

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/027439

兹证明：在所附文件上的河南驼人医疗器械集团有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Chen Yao

日期: 2024年06月07日
(Date: Jun. 07, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печати Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd в прилагаемом документе соответствуют действительности.

Translated by
CCPIT COMMERCIAL SERVICE
2 Huapichang Hutong, Xicheng, Beijing 100035
TEL : 010-8221 7098 FAX : 010-8221 7099
(SEAL FOR TRANSLATION ONLY)

Instructions for Use of Medical Device

“STERILE DISPOSABLE ELASTOMERIC INFUSION PUMP”



Approval date: June 2024



Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Name and version of medical device.

Sterile disposable elastomeric infusion pump,
versions.

Sterile disposable elastomeric infusion pump with constant flow rate in assembly with:

1. Infusion pump,
- reservoir volume, mL: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600; -
- flow rate, mL/hour: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10, 10.5, 11,
11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 21, 22, 23, 24, 25,
26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52,
53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 70, 75, 80, 85, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 145, 150, 160, 170, 180, 190,
200, 240, 250.
2. Additional solution filter (not more than 5 pcs).
3. Solution drain connector: 1 pc.
4. Patient label: 1 pc.
5. Instructions for use: 1 pc.
6. Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if
necessary, 1 pc).
7. Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).
8. Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G
(1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm);
26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.
9. Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

**II. Sterile disposable elastomeric infusion pump with constant flow rate and bolus mode
in assembly with:**

1. Infusion pump,
- reservoir volume: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550,
600.
- flow rate, mL/hour: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10,
10.5, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20,
21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45,
46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 70, 75, 80, 85, 90, 100, 110, 120, 130,
140, 145, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 240, 250.
- bolus volume: 0.5/1/1.5/2/3/4/5.
- bolus lock-out time, min: 10/15/30/60.
2. Additional solution filter (not more than 5 pcs).
3. Solution drain connector: 1 pc.
4. Patient label: 1 pc.
5. Instructions for use: 1 pc.
6. Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if
necessary, 1 pc).
7. Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).
8. Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G
(1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm);
26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.
9. Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

Sterile disposable elastomeric infusion pump with 4-position flow rate regulator in assembly with:

1. Infusion pump,
reservoir volume: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.
flow rate, mL/hour: 0.5/2/3.5/5; 1/2/3/4; 2/3/4/5; 2/4/6/8; 2/5/7/10; 3/5/8/10; 3/6/9/12; 4/6/8/10; 5/7/13/15; 5/10/15/20; 6/8/10/12; 10/20/30/40; 20/30/40/50.
2. Additional solution filter (not more than 5 pcs).
3. Solution drain connector: 1 pc.
4. Patient label: 1 pc.
5. Instructions for use: 1 pc.
6. Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if necessary, 1 pc).
7. Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).
8. Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G (1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm); 26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.
9. Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

IV. Sterile disposable elastomeric infusion pump with 4-position flow rate regulator and bolus mode in assembly with:

1. Infusion pump,
reservoir volume: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.
- flow rate, mL/hour: 0.5/2/3.5/5; 1/2/3/4; 2/3/4/5; 2/4/6/8; 2/5/7/10; 3/5/8/10; 3/6/9/12; 4/6/8/10; 5/7/13/15; 5/10/15/20; 6/8/10/12; 10/20/30/40; 20/30/40/50.
- bolus volume: 0.5/1/1.5/2/3/4/5.
bolus lock-out time, min: 10/15/30/60.
2. Additional solution filter (not more than 5 pcs).
3. Solution drain connector: 1 pc.
4. Patient label: 1 pc.
5. Instructions for use: 1 pc.
6. Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if necessary, 1 pc).
7. Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).
8. Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G (1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm); 26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.
9. Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

V. Sterile disposable elastomeric infusion pump with 15-position flow rate regulator in assembly with:

1. Infusion pump,
- reservoir volume: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.
- flow rate, mL/hour:
0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5.
1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15.
2/4/6/8/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30.
2. Additional solution filter (not more than 5 pcs).
3. Solution drain connector: 1 pc.

Patient label: 1 pc.

Instructions for use: 1 pc.

Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if necessary, 1 pc).

Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).

Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G (1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm); 26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.

Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

VI. Sterile disposable elastomeric infusion pump with 15-position flow rate regulator and bolus mode in assembly with:

1. Infusion pump,

- reservoir volume: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.

- flow rate, mL/hour:

0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5.

1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15.

2/4/6/8/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30.

- bolus volume: 0.5/1/1.5/2/3/4/5.

bolus lock-out time, min: 10/15/30/60.

2. Additional solution filter (not more than 5 pcs).

3. Solution drain connector: 1 pc.

4. Patient label: 1 pc.

5. Instructions for use: 1 pc.

6. Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if necessary, 1 pc).

7. Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).

8. Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G (1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm); 26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.

9. Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

VII. Sterile disposable light-protected infusion pump with constant flow rate in assembly with:

1. Infusion pump,

- reservoir volume: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.

- flow rate, mL/hour: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10, 10.5, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 70, 75, 80, 85, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 145, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 240, 250.

2. Additional solution filter (not more than 5 pcs).

3. Solution drain connector: 1 pc.

4. Patient label: 1 pc.

5. Instructions for use: 1 pc.

6. Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if necessary, 1 pc).

7. Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).

Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G (1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm); 26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.

Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

II. Sterile disposable light-protected infusion pump with constant flow rate and bolus mode in assembly with:

1. Infusion pump,

- reservoir volume: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.

- flow rate, mL/hour: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10, 10.5, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 70, 75, 80, 85, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 145, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 240, 250.

- bolus volume: 0.5/1/1.5/2/3/4/5.

- bolus lock-out time, min: 10/15/30/60.

2. Additional solution filter (not more than 5 pcs).

3. Solution drain connector: 1 pc.

4. Patient label: 1 pc.

5. Instructions for use: 1 pc.

6. Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if necessary, 1 pc).

7. Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).

8. Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G (1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm); 26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.

9. Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

IX. Sterile disposable light-protected elastomeric infusion pump with 4-position flow rate regulator in assembly with:

1. Infusion pump,

- reservoir volume: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.

- flow rate, mL/hour: 0.5/2/3.5/5; 1/2/3/4; 2/3/4/5; 2/4/6/8; 2/5/7/10; 3/5/8/10; 3/6/9/12; 4/6/8/10; 5/7/13/15; 5/10/15/20; 6/8/10/12; 10/20/30/40; 20/30/40/50.

2. Additional solution filter (not more than 5 pcs).

3. Solution drain connector: 1 pc.

4. Patient label: 1 pc.

5. Instructions for use: 1 pc.

6. Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if necessary, 1 pc).

7. Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).

8. Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G (1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm); 26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.

9. Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

X. Sterile disposable light-protected elastomeric infusion pump with 4-position flow rate regulator and bolus mode in assembly with:

- infusion pump,
- reservoir volume: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.
- flow rate, mL/hour: 0.5/2/3.5/5; 1/2/3/4; 2/3/4/5; 2/4/6/8; 2/5/7/10; 3/5/8/10; 3/6/9/12; 4/6/8/10; 5/7/13/15; 5/10/15/20; 6/8/10/12; 10/20/30/40; 20/30/40/50.
- bolus volume: 0.5/1/1.5/2/3/4/5.
- lock-out time, min: 10/15/30/60.
- Additional solution filter (not more than 5 pcs).
- Solution drain connector: 1 pc.
- Patient label: 1 pc.
- Instructions for use: 1 pc.
- Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if necessary, 1 pc).
- Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).
- Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G (1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm); 26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.
- Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

XI. Sterile disposable light-protected elastomeric infusion pump with 15-position flow rate regulator in assembly with:

1. Infusion pump,
 - reservoir volume, mL: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.
 - flow rate, mL/hour: 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5. 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15. 2/4/6/8/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30.
2. Additional solution filter (not more than 5 pcs).
3. Solution drain connector: 1 pc.
4. Patient label: 1 pc.
5. Instructions for use: 1 pc.
6. Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if necessary, 1 pc).
7. Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).
8. Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G (1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm); 26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.
9. Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

XII. Sterile disposable light-protected elastomeric infusion pump with 15-position flow rate regulator and bolus mode in assembly with:

1. Infusion pump,
 - reservoir volume: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.
 - flow rate, mL/hour: 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5. 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15. 2/4/6/8/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30.
 - bolus volume: 0.5/1/1.5/2/3/4/5.

lock-out time, min: 10/15/30/60.
Additional solution filter (not more than 5 pcs).
Solution drain connector: 1 pc.
Patient label: 1 pc.
Instructions for use: 1 pc.
Pump clip for securing to clothing, for reservoir volumes starting from 50 to 100 ml (if necessary, 1 pc).
Neck tape for reservoir volumes starting from 120 ml (if necessary, 1 pc).
Intravenous catheter, size: 18G (1.3 mm × 30 mm); 18G (1.3 mm × 32 mm); 20G (1.1 mm × 30 mm); 20G (1.1 mm × 32 mm); 22G (0.9 mm × 25 mm); 24G (0.7 mm × 19 mm); 26G (0.6 mm × 16 mm) (if necessary): 1 pc.
Carrying case, size: 1; 2 (if necessary): 1 pc.

Device's intended use

"Sterile disposable elastomeric infusion pump" is a sterile disposable medical device. The medical device is intended for the parenteral administration of solutions with a specified flow rate for a prolonged period of time.

Scope:

The medical device is intended for use in inpatient and outpatient settings.

Potential users: qualified healthcare professionals (physician, nurse).

Type and duration of contact between medical device and human body.

Prolonged mediated contact with blood through the administered solution:

a telescopic rod with an elastic reservoir, infusion tubing, a port for filling the pump with a one-way valve, an infusion filter, a connector with a screw cap, a bolus reservoir.

