации значений скорости потока<br><br>12 (1.0 -3.0 мл/ч), 23 (2.0 -5.0 мл/ч) 24 (2.0 – 6.0 мл/ч)<br>V: Объем резервуара<br>S: 60 мл, M: 100 мл, L: 300 мл |       |                                              |     |     |       |
|           | Прим<br>ер                                                                                                                                                                                                                         | Модел | Комбинация контроля за скоростью потока мл/ч |     |     |       |
|           | MC23                                                                                                                                                                                                                               | Вык   | 2.0                                          | 3.0 | 5.0 | 60 мл |

#### Accufuser® M8C

|                    |                                                                                                                                                                                                                                               |        |                                              |   |   |   |   |   |   |       |  |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|-------|--|
| MC▲<br>▲<br>▲<br>V | M: Код продукта<br>C: Только непрерывная инфузия /Continuous<br>▲▲▲: Комбинации значений скорости потока<br>012 (0.5-3.5 мл/ч), 124 (1.0-7.0 мл/ч) 248 (2.0 – 14.0 мл/ч)<br>V: Объем резервуара<br>S: 60 мл, M: 100 мл, L: 300 мл, XL: 600 мл |        |                                              |   |   |   |   |   |   |       |  |
|                    | Пример                                                                                                                                                                                                                                        | Модель | Комбинации контроля за скоростью потока мл/ч |   |   |   |   |   |   | Объем |  |
| р                  | MC124S                                                                                                                                                                                                                                        | Выкл.  | 1                                            | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 60 мл |  |

#### Accufuser® M16C

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                        |        |                                              |   |   |   |   |   |   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
|  MC▲▲▲<br> ▲V | M: Код продукта<br>C: Только непрерывная инфузия /Continuous<br>▲▲▲▲: Комбинации значений скорости потока<br>1248 (1.0–15.0 мл/ч)<br>V: Объем резервуара<br>S: 60 мл; M: 100 мл, L: 300 мл, XL: 600 мл |        |                                              |   |   |   |   |   |   |   |
|                                                                                                                                                                             | Пример                                                                                                                                                                                                 | Модель | Комбинации контроля за скоростью потока мл/ч |   |   |   |   |   |   |   |
|                                                                                                                                                                             | MC1248M                                                                                                                                                                                                | Выкл   | 1                                            | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 1 |
|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                        | гид    | 0                                            | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

#### Accufuser® M8P

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                                     |        |        |                 |                     |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|--------|--------|-----------------|---------------------|
| MM▲▲▲<br>▼▼V | M: Код продукта<br>Объем болоса P: 0.5 мл, M: 1.0 мл, T: 2.0 мл<br>▲▲▲: Комбинации значений скорости потока<br>012 (0.5-3.5 мл/ч), 124 (1.0-7.0 мл/ч), 248 (2.0-14.0 мл/ч)<br>▼▼: Время работы замка болоса<br>10: 10 мин, 15: 15 мин, 30: 30 мин, 60: 60 мин V: Объем резервуара<br>S: 60mL, M: 100mL, L: 300mL, XL: 600mL |                 |                                     |        |        |                 |                     |
|              | Пример<br>MP12415M                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Объем<br>болоса | Комбинации контроля<br>за скоростью |        |        | Время<br>работы | Объем<br>резервуара |
|              | 0.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Выкл<br>4.0     | 1.0<br>5.0                          | 2<br>6 | 3<br>7 | 15              | 100 мл              |