Prolonged contact with blood: catheter with infusion line and connector.

Short-term contact with blood - needle.

Short-term mediated contact with blood through the administered solution - additional filter, extractor for draining the solution.

Prolonged contact with intact skin: housing, flow rate regulator, speed switching key, bolus module housing, pump clip for clothing, neck tape, carrying case.

Short-term contact with intact skin: clamp, catheter infusion tubing clamp, packaging.

Indications for use.

The medical device is intended for the parenteral administration of solutions with a specified flow rate for a prolonged period of time for chemotherapy, analgesia, treatment of chronic pain syndrome of various etiology, obstetric aid (including during pregnancy management), in cardiology, traumatology, surgery, and other fields where continuous administration of medicines with a specified flow rate for a prolonged period of time may be necessary when peroral administration of medicines is not possible or extremely undesirable.

Contraindications.

No contraindications are reported.

Warnings and precautionary measures

- Do not use for whole blood, blood components, proteins, lipids, fatty emulsions, for solutions containing solid particles.
- Do not use the device after the expiration of its shelf life.
- Do not use the device after opening or damaging the package.
- Do not use the pump for administering the medicines that are of critical significance for preservation if interruption in their administration, administration of too high or low dose may cause serious traumas or death.
- It is prohibited to administer any solutions that are incompatible with the device's materials (silicone, medical PVC, ABS). To ensure that the solutions used will not cause potential damage or leakage, the solution manufacturer's precautions and instructions should be reviewed.
- Do not exceed the maximum pump filling volume in order to avoid undesirable effects of therapy or the reservoir breakage.
- Observe that no cleaning agents (soapy water, ethanol, etc.) that may cause its leakage come in contact with the filter.
- This device must be used by healthcare professionals. Persons who are not related to the medical field must not use this device in order to avoid occurrence of any accidents.

Description of MD and its functional characteristics

Sterile disposable elastomeric infusion pump (further referred to as "pump") consist of the following elements:

- rigid durable plastic housing with a telescopic rod and elastic reservoir;
- port for filling the pump with a plug;
- infusion tube;
- clamp to stop the solution flow if necessary;
- infusion filter for solution filtration;
- connector with a screw plug.

The pump housing (if the upper part of the housing is clear or slightly tinted (bluish color)) does not transmit ultraviolet radiation (in the UVA range, UVB range, and UVC range*).

* UVA is ultraviolet A, long wavelength range

UVB is ultraviolet B, middle wavelength range

UVC is ultraviolet C, short wavelength range

The pump housing and infusion tube (if the upper part of the housing and infusion tube are of brown color) do not transmit ultraviolet radiation and ensure the solution protection against the exposure of visible light

The port for filling the pump has a Luer-Lock connection for filling the pump with a syringe and is fitted with a check valve.

The connector with screw plug at distal end of the infusion tube has a Luer-Lock connection for attaching to a U-shaped connector catheter.

The medical device may also have the following elements:

- 4- or 15-position solution flow rate regulator;
- bolus module (patient-controlled anesthesia (PCA) module);
- intravenous catheter for infusion, which can be attached to the medical device using a connector.

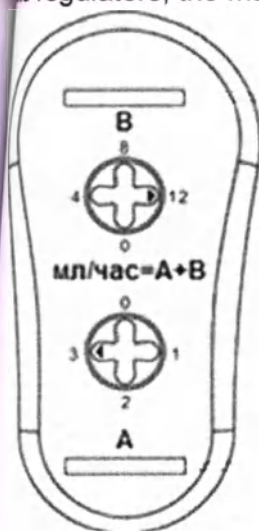
As components of each medical device, one or several additional filters, solution drain connector for filling the pump, self-adhesive label are included.

An additional filter is installed on the port for filling the pump for additional filtration of solutions. The solution drain connector allows removing the solution from the silicon reservoir. A self-adhesive label is provided for indicating data on a patient and procedure.

Depending on the elastic reservoir volume, in order to wear the pump, it may be fixed on clothes using a fixing device (clip for the reservoir volume: 50, 60, 100 ml) or worn using a tape (for the reservoir volume: 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600 ml).

Four-position flow rate regulators have one section for setting a flow rate.

Seven-position flow rate regulators have two sections for setting a flow rate: A and B. The regulators factory setting corresponds to the maximum infusion flow rate for this specific pump. For 15-position flow rate regulators, the maximums are set in both sections (A and B).



For ease of use by a patient, a pump carrying case may be used.

Intravenous catheter.

The intravenous catheter consists of the following elements:

- catheter with radiopaque stripes;
- infusion tube;
- clamp of infusion tube;
- U-shaped connector with a plug;
- needle with mechanism of protection against accidental needle-sticks;
- protective cap of catheter and needle.

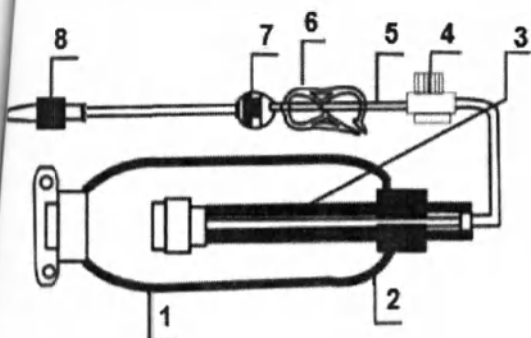
The catheter distal end is closely fit to the needle and have a cone shape to facilitate its introduction. The catheter tube has three applied radiopaque stripes that allow control over placing the catheter in a vein. The infusion tube is fitted with a clamp to stop the solution flow if necessary. The U-shaped connector color corresponds to the catheter size.

The pump can be used with any catheters and syringes (for filling the pump) with a Luer-Lock connection, duly registered as medical devices.

The infusion pump is also used in conjunction with medicinal solutions.

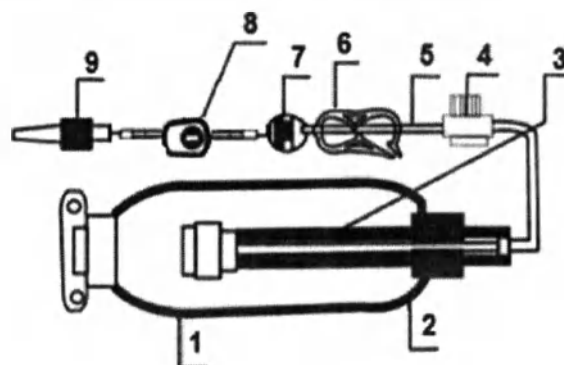
Design of medical device

Version with constant flow rate



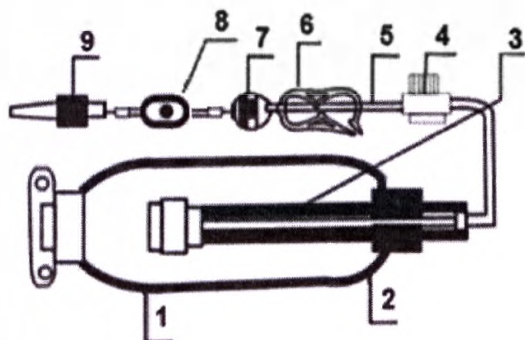
- 1: Upper part of housing
- 2: Lower part of housing
- 3: Reservoir
- 4: Port for filling the pump with a plug
- 5: Infusion tube
- 6: Clamp
- 7: Infusion filter
- 8: Connector with a screw plug

2. Version with constant flow rate and bolus mode

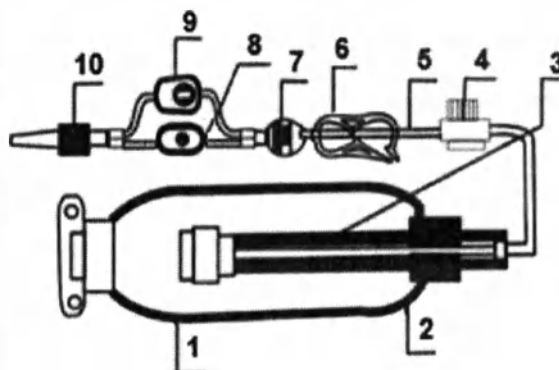


- 1: Upper part of housing
- 2: Lower part of housing
- 3: Reservoir
- 4: Port for filling the pump with a plug
- 5: Infusion tube
- 6: Clamp
- 7: Infusion filter
- 8: Bolus module
- 9: Connector with a screw plug

3. Version with 4-position flow rate regulator



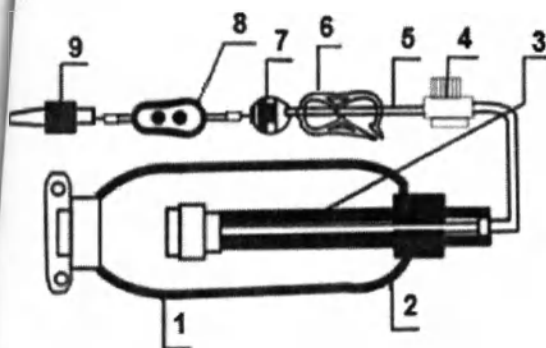
4. Version with 4-position flow rate regulator and bolus mode



Upper part of housing
Lower part of housing
Reservoir
Port for filling the pump with a plug
Infusion tube
Clamp
Infusion filter
Four-position solution flow rate regulator
Connector with a screw plug

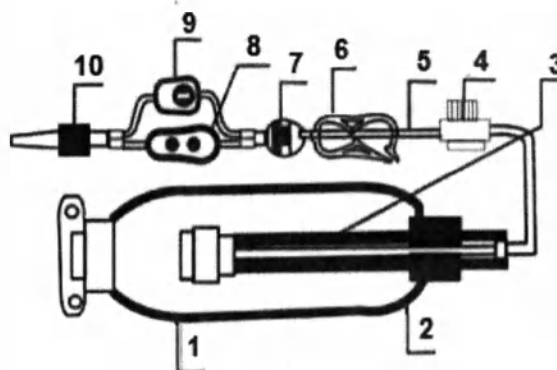
1: Upper part of housing
2: Lower part of housing
3: Reservoir
4: Port for filling the pump with a plug
5: Infusion tube
6: Clamp
7: Infusion filter
8: Four-position solution flow rate regulator
9: Bolus module
10: Connector with a screw plug

Version with 15-position flow rate regulator

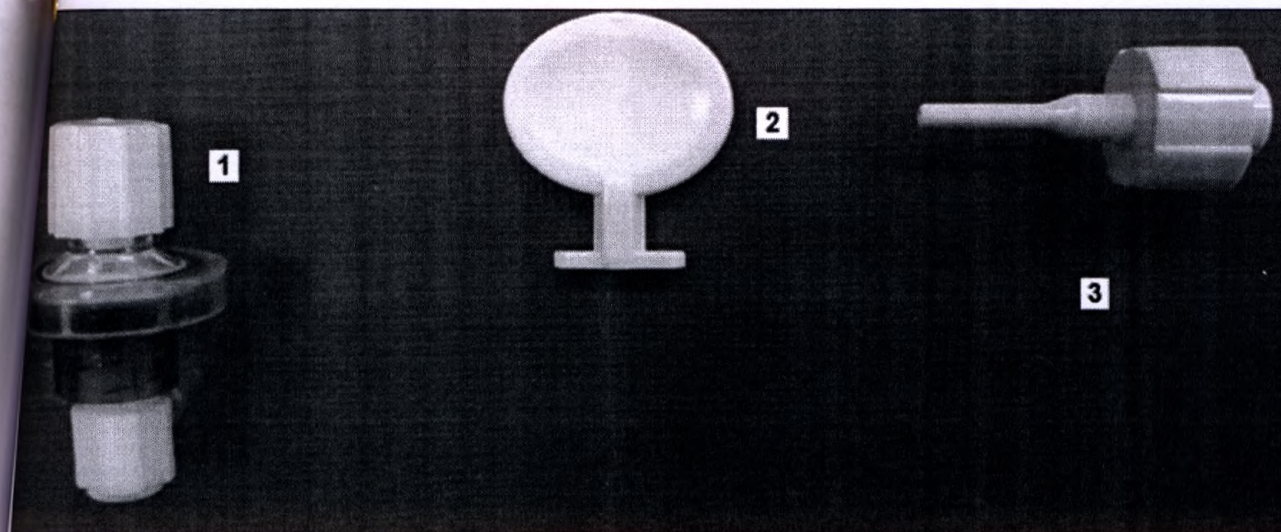


1: Upper part of housing
2: Lower part of housing
3: Reservoir
4: Port for filling the pump with a plug
5: Infusion tube
6: Clamp
7: Infusion filter
8: Fifteen-position solution flow rate regulator
9: Connector with a screw plug

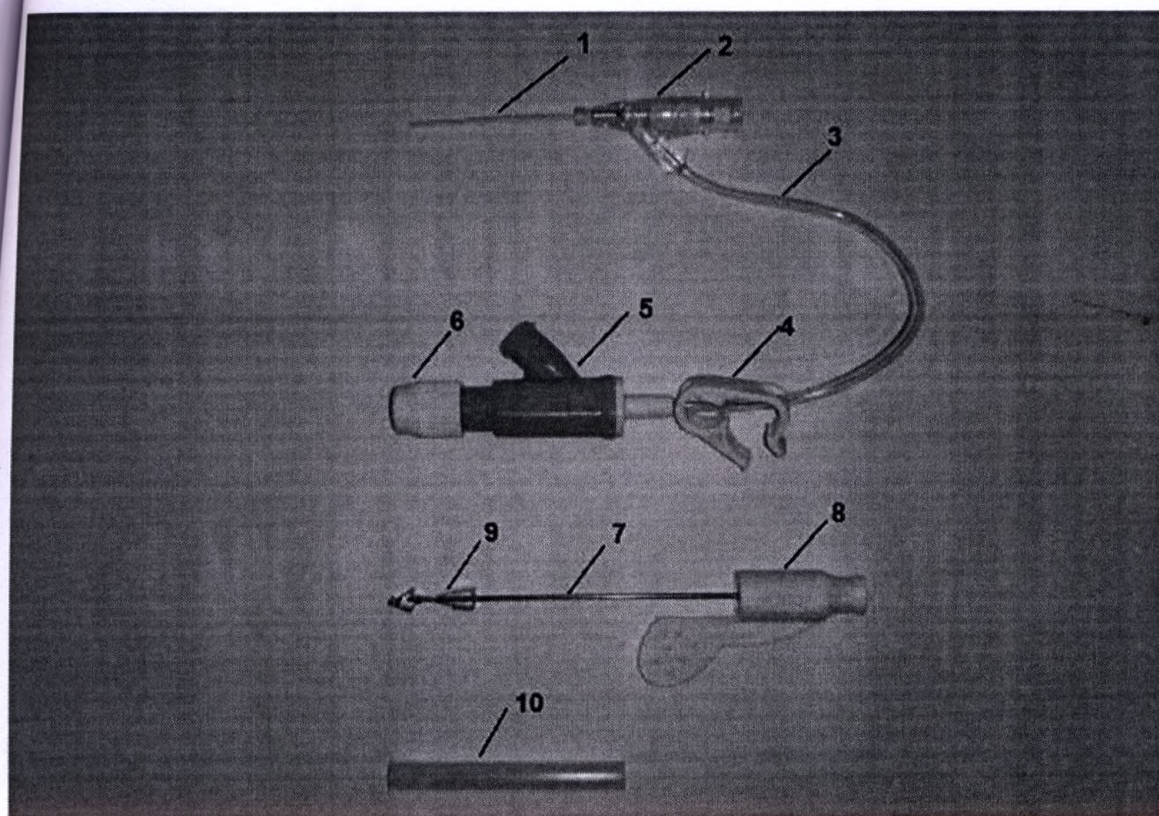
6. Version with 15-position flow rate regulator and bolus mode



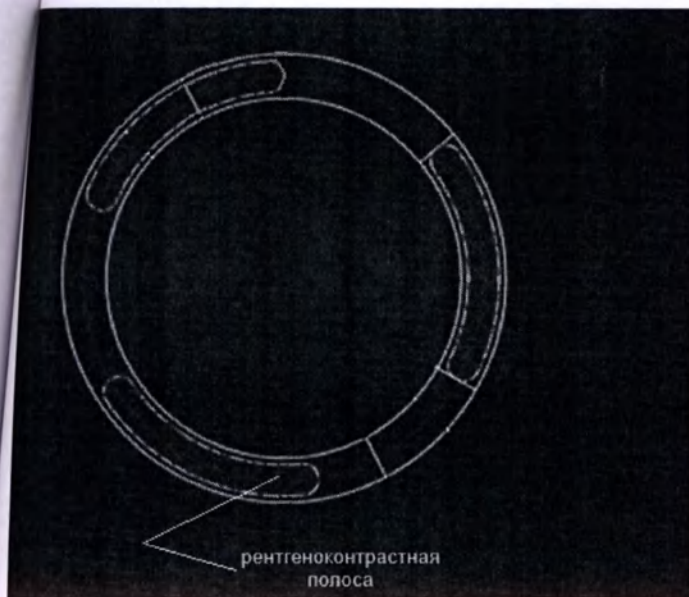
1: Upper part of housing
2: Lower part of housing
3: Reservoir
4: Port for filling the pump with a plug
5: Infusion tube
6: Clamp
7: Infusion filter
8: Fifteen-position solution flow rate regulator
9: Bolus module
10: Connector with a screw plug



1- Дополнительный фильтр раствора 2- Ключ переключения скоростей
3 Коннектор для слива раствора



1. Catheter with radiopaque stripes
2. Catheter hub
3. Infusion tube
4. Clamp of infusion tube
5. U-shaped connector
6. Plug of U-shaped connector
7. Needle
8. Needle holder
9. Mechanism of protection against accidental needle-sticks
10. Protective cap of catheter and needle



Catheter sectional drawing

Basic technical features

1. Technical features of pump and package

Feature name	Tolerance, mm	Parameters, mm	
Housing	± 5	Reservoir volume, mL	Length/diameter
		50/60	115/48
		100	120/54
		120/150/200	205/64
		250/270/275/300	220/64
		350/400/450/500/550/600	250/82
Infusion tube	± 100	Version	Length
		with constant flow rate	1000
		- with 4-position flow rate regulator - with 15-position flow rate regulator	1100
		- with constant flow rate and bolus mode	1400
		- with 4-position flow rate regulator and bolus mode - with 15-position flow rate regulator and bolus mode	1500
Port for filling the pump	± 1	Port: Height: 24 Length of the lower part: 28	Plug: Height: 11 Outer diameter: 10
Additional filter	± 2	Filter: Length: 21 Diameter: 19	Plug 1: Length: 11 Outer diameter: 11 Plug 2: Length: 14 Outer diameter: 8
Clamp	± 2	Length: 25 Width: 16	
Infusion filter	± 2	Length: 50 Width: 26	