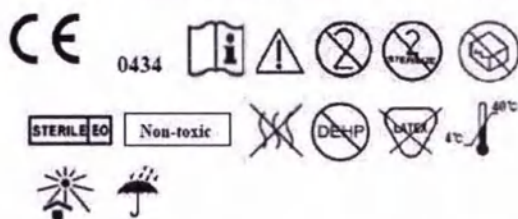
#### Accufuser® M8EP

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |                                                    |            |            |                          |                     |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|------------|------------|--------------------------|---------------------|
| <div>ME</div> <div>●</div> <div>▲▲▲▼▼V</div> | M(E●): Объем болоса<br>E1: 1.0 мл+2ой болосный резервуар, E2:2.0 мл+2ой болосный резервуар ▲▲▲: Комбинации значений скорости потока<br>012 (0.5-3.5 мл/ч), 124 (1.0-7.0 мл/ч), 248 (2.0-14.0 мл/ч)<br>▼▼: Время работы замка болоса<br>10: 10 мин, 15: 15 мин, 30: 30 мин, 60: 60 мин V: Объем резервуара |             |                                                    |            |            |                          |                     |
|                                              | Пример<br>ME212415<br>M                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Объем<br>бо | Комбинации контроля<br>за скоростью<br>потока мл/ч |            |            | Время<br>работы<br>замка | Объем<br>резервуара |
|                                              | 2/0                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Выкл<br>4.0 | 1.0<br>5.0                                         | 2.0<br>6.0 | 3.0<br>7.0 | 15 мин                   | 100 мл              |

#### Accufuser® M8S

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                                         |     |   |      |              |        |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------|-----|---|------|--------------|--------|
| MS★▲▲<br>▲V | MS: Код продукта<br>★Объем болоса +2ой болосный резервуар и Время работы замка болоса<br>Объем болоса: 2: 2.0 мл, 3: 3.0 мл, 4: 4.0 мл, 5: 5.0 мл, 6: 6.0 мл<br>Время работы замка болоса : Выкл., 10, 15, 30<br>▲▲▲: Комбинации значений скорости потока<br>012 (0.5-3.5 мл/ч), 124 (1.0-7.0 мл/ч), 248 (2.0-14.0 мл/ч)<br>V: Объем резервуара<br>M: 100mL, L: 300mL, XL: 600mL |           |                                         |     |   |      |              |        |
|             | Пример<br>MS2124L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Объем бол | Комбинации контроля за скоростью потока |     |   |      | Время работы |        |
| Выкл        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           | 1.0                                     | 2.0 | 3 | Выкл | 10           |        |
|             | 2.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4.0       | 5.0                                     | 6.0 | 7 | 15   | 30           | 300 мл |

#### СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ УПАКОВКИ:



#### ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ:

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 11135, ISO 11607, ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN 1041, ISO 14644-1, ISO 28620, ISO 80369-7, ISO 80369-6, EN 62366, ASTM F756-17/13, Директива Совета ЕС 67/548/ЕЭС, Документация ANSM, Корейская фармакопея Одиннадцатое издание, KFDA, MEDDEV 2.7/1\_ред.4, ASTM F1929-15, ASTM F88-15

#### УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

-Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32 С до 42°С.

-Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении. Не замораживать. Температура хранения от 4°С до 40°С при влажности 20-60%.

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

**СРОК ГОДНОСТИ:** 5 лет от даты стерилизации.

**УТИЛИЗАЦИЯ:** в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов-Б.

**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: WOO YOUNG MEDICAL CO., LTD.**

98,Sangsin 2 gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

Тел: +82 -43-536-0291 Факс: +82-43-536-0290

Website: www.wooyoungmed.com

**Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации / Эксклюзивный официальный представитель на территории Российской Федерации:**

**ООО «ВУ ЯНГ МЕДИКАЛ РУС»**

105064, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Басманный, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5 А

Тел.: +7 495 909 24 61

Website: www.wooyoungmed.ru

РУ № РЗН 2019/8131 \*\*\*\*\*

## Факторы, влияющие на скорость инфузии инфузионной помпы Accufuser®

### Факторы, влияющие на скорость инфузии

Точность регулятора скорости инфузии эластомерных помп зависит от целого ряда факторов: температуры и вязкости лекарственного средства, объема заполнения и положения изделия. Эти факторы могут привести к увеличению или уменьшению скорости введения препарата по сравнению с заявленным значением и повлиять на время его доставки. В таблице ниже описаны факторы, влияющие на скорость введения препарата, и приведена информация, которая поможет вам обеспечить точное время инфузии.