Flow rate switching module	± 2	With one section: Length: 84 Width: 46	With two sections: Length: 100 Width: 50
Flow rate switch key	± 2	Length: 23 Width: 21	
Bolus module	± 3	Length: 60 Width: 46	
Bolus volume, mL	$\pm 15\%$ of nominal volume	0.5/1/1.5/2/3/4/5	
Bolus lock-out time, min	-	10/15/30/60	
Connector with a screw plug	± 1	Connector length: 24 Plug length: 18	
Solution drain connector	± 1	Length: 30 Diameter: 13	
Neck tape	± 10	Length: 850	
Device for fixing the pump on clothes (clip)	± 2	Length: 44 Width: 25	
Carrying case	± 10	Size 1 reservoir volume 50/60/100/120/150/200/250/270/275/300 mL	Length: 260 Width: 120
		Size 2 reservoir volume 350/400/450/500/550/600 mL	Length: 280 Width: 170
Blister pack	± 10	Reservoir volume, mL	Length/width
		50/60/100 mL	280 × 180
		120/150/200/250/270/275/300 mL	310 × 180
		350/400/450/500/550/600 mL	350 × 180
Consumer package (bag) (for version with catheter)	± 10	Reservoir volume, mL	Length/width
		50/60/100	300 × 250
		120/150/200/250/270/275/300	375 × 300
		350/400/450/500/550/600	400 × 300
Pump weight, g	-	up to 260	

2. Technical features of catheter and package

Catheter needle

Item	Value
Connection type	Luer
Steel Vickers hardness, HV, 355–390	376
Needle roughness parameters (Ra) for glossy surfaces, μm	not more than 0.32
Needle sharpening surface roughness parameters (Ra), μm	not more than 0.63
Needle point blunting radius, mm	not more than 0.03
Angle of bevel, $\pm 2^\circ$	17

Parameter, mm	Tolerance,	Requirement
---------------	------------	-------------

	mm					
Catheter						
Catheter size	-	18G	20G	22G	24G	26G
Outer diameter	+0.049 -0.05	1.3	1.1	0.9	0.7	0.6
Length	± 2	30; 32		25	19	16
Flow rate, mL/min	± 10 % of nominal flow rate for sizes 18G/20G	65	48	31	20	13
	± 20 % of nominal flow rate for sizes 22G/24G/ 26G					
Minimum force at break for the catheter tube, H	-	10	5		3	
Quantity of radiopaque stripes, pcs	-	3				
Needle (normal wall thickness)						
Outer diameter		1.20	0.90	0.70	0.55	0.45
	Range	1.200–1.300	0.860–0.920	0.698–0.730	0.550–0.580	0.440–0.470
Needle length	± 1	56		50	45	41
Strength of the connection between a needle holder and needle tube, N	-	20			10	
Infusion tube, length	± 2	100				
Clamp Length/width	± 2	18/11				
Protective cap of catheter and needle Length / outer diameter	± 2	41/5				
Length of U-shaped connector with cap	± 2	39				
Color of U-shaped connector	-	dark green	pink	dark blue	yellow	purple
Blister pack	± 2	length × width 130 × 40				
Catheter weight, g	± 1	6				

The catheter withstands a liquid pressure of up to 300 ± 5 kPa without any liquid leakages.

ump physical properties

Parameter	Tolerance
Reservoir volume for filling with solution (without loss in quality flow rate), mL Reservoir nominal volumes 100/120/150/200 250/270/275/300 400/450/500/550/600	± 15 % of nominal flow rate
Infusion flow rate, mL/hour Nominal flow rate: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10, 10.5, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 70, 75, 80, 85, 90, 100, 110, 130, 140, 145, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 240, 250.	± 10 % of nominal flow rate
Residual volume, including the infusion tube and reservoir, mL Reservoir nominal volumes 60/100/120/150/200 250/270/275/300 400/450/500/550/600	Less than 5
Limiting pressure on pump housing, N	1500 N
UV absorbance in the range of 220~360 nm	≤ 0.3
Each connection of the infusion pump must withstand the static load	15 N for 15 seconds

Procedure for handling with the device

Attention!

Before using the pump, ensure that a solution is compatible with the materials used for manufacturing the pump. Read instructions of the solution manufacturer to familiarize with precautionary measures, recommendations, method for the solution preparation and use.

Warning: when preparing the pump for operation, use an aseptic technique procedure. Ensure that the individual package is not damaged. Sterility is not guaranteed if the package is damaged or opened beforehand.

- Established flow rate was analyzed at room temperature ($23 \pm 2^\circ\text{C}$) using water for injection. The flow rate may vary depending on various composition of medicines, their temperature and concentration, weight in suspended state with respect to a patient, liquid viscosity and pressure during infusion, and these parameters require real-time monitoring under these specific circumstances.

- During 1–2 hours from the start of infusion, the flow rate may be higher than the set one.

- Air remained in the reservoir is automatically removed for several minutes due to physical properties of silicone.

- Observe that the filling volume exceeds the nominal volume, otherwise the flow rate will be decreased. Please install the infusion pump of appropriate volume in accordance with the patient's needs.

Be sure that the filling volume is less than the nominal volume, otherwise the flow rate usually decreases or the reservoir may be damaged. The infusion stoppage must be done using a tube clamp. A healthcare professional must recognize when the breakage of the housing or pump components or liquid leakage from them occurs. If necessary, the infusion pump should be replaced on a timely basis.

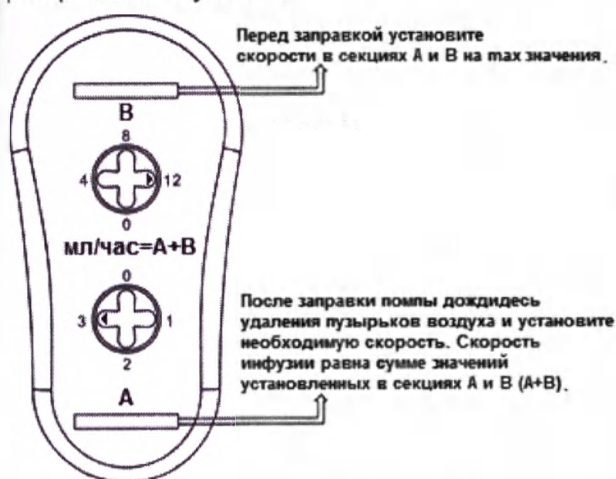
It is important to completely understand the device principle of operation before its use in order to ensure its safe and effective operation.

Please take into account the flow rate envisaged for the operation of this device as well as the characteristics of prepared product that is necessary for a patient in order to avoid excessive pain or accidental injury due to the incorrect concentration or ratio of mixtures.

Preparation of the pump for operation and startup of infusion

Before opening a package, please examine it for integrity. If the package is not damaged (not ruptured, no visible signs of moisture ingress, etc.), open the package and take out the pump. Further actions:

1. If the pump with a regulator is used, ensure that a cursor on the regulator is preliminarily set on the maximum flow rate. Four-position flow rate regulators have one section for setting a flow rate; fifteen-position flow rate regulators have two sections for setting a flow rate: A and B. For 15-position flow rate regulator, the maxima must be set by cursors in both sections (A and B), see the figure below.
2. Take out a sterile syringe from the package and fill it with an infusion solution.
3. Remove air from the syringe.
4. Block the pump tube using clamp (6) to stop the liquid flow.
5. Remove the screw plug from the port on valve (4) and connect the syringe filled with the medicine to the port (syringe with needle-free Luer-Lock connection!). If necessary, use additional filter. Using the syringe, smoothly inject the infusion liquid into an elastic silicone balloon. Repeat this operation until the pump is entirely filled.



6. The pump nominal volume is indicated on housing (1) and package. The pump can be filled up to working volumes that are higher or less the specified nominal volume within $\pm 10\%$ without loss in the infusion flow rate. The infusion estimated time is the quotient when a real filling volume is divided by a specified flow rate.

7. After filling the pump, close the port with the screw plug.

8. Open the clamp, and the medicine begin to flow in the tube.

9. Unscrew the plug on a pin connector on the tube distal end, and remove air from the infusion line.

10. If the pump is fitted with a flow rate regulator, preliminarily set the maximum flow rate on the

regulator, then remove the clamp, wait for complete removal of air from the infusion line, and only afterwards set a required flow rate using the regulator. During the infusion, a physician can change the liquid flow rate which is usually necessary for analgesic dose titration.

11. If the pump is fitted with an intravenous catheter, then after proper installation of the catheter in a patient (see instructions for use of intravenous catheter) connect connector (8 or 10) of the pump with the catheter. Reliably attach the catheter to the patient's skin and fix the pump tube in order to avoid the catheter accidental removal. If the tube length exceeds the necessary one, wrap it into a flat spiral and attach to the patient's skin with a plaster. Do not cover the filter surface with the plaster as the filter housing has an invisible for the naked human eye through which accidental air bubbles are removed.

Recommendations:

1. Fill the pump using a syringe of large capacity, for example 50 mL or 100 mL, which is fitted with Luer-Lock connection. The Luer-Lock connection ensures a tight connection with the filling port without the need for application to tighten the syringe.
2. Ensure that the pump is filled and liquid goes from the tube distal end with an expected flow rate (1 mL/h = about 1 drop of solution every 3 min, respectively, 2 mL/hour corresponds to 2 drops, etc.).

Attention!

The medicine flow rate value may be less than expected:

- 1) If the temperature of the infusion solution in the pump balloon is below 21 °C. Recommended ambient temperature is 21–25 °C.
- 2) If the liquid viscosity dramatically differs from the viscosity of the saline which is a standard for the calibration of this device.
- 3) If a physician uses additional filter. For example, in addition to the filter present in the system, the filter that is included in the set for epidural anesthesia may be serially connected. In this case, it is necessary to apply common sense and experience. Make allowance for additional resistance to the solution flow. In this case, deviation from the nominal value may achieve 20 %.