| Факторы, влияющие на скорость инфузии                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |                                    |                                             |           |                     |             |             |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|---------------------|-------------|-------------|------|
| Объем заполнения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |                                    |                                             |           |                     |             |             |      |
| Указанная в спецификации точность скорости потока лекарственного средства рассчитывалась, исходя из заполнения резервуара помпы до объема, указанного на этикетке.<br><br>Заполнение резервуара выше (или ниже) отмеченного уровня приводит, соответственно, к повышению (или снижению) скорости инфузии.                                     | См. таблицу с указанием времени инфузии в инструкции по применению изделия.<br><br>Следить, чтобы при заполнении помпы объем лекарственного средства был не менее минимального объема (50 %), указанного в таблице «Время инфузии».<br><br>Не превышать максимальный объем заполнения резервуара (110 %).                                                                               |                                             |                                    |                                             |           |                     |             |             |      |
| Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |                                    |                                             |           |                     |             |             |      |
| При повышении температуры препарата на 10 °C скорость инфузии увеличивается на 10 %.<br><br>При снижении температуры препарата на 10 °C скорость инфузии снижается на 10 %.                                                                                                                                                                   | Не помещать лед, охлаждающие или согревающие компрессы в непосредственной близости от регулятора скорости инфузии.<br><br>Если помпа Accufuser® охлаждалась с какой-либо целью, перед использованием дать ей нагреться до комнатной температуры.<br><br>Не накрывать помпу одеялом, так как это может привести к ее перегреву.<br><br>Не прятать регулятор скорости инфузии под одежду. |                                             |                                    |                                             |           |                     |             |             |      |
| Изменение скорости инфузии в зависимости от температуры                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |                                    |                                             |           |                     |             |             |      |
| <table><tr><td></td><td>5 %-ный р-р декстрозы (D5W), 23 °C</td><td>Обычный физиологический раствор (NS), 23 °C</td><td>NS, 23 °C</td></tr><tr><td>Результат испытания</td><td>-11 ~ -12 %</td><td>+12 ~ +14 %</td><td>≤0 %</td></tr></table>                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             | 5 %-ный р-р декстрозы (D5W), 23 °C | Обычный физиологический раствор (NS), 23 °C | NS, 23 °C | Результат испытания | -11 ~ -12 % | +12 ~ +14 % | ≤0 % |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5 %-ный р-р декстрозы (D5W), 23 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Обычный физиологический раствор (NS), 23 °C | NS, 23 °C                          |                                             |           |                     |             |             |      |
| Результат испытания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -11 ~ -12 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | +12 ~ +14 %                                 | ≤0 %                               |                                             |           |                     |             |             |      |
| Вязкость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |                                    |                                             |           |                     |             |             |      |
| Заявленные скорости инфузии рассчитывались для 5 %-раствора декстрозы (D5W), используемого в качестве растворителя при температуре 32 °C.<br><br>Добавление другого лекарственного средства или использование другого растворителя может приводить к изменению вязкости раствора и, как следствие, к повышению или снижению скорости инфузии. | Использование 5 %-ного раствора декстрозы увеличивает время введения на 10 % от номинального значения.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                             |                                    |                                             |           |                     |             |             |      |

**Зависимость скорости инфузии от концентрации 5-фторурацила (5FU)**

|                      | 5FU 100 % | 5FU 90 % | 5FU 80 % | 5FU 70 % | 5FU 60 % | 5FU 50 % |
|----------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Результаты испытания | -37 %     | -34 %    | -31 %    | -29 %    | -26 %    | -24 %    |

**Примечание:**

Данная помпа разрабатывалась для введения применяемых в настоящее время растворителей (D5W 32 °C) и режимов введения противоопухолевых препаратов (NS 32 °C, 5FU 50 %), поэтому при изменении концентрации 5FU скорость инфузии изменится как указано в таблице выше.

**Положение помпы**

Помпа должна быть расположена примерно на одном уровне с катетером.

Установка скорости инфузии помпы выше этого уровня может привести к увеличению

Установка помпы ниже этого уровня может привести к уменьшению расхода лекарственного средства.

Не ставить помпу на пол, не подвешивать на ручку кровати или на стойку для инфузий.

Во время использования поместить помпу в карман или чехол для переноски или положить ее на стол.

**Изменение скорости инфузии в зависимости от положения помпы:**

| Резервуар помпы расположен на 10 см выше уровня катетера | На уровне катетера | Резервуар помпы расположен на 10 см ниже уровня катетера |
|----------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------|
| +1,7 %                                                   | 0 %                | -3,0 %                                                   |

| Неполадка                  | Наиболее вероятная                                   | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Окклюзия                   | Осаждение лекарственного средства (выпадение частиц) | При использовании Accufuser® для введения раствора 5FU может возникнуть окклюзия просвета линии. В лекарственных препаратах и разбавителях может выпасть осадок, если они имеют различный pH или используются при низкой температуре.<br>Во время использования функции анальгезии, контролируемой пациентом (РСА) окклюзия может произойти в результате совместного использования нескольких разных препаратов. Смешивание нескольких лекарственных средств может привести к выпадению осадка из-за несоответствия значений pH. | Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать окклюзии при использовании плохо растворимых лекарственных средств или при смешивании препаратов и растворителей с разными значениями pH.                                                |
|                            | Микропузырьки воздуха                                | В некоторых случаях окклюзия может быть вызвана микропузырьками воздуха, которые проникают из-за неплотного присоединения внутривенного фильтра. Микропузырьки воздуха могут блокировать узкий просвет капилляра во время заполнения помпы.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Во избежание окклюзии рекомендуется заправлять резервуар, удерживая внутривенный фильтр стрелкой вверх.                                                                                                                                 |
| Низкая скорость инфузии    | Осаждение лекарственного средства (выпадение частиц) | Замедление скорости инфузии может быть связано с присутствием не растворившихся или осажденных частиц лекарственного средства, частично заблокировавших капилляр. Снижение скорости может быть временным и впоследствии нормализоваться.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Так как присутствие не растворившихся частиц обычно приводит к окклюзии, важно убедиться, что раствор не содержит твердых частиц.                                                                                                       |
|                            | Микропузырьки воздуха                                | Снижение скорости инфузии также может быть вызвано микропузырьками воздуха, которые проникают из-за неплотного присоединения внутривенного фильтра.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Во избежании окклюзии рекомендуется заправлять резервуар, удерживая внутривенный фильтр стрелкой вверх.                                                                                                                                 |
| Высокая скорость инфузии   | Вязкость                                             | Используемое лекарственное средство обладает более низкой вязкостью, чем 5 % раствор декстрозы в воде (D5W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Помпа Accufuser® была откалибрована по 5 %-ному водному раствору декстрозы, имеющему температуру 32±2 °C.                                                                                                                               |
|                            | Высота                                               | Резервуар расположен выше регулятора скорости потока.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | По возможности располагать резервуар на одном уровне с ограничителем.                                                                                                                                                                   |
|                            | Ошибка при расчете                                   | Наиболее частая причина повышения скорости инфузии – ошибка при расчете объема заполнения помпы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Перед инфузией еще раз проверить скорость потока и объем заполнения резервуара.                                                                                                                                                         |
| Утечка из резервуара       | Конденсация влаги                                    | Часто за утечку ошибочно принимают конденсацию атмосферной влаги. Если помпа Accufuser® была заполнена охлажденным лекарственным средством, а затем оставлена для достижения комнатной температуры, внутри корпуса (с наружной стороны резервуара) может образоваться конденсат. То же самое происходит, когда само изделие хранится в холодильнике, а затем нагревается до комнатной температуры.                                                                                                                               | Присутствие конденсата не влияет на систему и содержащееся в ней лекарственное средство, поэтому Accufuser® можно использовать обычным образом.                                                                                         |
| Утечка из порта заполнения | Попадание инородных частиц                           | Силиконовая прокладка в составе помпы Accufuser® играет роль одностороннего обратного клапана. В случае ее повреждения иглой, загрязнения частиц фрагментами стекла или резины, препарат немедленно потечет в обратном направлении.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Настоятельно рекомендуется проявлять большую осторожность, чтобы не допустить попадания посторонних материалов при введении лекарственного средства в резервуар помпы через порт заполнения. Шприц следует заполнять плавно и медленно. |

## Стабильность лекарственных препаратов в инфузионной помпе серии Accufuser® M Series

Микроинфузионные помпы серии Accufuser® предназначены для непрерывного введения лекарственных препаратов общего назначения (включая обезболивающие и антибактериальные средства) пациентам. Помпа позволяет осуществлять внутривенное, внутримышечное, подкожное и внутриартериальное введение лекарственных препаратов.

Помпы серии Accufuser® предназначены для использования в амбулаторных условиях, в условиях стационара и на дому.