The medicine flow rate value may be higher than expected:

- 1) If the pump is suspended on a height higher than the place of infusion by 0.5 m, the flow rate may be increased by up to 10 %.
- 2) If the temperature of the infusion solution in the pump balloon is higher than 25 °C.

Operational risks, expected and predictable side effects

Operational risks, expected and predictable side effects are unlikely provided that the rules of the medical device's transportation, storage and operational conditions in accordance with the instructions of use specified by the manufacturer are observed.

Too high flow rate may cause dizziness, nausea in a patient, and too low flow rate may not produce expected effect.

Package

- Consumer package (blister pack)

Pump is a medical device with additional filter (not more 5 pcs), solution drain connector (1 pc), patient label (1 pc), which is packaged in a consumer package (blister pack). Instructions for use are included into delivery set (1 pc).

Catheter is a sterile disposable intravenous catheter that is packed into a consumer package (blister pack).

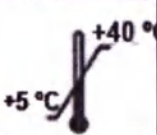
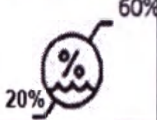
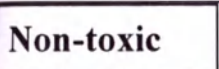
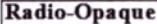
- Multi-unit package (bag) (for version with catheter)

One medical device in a consumer package together with a catheter in a consumer package are packed into multi-unit package (polyethylene bag).

- Transport package

Pump is a medical device in a consumer or multi-unit package (depending on version) that is placed into a transport package (corrugated carton box) in a quantity specified in an order documentation.

Used symbols:

	Manufacturer		Labelling is approved CE		Temperature range during storage
	Date of manufacture		Best before date		Humidity range during storage
	Lot code		Do not use if the package is damaged		Do not allow exposure to sunlight
	See Instructions for Use		Caution! See Instructions for Use		Keep dry
	Non-toxic		Apyrogenic		This way up
	Reuse is prohibited		Resterilization is prohibited		Fragile, handle with care
	Does not contain phthalic acid esters		Ethylene oxide sterilization		Stainless steel (needle)
	Does not contain diethylhexyl phthalates		Does not contain natural latex		Radiopaque

Sterilization: The device is sterilized with ethylene oxide.

Applied standards

EN ISO 80369-7, EN ISO 80369-20, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1, ISO 11138-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 20417, EN ISO 15223, EN 62366-1, EN ISO 11138-7, EN ISO 11140-1, EN 1422, ISO 2859-1, ASTM D4169, ASTM F3172-15, ASTM F1980, ASTM F 1886, ASTM F1929, DIN 58953-6, EN 868-5, ISO 3696, EU Regulation 2017/745, MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, MEDDEV 2.12/2 Rev. 2, MEDDEV 2.12/1 Rev. 8, EN ISO 14155.

Maintenance and repair

The medical device is not subject to maintenance and repair.

Conditions of use, storage, and transportation

Conditions of use

The medical device shall be used at ambient temperature

15 °C to 30 °C

Storage conditions

The medical device must be stored in warehouses in an original package in dry, well-ventilated rooms.

Avoid moisture ingress and exposure to direct sunlight.

Storage temperature: from +5 °C to +40 °C at the humidity of 60 %.

Conditions of transportation

The medical device shall be transported by all means of transport in covered vehicles in accordance with effective rules of the transportation of goods, established for each means of transport.

Ambient temperature during transportation shall be -30 °C to +50 °C with a humidity of not more than 80 %. Avoid damages of carton boxes during transportation.

Shelf life

If the storage conditions are observed, the medical device's shelf life is 5 years from the date of sterilization.

Disposal

Within the territory of the Russian Federation, after use, the medical device shall be disposed of as Class B wastes in accordance with the Russian Sanitary Regulations and Standards SanPin 2.1.3684-21.

The medical device that is not suitable for use (**the device with impaired package, expired shelf life**) should be disposed of as **Class A wastes in accordance with the SanPin 2.1.3684-21.**

Manufacturer's Warranty

The manufacturer guarantees the product sterility as well as its compliance with the requirements of international and national standards for the entire product shelf life provided that the rules of transportation, storage and conditions of use established by the manufacturer are observed, and the medical device is used in accordance with the instructions of use.

The product shelf life when stored in its package is 5 years from the date of sterilization.

Manufacturer:

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Weiyuan Industrial Zone Menggang, Changyuan County, 453400 Henan, P. R. CHINA

Tel: +863738605444 E-mail: Info@bjtuoren.com.

Authorized Representative within the territory of the Russian Federation / Company to which quality claims should be submitted:

Lekarstva Mira LLC

6 V Kalinina St., Korolev Town, 141070 Moscow Region

Tel.: 8-495-923-83-15. E-mail: mail@lm-med.com

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/логотип ККСМТ/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

02439348

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/027439

*/Оттиск печати Китайского комитета
содействия международной торговли **
СЕРТИФИКАЦИЯ/

См. свидетельство на русском языке на следующей странице.

Тисненая печать:

СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Специальная печать для коммерческих сертификатов

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

*/Печать Китайского комитета содействия
международной торговли **
СЕРТИФИКАЦИЯ/

/подпись/

Подпись уполномоченного лица Чэн Яо

Дата: 7 июня 2024 г.

Сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печати Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd в прилагаемом документе соответствуют действительности.

*/Оттиск печати Китайского комитета
содействия международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ/*

*/Штамп: Переведено Коммерческой службой Китайского комитета содействия международной
торговли * 100035 Пекин, Сичэн, Хуапичанг Хутон 2 (2 Huarichang Hutong, Xicheng, Beijing
100035 * Тел. 010-8221 70 98 * Факс 010-8221 7099 * (ШТАМП ДЛЯ ПЕРЕВОДОВ)/*

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**«НАСОС ИНФУЗИОННЫЙ ЭЛАСТОМЕРНЫЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ**

/Официальная печать «Хэнань Туорен Медикал Девайс Ко., Лтд.»/

Дата утверждения июнь 2024 г.

**Хэнань Туорен Медикал Девайс Ко., Лтд.
(Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.)**

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия.

Насос инфузионный эластомерный одноразовый стерильный, варианты исполнения.

I. Насос инфузионный эластомерный одноразовый стерильный с постоянной скоростью в составе:

1. Насос инфузионный,

-объем резервуара, мл: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.

- скорость потока, мл/час: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10, 10.5, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 70, 75, 80, 85, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 145, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 240, 250.

2.Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).

3. Коннектор для слива раствора -1шт.

4. Наклейка пациента -1шт.

5. Инструкция по применению -1шт.

6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).

7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).

8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм x30мм); 18G (1,3мм x32мм); 20 G (1,1мм x 30мм); 20 G (1,1мм x 32мм); 22 G (0,9мм x 25мм); 24 G (0,7мм x 19мм); 26 G (0,6мм x 16мм) (при необходимости 1шт).

9.Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

II. Насос инфузионный эластомерный одноразовый стерильный с постоянной скоростью и болюсом в составе:

1. Насос инфузионный,

-объем резервуара, мл: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.

-скорость потока, мл/час: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10, 10.5, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 70, 75, 80, 85, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 145, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 240, 250.

-объем болюса, мл: 0,5 / 1 / 1,5/ 2 / 3 / 4 / 5.

-время работы замка болюса, мин.: 10 / 15 / 30 / 60.

2.Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).

3. Коннектор для слива раствора -1шт.

4. Наклейка пациента -1шт.

5. Инструкция по применению -1шт.

6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).

7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).

8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм x30мм); 18G (1,3мм x32мм); 20 G (1,1мм x 30мм); 20 G (1,1мм x 32мм); 22 G (0,9мм x 25мм); 24 G (0,7мм x 19мм); 26 G (0,6мм x 16мм) (при необходимости 1шт).

9.Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

III. Насос инфузионный эластомерный одноразовый стерильный с регулятором на 4 скорости потока в составе:

1. Насос инфузионный,

-объем резервуара, мл: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.

-скорость потока, мл/час: 0,5/2/3,5/5; 1/2/3/4; 2/3/4/5; 2/4/6/8; 2/5/7/10; 3/5/8/10; 3/6/9/12; 4/6/8/10; 5/7/13/15; 5/10/15/20; 6/8/10/12; 10/20/30/40; 20/30/40/50.

2. Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).
3. Коннектор для слива раствора -1шт.
4. Наклейка пациента -1шт.
5. Инструкция по применению -1шт.
6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).
7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).
8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм x30мм); 18G (1,3мм x32мм); 20 G (1,1мм x 30мм); 20 G (1,1мм x 32мм); 22 G (0,9мм x 25мм); 24 G (0,7мм x 19мм); 26 G (0,6мм x 16мм) (при необходимости 1шт).
9. Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

IV. Насос инфузионный эластомерный одноразовый стерильный с регулятором на 4 скорости потока и болюсом в составе:

1. Насос инфузионный,
объем резервуара, мл: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.
- скорость потока, мл/час: 0,5/2/3,5/5; 1/2/3/4; 2/3/4/5; 2/4/6/8; 2/5/7/10; 3/5/8/10; 3/6/9/12; 4/6/8/10; 5/7/13/15; 5/10/15/20; 6/8/10/12; 10/20/30/40; 20/30/40/50.
- объем болюса, мл: 0,5 / 1 / 1,5 / 2 / 3 / 4 / 5.
время работы замка болюса, мин.: 10 / 15 / 30 / 60.
2. Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).
3. Коннектор для слива раствора -1шт.
4. Наклейка пациента -1шт.
5. Инструкция по применению -1шт.
6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).
7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).
8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм x30мм); 18G (1,3мм x32мм); 20 G (1,1мм x 30мм); 20 G (1,1мм x 32мм); 22 G (0,9мм x 25мм); 24 G (0,7мм x 19мм); 26 G (0,6мм x 16мм) (при необходимости 1шт).
9. Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

V. Насос инфузионный эластомерный одноразовый стерильный с регулятором на 15 скоростей потока в составе:

1. Насос инфузионный,
- объем резервуара, мл: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.
- скорость потока, мл/час:
0,5/ 1 / 1,5/ 2/ 2,5/ 3/ 3,5/ 4/ 4,5/ 5/ 5,5/ 6/ 6,5/ 7/ 7,5.
1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 9/ 10/ 11/ 12/ 13/ 14/ 15.
2/ 4/ 6/ 8/ 10/ 12/ 14/ 16/ 18/ 20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30.
2. Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).
3. Коннектор для слива раствора -1шт.
4. Наклейка пациента -1шт.
5. Инструкция по применению -1шт.
6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).
7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).
8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм x30мм); 18G (1,3мм x32мм); 20 G (1,1мм x 30мм); 20 G (1,1мм x 32мм); 22 G (0,9мм x 25мм); 24 G (0,7мм x 19мм); 26 G (0,6мм x 16мм) (при необходимости 1шт).
9. Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

VI. Насос инфузионный эластомерный одноразовый стерильный с регулятором на 15 скоростей потока и болюсом в составе:

1. Насос инфузионный,

-объем резервуара, мл: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.