В таблице ниже приведены данные о химической стабильности испытанных лекарственных средств. Это справочное руководство разработано на основе результатов лабораторных исследований и обзора медицинских публикаций, включая информацию о продукте, представленную производителем, а также доступные данные о стабильности лекарственных препаратов в эластомерных инфузионных помпах. Инфузионный раствор должен быть приготовлен и введен в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем лекарственного препарата.

Таблица: Химическая стабильность лекарственных средств, вводимых при помощи инфузионной помпы

| Лекарственный препарат | Концентрация/<br>разбавитель                                     | Стабильность при<br>комнатной<br>температуре<br>[23-25 °C]                     | Стабильность в<br>охлажденном<br>состоянии<br>[4 °C]             |
|------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Ампициллин             | 30 мг/мл в SW/NS                                                 | 3 суток                                                                        | 7 суток                                                          |
| Бупивакаин             | 5 мг/мл (без разбавителя)<br>2,5 мг/мл (без разбавителя)         | 14 суток                                                                       | Не применимо                                                     |
| Кальций                | 0,1 мг/мл в NS<br>1,5 мг/мл в NS                                 | 1 сутки<br>1 сутки                                                             | 7 суток<br>28 суток                                              |
| Цефазолин              | 5-40 мг/мл в D5W/NS                                              | 3 суток                                                                        | 31 сутки                                                         |
| Цефтазидим             | 5 мг/мл в NS<br>60 мг/мл в NS<br>5 мг/мл в D5W<br>40 мг/мл в D5W | 3 суток<br>1 сутки<br>1 сутки<br>1 сутки                                       | 26 суток<br>10 суток<br>8 суток<br>4 суток                       |
| Цефтриаксон            | 5-40 мг/мл в D5W/NS                                              | 2 суток                                                                        | 14 суток                                                         |
| Клиндамицин            | 2-12 мг/мл в D5W/NS                                              | 7 суток                                                                        | 27 суток                                                         |
| Цитарабин              | 0,1-20 мг/мл в NS                                                | 14 суток                                                                       | Неприменимо                                                      |
| Доцетаксел             | 0,1-0,9 мг/мл в NS                                               | 24 ч (при 32 °C)                                                               | 6 суток                                                          |
| Доксорубин             | 0,1-1,3 мг/мл в NS                                               | 24 ч (при 32 °C)                                                               | 28 суток                                                         |
| Эртапенем              | 5-40 мг/мл в NS                                                  | 0,96 суток (23 ч)                                                              | 3,96 суток (95 ч)                                                |
| Флуклоксациллин        | 10-50 мг/мл в натрий-<br>цитратном буфере<br>(0,3 вес/объем)     | 24 ч (при 32 °C)                                                               | 14 суток                                                         |
| Левобупивакаин         | 2,5 мг/мл в NS                                                   | 28 суток                                                                       | Не применимо                                                     |
| Лидокаин               | 4,5 мг/мл в NS<br>10 мг/мл в NS                                  | 14 суток                                                                       | Не применимо                                                     |
| Меропенем              | 5 мг/мл в D5W<br>20 мг/мл в D5W<br>5 мг/мл в NS<br>20 мг/мл в NS | 0,14 суток (3 ч)<br>0,12 суток (2 ч)<br>0,57 суток (13 ч)<br>0,65 суток (16 ч) | 0,80 суток (19 ч)<br>0,87 суток (20 ч)<br>4,5 суток<br>3,5 суток |
| Метилпреднизолон       | 1-10 мг/мл в D5W/NS                                              | 2,5 суток                                                                      |                                                                  |
| Сульфат морфина        | 10 мг/мл в NS                                                    | 14 суток                                                                       |                                                                  |