- скорость потока, мл/час:

0,5/ 1/ 1,5/ 2/ 2,5/ 3/ 3,5/ 4/ 4,5/ 5/ 5,5/ 6/ 6,5/ 7/ 7,5.

1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 9/ 10/ 11/ 12/ 13/ 14/ 15.

2/ 4/ 6/ 8/ 10/ 12/ 14/ 16/ 18/ 20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30.

- объем болюса, мл: 0,5 / 1 / 1,5/ 2 / 3 / 4 / 5.

- время работы замка болюса, мин.: 10 / 15 / 30 / 60.

2.Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).

3. Коннектор для слива раствора -1шт.

4. Наклейка пациента -1шт.

5. Инструкция по применению -1шт.

6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).

7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).

8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм x30мм); 18G (1,3мм x32мм); 20 G (1,1мм x 30мм); 20 G (1,1мм x 32мм); 22 G (0,9мм x 25мм); 24 G (0,7мм x 19мм); 26 G (0,6мм x 16мм) (при необходимости 1шт).

9.Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

VII. Насос инфузионный эластомерный светозащитный одноразовый стерильный с постоянной скоростью в составе:

1. Насос инфузионный,

-объем резервуара, мл: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.

- скорость потока, мл/час: 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, 10, 10,5, 11, 11,5, 12, 12,5, 13, 13,5, 14, 14,5, 15, 15,5, 16, 16,5, 17, 17,5, 18, 18,5, 19, 19,5, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 70, 75, 80, 85, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 145, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 240, 250.

2.Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).

3. Коннектор для слива раствора -1шт.

4. Наклейка пациента -1шт.

5. Инструкция по применению -1шт.

6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).

7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).

8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм x30мм); 18G (1,3мм x32мм); 20 G (1,1мм x 30мм); 20 G (1,1мм x 32мм); 22 G (0,9мм x 25мм); 24 G (0,7мм x 19мм); 26 G (0,6мм x 16мм) (при необходимости 1шт).

9.Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

VIII. Насос инфузионный эластомерный светозащитный одноразовый стерильный с постоянной скоростью и болюсом в составе:

1. Насос инфузионный,

-объем резервуара, мл: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.

- скорость потока, мл/час: 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, 10, 10,5, 11, 11,5, 12, 12,5, 13, 13,5, 14, 14,5, 15, 15,5, 16, 16,5, 17, 17,5, 18, 18,5, 19, 19,5, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 70, 75, 80, 85, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 145, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 240, 250.

- объем болюса, мл: 0,5 / 1 / 1,5/ 2 / 3 / 4 / 5.

- время работы замка болюса, мин.: 10 / 15 / 30 / 60.

2.Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).

3. Коннектор для слива раствора -1шт.

4. Наклейка пациента -1шт.
5. Инструкция по применению -1шт.
6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).
7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).
8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм x30мм); 18G (1,3мм x32мм); 20 G (1,1мм x 30мм); 20 G (1,1мм x 32мм); 22 G (0,9мм x 25мм); 24 G (0,7мм x 19мм); 26 G (0,6мм x 16мм) (при необходимости 1шт).
- 9.Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

IX. Насос инфузионный эластомерный светозащитный одноразовый стерильный с регулятором на 4 скорости потока в составе:

1. Насос инфузионный,
-объем резервуара, мл: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.
- скорость потока, мл/час: 0.5/2/3.5/5; 1/2/3/4; 2/3/4/5; 2/4/6/8; 2/5/7/10; 3/5/8/10; 3/6/9/12; 4/6/8/10; 5/7/13/15; 5/10/15/20; 6/8/10/12; 10/20/30/40; 20/30/40/50.
- 2.Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).
3. Коннектор для слива раствора -1шт.
4. Наклейка пациента -1шт.
5. Инструкция по применению -1шт.
6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).
7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).
8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм x30мм); 18G (1,3мм x32мм); 20 G (1,1мм x 30мм); 20 G (1,1мм x 32мм); 22 G (0,9мм x 25мм); 24 G (0,7мм x 19мм); 26 G (0,6мм x 16мм) (при необходимости 1шт).
- 9.Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

X. Насос инфузионный эластомерный светозащитный одноразовый стерильный с регулятором на 4 скорости потока и болюсом в составе:

1. Насос инфузионный,
-объем резервуара, мл: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.
- скорость потока, мл/час: 0.5/2/3.5/5; 1/2/3/4; 2/3/4/5; 2/4/6/8; 2/5/7/10; 3/5/8/10; 3/6/9/12; 4/6/8/10; 5/7/13/15; 5/10/15/20; 6/8/10/12; 10/20/30/40; 20/30/40/50.
- объем болюса, мл: 0,5 / 1 / 1,5 / 2 / 3 / 4 / 5.
- время работы замка болюса, мин.: 10 / 15 / 30 / 60.
- 2.Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).
3. Коннектор для слива раствора -1шт.
4. Наклейка пациента -1шт.
5. Инструкция по применению -1шт.
6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).
7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).
8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм x30мм); 18G (1,3мм x32мм); 20 G (1,1мм x 30мм); 20 G (1,1мм x 32мм); 22 G (0,9мм x 25мм); 24 G (0,7мм x 19мм); 26 G (0,6мм x 16мм) (при необходимости 1шт).
- 9.Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

XI. Насос инфузионный эластомерный светозащитный одноразовый стерильный с регулятором на 15 скоростей потока в составе:

1. Насос инфузионный,
-объем резервуара, мл:50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.
- скорость потока, мл/час:
0,5/ 1/ 1,5/ 2/ 2,5/ 3/ 3,5/ 4/ 4,5/ 5/ 5,5/ 6/ 6,5/ 7/ 7,5.

1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 9/ 10/ 11/ 12/ 13/ 14/ 15.

2/ 4/ 6/ 8/ 10/ 12/ 14/ 16/ 18/ 20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30.

2. Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).

3. Коннектор для слива раствора -1шт.

4. Наклейка пациента -1шт.

5. Инструкция по применению -1шт.

6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).

7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).

8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм х30мм); 18G (1,3мм х32мм); 20 G (1,1мм х 30мм); 20 G (1,1мм х 32мм); 22 G (0,9мм х 25мм); 24 G (0,7мм х 19мм); 26 G (0,6мм х 16мм) (при необходимости 1шт).

9. Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

XII. Насос инфузионный эластомерный светозащитный одноразовый стерильный с регулятором на 16 скоростей потока и болюсом в составе:

1. Насос инфузионный,

- объем резервуара, мл: 50, 60, 100, 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600.

- скорость потока, мл/час:

0,5/ 1/ 1,5/ 2/ 2,5/ 3/ 3,5/ 4/ 4,5/ 5/ 5,5/ 6/ 6,5/ 7/ 7,5.

1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 9/ 10/ 11/ 12/ 13/ 14/ 15.

2/ 4/ 6/ 8/ 10/ 12/ 14/ 16/ 18/ 20/ 22/ 24/ 26/ 28/ 30.

- объем болюса, мл: 0,5 / 1 / 1,5 / 2 / 3 / 4 / 5.

- время работы замка болюса, мин.: 10 / 15 / 30 / 60.

2. Дополнительный фильтр раствора (не более 5-ти шт.).

3. Коннектор для слива раствора -1шт.

4. Наклейка пациента -1шт.

5. Инструкция по применению -1шт.

6. Фиксатор помпы на одежде (клипса) при объеме резервуара от 50 до 100 мл (при необходимости 1шт).

7. Лента на шею при объеме резервуара от 120 мл (при необходимости 1шт).

8. Внутривенный катетер, размер: 18G (1,3мм х30мм); 18G (1,3мм х32мм); 20 G (1,1мм х 30мм); 20 G (1,1мм х 32мм); 22 G (0,9мм х 25мм); 24 G (0,7мм х 19мм); 26 G (0,6мм х 16мм) (при необходимости 1шт).

9. Чехол для переноски, размер: 1; 2 (при необходимости 1шт).

Назначение изделия

«Насос инфузионный эластомерный одноразовый стерильный» –это одноразовое стерильное медицинское изделие.

Медицинское изделие предназначено для парентерального введения растворов с заданной скоростью в течение продолжительного времени.

Область применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях медицинских стационарных учреждений и амбулаторий.

Потенциальные потребители: квалифицированный медицинский персонал (врач, медсестра).

Вид и продолжительность контакта медицинского изделия с организмом человека.

Длительный опосредованный контакт с кровью через вводимый раствор:

телескопический стержень с эластичным резервуаром, инфузионная трубка, порт для

заполнения помпы с обратным клапаном, инфузионный фильтр, коннектор с винтовой заглушкой, болюсный резервуар.

Длительный контакт с кровью: катетер с инфузионной линией и коннектором.

Кратковременный контакт с кровью - игла.

Кратковременный опосредованный контакт с кровью через вводимый раствор- дополнительный фильтр, экстрактор для слива раствора.

Длительный контакт с неповрежденной кожей: Корпус, регулятор скорости потока, ключ переключения скоростей, болюсный модуль корпус, фиксатор помпы на одежде, лента на шею, чехол для переноски.

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей: Зажим, зажим инфузионной трубки катетера, упаковка.

Показания.

Медицинское изделие предназначено для парентерального введения растворов с заданной скоростью в течение продолжительного времени при химиотерапии, анальгезии, лечения хронического болевого синдрома различной этиологии родовспоможении (в том числе, во время ведения беременности), в кардиологии, травматологии, хирургии и других областях, где может потребоваться непрерывное введение лекарственных средств с заданной скоростью в течение продолжительного времени, когда пероральный прием лекарств невозможен или крайне нежелателен.

Противопоказания.

Противопоказания отсутствуют.

Предупреждения и меры предосторожности

Не использовать для цельной крови, компонентов крови, белков, липидов, жировых эмульсий, для растворов с содержанием твердых частиц.

- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте изделие в случае вскрытия или повреждения упаковки.
- Не вводить с помощью помпы лекарственные растворы, имеющие критическое значение для поддержания жизни, если прекращение их введения, введение слишком высокой или низкой дозы может привести к серьезным травмам или смерти.
- Запрещено вводить какие-либо растворы, несовместимые с материалами изделия (силиконом, медицинским ПВХ, АБС). Для того, чтобы удостовериться в том, что используемые растворы не приведут к возможному повреждению или утечке, необходимо изучить меры предосторожности и руководства производителя раствора.
- Не превышайте максимальный объем наполнения помпы, чтобы не допустить неблагоприятные эффекты терапии или поломку резервуара.
- Следите за тем, чтобы на фильтр не попадали очищающие средства (мыльная вода, этанол и т.д.), которые могут привести к его протечке

- Настоящее изделие должно использоваться медицинскими работниками. Лица, не имеющие отношения к медицинской сфере, не должны использовать данное изделие, чтобы не допустить возникновения несчастных случаев.

Описание и функциональные характеристики МИ.

Насос инфузионный эластомерный одноразовый стерильный (далее - помпа) состоит из следующих элементов:

- жёсткий прочный пластиковый корпус с телескопическим стержнем и эластичным резервуаром;
- порт для заполнения помпы с заглушкой;
- инфузионная трубка;
- зажим, при необходимости прекращающий ток раствора;
- инфузионный фильтр для фильтрации раствора;
- коннектор с винтовой заглушкой.

Корпус помпы (если верхняя часть корпуса прозрачная или слегка тонированная (голубоватый оттенок)) не пропускает ультрафиолетовое излучение (в диапазоне UVA, в диапазоне UVB и в диапазоне UVC*).

* UVA - Ультрафиолет А, длинноволновой диапазон

UVB - Ультрафиолет В, средневолновой

UVC - Ультрафиолет С, коротковолновой

Корпус помпы и инфузионная трубка (если верхняя часть корпуса и инфузионная трубка коричневого цвета) не пропускают ультрафиолетовое излучение и обеспечивают защиту раствора от воздействия видимого света.

Порт для заполнения помпы имеет соединение Луер-Лок для заполнения помпы с помощью шприца и снабжён обратным клапаном.

Коннектор с винтовой заглушкой на дистальном конце инфузионной трубки имеет соединение Луер-Лок для подключения к У-образному коннектору катетера.

Так же медицинское изделие может иметь следующие элементы:

- 4-х или 15-ти-скоростной регулятор скорости потока раствора;
- болюсный модуль (РСА-модуль для проведения анальгезии, управляемой пациентом);
- внутривенный катетер для проведения инфузии, который можно соединить с помощью коннектора с медицинским изделием.

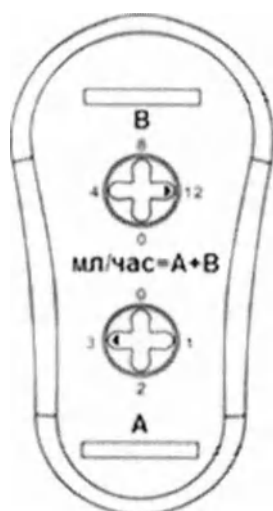
В составе каждого медицинского изделия есть один или несколько дополнительных фильтров, коннектор для слива раствора при заполнении помпы, самоклеющаяся этикетка.

Дополнительный фильтр устанавливается на порт для заполнения помпы с целью дополнительной фильтрации растворов. Коннектор для слива раствора даёт возможность удаления раствора из силиконового резервуара. Самоклеющаяся этикетка служит для записи данных о больном и процедуре.

В зависимости от объёма эластичного резервуара, для ношения помпу можно закрепить на одежде с помощью фиксатора (клипса, при объёме резервуара 50,60,100 мл) или носить с помощью ленты (при объёме резервуара 120, 150, 200, 250, 270, 275, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600 мл).

4-х скоростные регуляторы имеют одну секцию установки скорости.

15-ти скоростные – две секции установки скорости: А и В. Заводская установка регуляторов соответствует максимальной скорости инфузионного потока для данной конкретной помпы. На 15-и скоростном регуляторе максимумы установлены в обеих секциях (А и В).



Для удобства пациента может использоваться чехол для переноски помпы.

Внутривенный катетер.

Внутривенный катетер состоит из следующих элементов:

- Катетер с рентгеноконтрастными полосами;
- Инфузионная трубка;
- Зажим инфузионной трубки;
- У-образный коннектор с заглушкой;
- Игла с механизмом защиты от непреднамеренного укола;
- Защитный колпачок катетера и иглы.

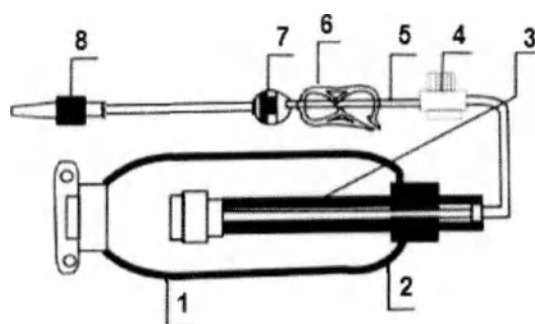
Дистальный конец катетера плотно прилегает к игле и имеет конусообразную форму для облегчения его введения. На трубку катетера нанесены три рентгеноконтрастные полосы, которые позволяют осуществлять контроль за размещением катетера в вене. На инфузионной трубке есть зажим, при необходимости прекращающий ток раствора. У-образный коннектор окрашен определенным цветом в зависимости от размера катетера.

Помпа может использоваться с любыми катетерами и шприцами (для заполнения помпы), имеющими соединение типа Луер-Лок, зарегистрированными в установленном порядке, как медицинские изделия.

Также помпа используется совместно с лекарственными растворами

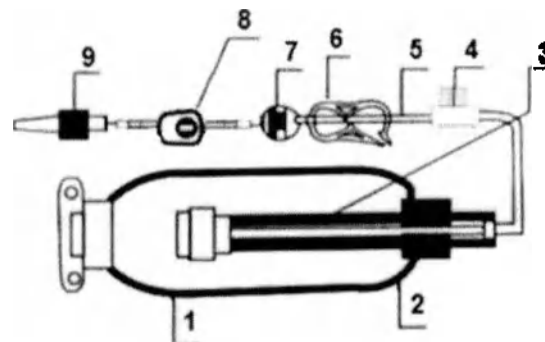
Конструкция медицинского изделия.

1. вариант исполнения - с постоянной скоростью



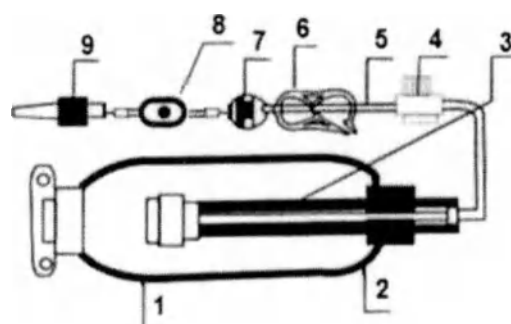
- 1 - Верхняя часть корпуса
- 2 - Нижняя часть корпуса
- 3 - Резервуар
- 4 - Порт для заполнения помпы с заглушкой
- 5 - Инфузионная трубка
- 6 - Зажим
- 7 - Инфузионный фильтр
- 8 - Коннектор с винтовой заглушкой

2. вариант исполнения - с постоянной скоростью и болюсом



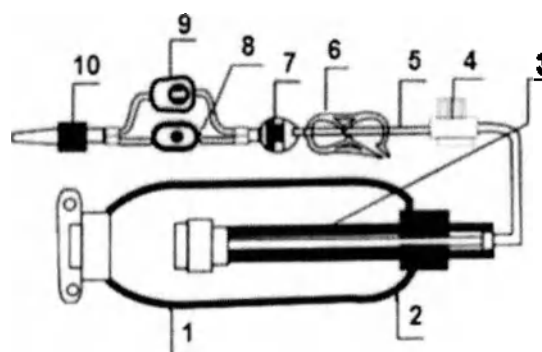
- 1 - Верхняя часть корпуса
- 2 - Нижняя часть корпуса
- 3 - Резервуар
- 4 - Порт для заполнения помпы с заглушкой
- 5 - Инфузионная трубка
- 6 - Зажим
- 7 - Инфузионный фильтр
- 8 - Болюсный модуль
- 9 - Коннектор с винтовой заглушкой