|                                          |                                                            |                                |                               |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Нафциллин                                | 2,5 мг/мл в D5W/NS                                         | 7 суток (D5W)<br>14 суток (NS) |                               |
| Оксациллин                               | 0,5 мг/мл в D3W/NS                                         | 7 суток                        |                               |
| Памидронат                               | 0,06-0,036 мг/мл в D5W/<br>NS                              | 17 суток                       |                               |
| Пенициллин                               | 10000 Ед. в D5W 50000<br>Ед. в NS                          | Неприменимо                    | 2 суток                       |
| Пиперациллин и<br>тазобактан             | 20+5 мг/мл в D5W/NS 80+10<br>мг/мл в D5/NS                 | 11/12 суток<br>(пиперацил      | 26/23 суток<br>(пиперацилли   |
| Пиритрамид                               | 1 мг/мл в NS                                               | 7 суток                        | Неприменимо                   |
| Ропивакаин                               | 10 мг/мл в NS                                              | 14 суток                       | Неприменимо                   |
| Ропивакаин<br>с морфином                 | 1+0,02 мг/мл в NS<br>2+0,02 мг/мл в NS 2+0,1<br>мг/мл в NS | 28 суток                       |                               |
| Тикарциллин и<br>клавулановая<br>кислота | 30 мг + 1 мг/мл в D5W<br>/NS                               | 1 сутки                        | 5 суток (D5W)<br>7 суток (NS) |
| Трабектедин                              | 0,03 мг/мл в NS                                            | 2 суток                        |                               |
| Ванкомицин                               | 2,5-5,0 мг/мл в D5W/NS                                     | 7 суток                        | 49 суток                      |
| Винкристина<br>сульфат                   | 0,025 мг/мл в NS<br>0,1 мг/мл в NS                         | 7 суток<br>28 суток            | Неприменимо                   |
| 5-фторурацил                             | 2-25 мг/мл в D5W/NS                                        | 18 суток                       | 31 сутки                      |

Примечание: NS – 0,9 % солевой физиологический раствор, D5W – 5 % водный раствор декстрозы, SW – стерильная вода, Неприменимо – на момент выпуска документа информация отсутствует.











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

5.33. ME201210S - скорости инфузии: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 (мл/ч); объем болюса

5.34. ME201215S - скорости инфузии: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 (мл/ч); объем болюса

5.35. ME201230S - скорости инфузии: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 (мл/ч); объем болюса

5.36. ME201260S - скорости инфузии: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 (мл/ч); объем болюса

5.37. ME201210M - скорости инфузии: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 (мл/ч); объем болюса

5.38. ME201215M - скорости инфузии: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 (мл/ч); объем болюса

5.39. ME201230M - скорости инфузии: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 (мл/ч); объем болюса

5.40. ME201260M - скорости инфузии: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 (мл/ч); объем болюса

5.41. ME212410S - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч); объем болюса

5.42. ME212415S - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч); объем болюса

5.43. ME212430S - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч); объем болюса

5.44. ME212460S - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч); объем болюса

5.45. ME212410M - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч); объем болюса

5.46. ME212415M - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч); объем болюса

5.47. ME212430M - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч); объем болюса

5.48. ME212460M - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч); объем болюса

5.49. ME212410L - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч); объем болюса

5.50. ME212415L - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч), объем болюса

5.51. ME212430L - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч); объем болюса

5.52. ME212460L - скорости инфузии: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 (мл/ч); объем болюса

3.53. ME224810M - скорости инфузий: 2.0, 4.0, 6.0, 8.0, 10.0, 12.0, 14.0 (мл/ч); объем бол.

3.34. ME224815M - скорости инфузий: 2.0, 4.0, 6.0, 8.0, 10.0, 12.0, 14.0 (мл/ч), объем бо-  
 2.0 (мл); время работы замка безопасности 15 (мин); силиконовый резервуар 100 (мл) - 10 шт.

3.0 (мл); время работы замка болюса 30 (мин); силиконовый резервуар 100 (мл) - 10 шт.

2 0 (мл): время работы замка болюса 60 (мин): силиконовый резервуар 100 (мл) - 10 шт.

2 0 (мл): время работы замка болюса 10 (мин): силиконовый резервуар 300 (мл) - 10 шт.





ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС 1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в водных вытяжках из материалов различного состава»

МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

ГОСТ 25047-2023 «Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 "Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности";

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»;

ГОСТ ISO 10993-15-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации металлов и сплавов».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

#### **Комплект поставки:**

Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная Accufuser® M-Series одного из вариантов исполнения -10 шт.;

Наклейка-10шт.;

Инструкция по применению-10шт.;

Чехол для переноски (при необходимости, не более 10 шт);

Лента для крепления (при необходимости не более 10 шт).

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

19 листа

Генеральный директор

ООО «ВУ ЯНГ МЕДИКАЛ РУС»

Михеева Е.В. \_\_\_\_\_