3. вариант исполнения - с регулятором на 4 скорости потока



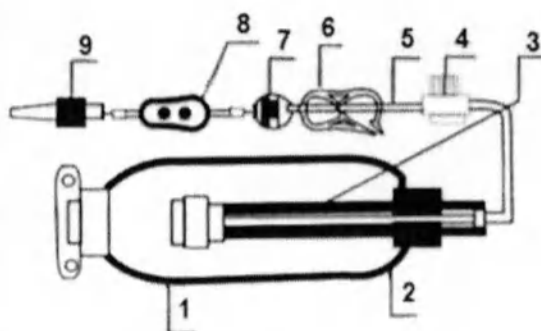
- 1 - Верхняя часть корпуса
- 2 - Нижняя часть корпуса
- 3 - Резервуар
- 4 - Порт для заполнения помпы с заглушкой
- 5 - Инфузионная трубка
- 6 - Зажим
- 7 - Инфузионный фильтр
- 8 - 4-х -скоростной регулятор скорости потока раствора
- 9 - Коннектор с винтовой заглушкой

4. вариант исполнения - с регулятором на 4 скорости потока и болюсом



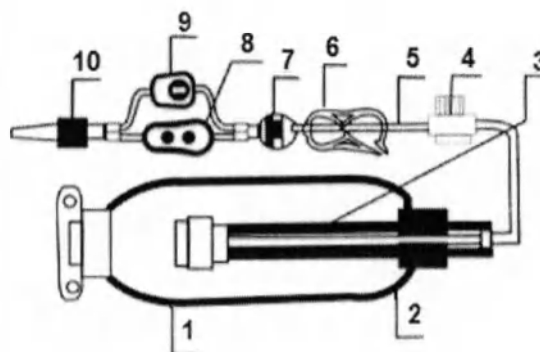
- 1 - Верхняя часть корпуса
- 2 - Нижняя часть корпуса
- 3 - Резервуар
- 4 - Порт для заполнения помпы с заглушкой
- 5 - Инфузионная трубка
- 6 - Зажим
- 7 - Инфузионный фильтр
- 8 - 4-х -скоростной регулятор скорости потока раствора
- 9 - Болюсный модуль
- 10 - Коннектор с винтовой заглушкой

5. вариант исполнения - с регулятором на 15 скоростей потока



- 1 - Верхняя часть корпуса
- 2 - Нижняя часть корпуса
- 3 - Резервуар
- 4 - Порт для заполнения помпы с заглушкой
- 5 - Инфузионная трубка
- 6 - Зажим
- 7 - Инфузионный фильтр
- 8 - 15-ти-скоростной регулятор скорости потока раствора
- 9 - Коннектор с винтовой заглушкой

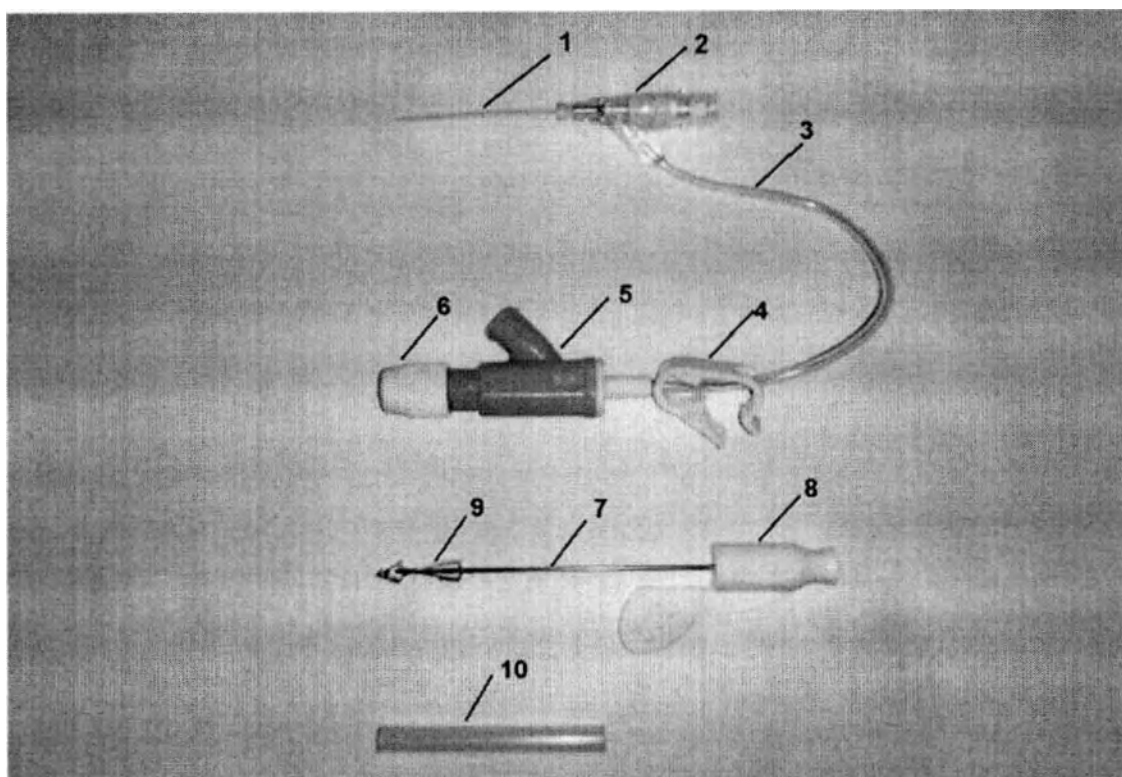
6. вариант исполнения - с регулятором на 15 скоростей потока и болюсом



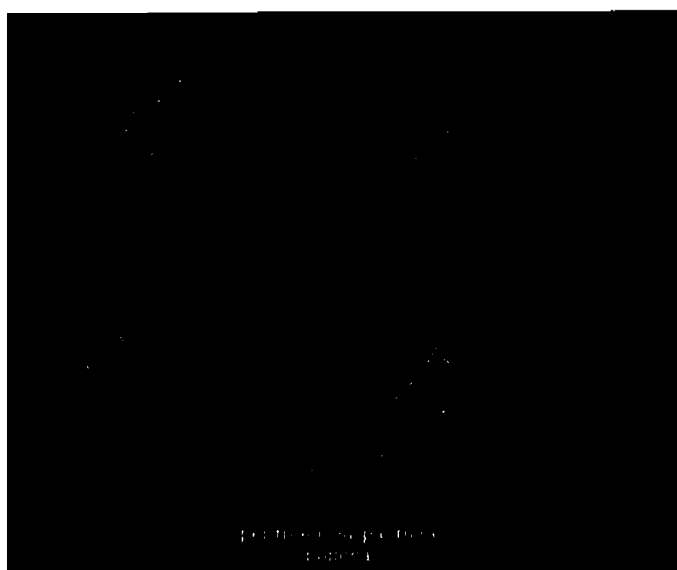
- 1 - Верхняя часть корпуса
- 2 - Нижняя часть корпуса
- 3 - Резервуар
- 4 - Порт для заполнения помпы с заглушкой
- 5 - Инфузионная трубка
- 6 - Зажим
- 7 - Инфузионный фильтр
- 8 - 15-ти-скоростной регулятор скорости потока раствора
- 9 - Болюсный модуль
- 10 - Коннектор с винтовой заглушкой



1 - Дополнительный фильтр раствора 2 - Ключ переключения скоростей
3 - Коннектор для слива раствора



1. Катетер с рентгеноконтрастными полосами
2. Втулка катетера.
3. Инфузионная трубка;
4. Зажим инфузионной трубки;
5. У-образный коннектор;
6. Заглушка У-образного коннектора;
7. Игла;
8. Держатель иглы;
9. Механизм защиты о непреднамеренного укола;
10. Защитный колпачок катетера и иглы.



Катетер в разрезе

Основные технические характеристики.

1. Технические характеристики помпы и упаковки.

Наименование характеристики	Допуск, мм	Параметры, мм	
Корпус	± 5	Объем резервуара, мл	Длина /Диаметр
		50/60	115/48
		100	120/54
		120/150/200	205/64
		250/270/275/300	220/64
		350/400/450/500/550/600	250/82
Инфузионная трубка	±100	Вариант исполнения	Длина
		с постоянной скоростью	1000
		-с регулятором на 4 скорости потока - с регулятором на 15 скоростей потока	1100
		- с постоянной скоростью и болюсом	1400
		-с регулятором на 4 скорости потока и болюсом -с регулятором на 15 скоростей потока и болюсом	1500
Порт для заполнения помпы	±1	Порт: Высота – 24 Длина нижней части- 28	Заглушка: Высота - 11 Внешний диаметр- 10
Дополнительный фильтр	± 2	Фильтр: Длина -21 Диаметр - 19	Заглушка 1: Длина -11 Внешний диаметр -11 Заглушка 2: Длина -14 Внешний диаметр -8
Зажим	±2	Длина -25 Ширина-16	
Инфузионный фильтр	± 2	Длина - 50 Ширина - 26	
Модуль переключения скоростей	±2	С одной секцией: Длина- 84 Ширина -46	С двумя секциями: Длина- 100 Ширина -50
Ключ переключения скоростей	± 2	Длина- 23 Ширина -21	
Болюсный модуль	± 3	Длина – 60 Ширина – 46	
Объем болюса, мл	±15% от номинального объема	0,5 / 1 / 1,5/ 2 / 3 / 4 / 5	
Время работы замка болюса, мин.	-	10 / 15 / 30 / 60	

Коннектор с винтовой заглушкой	±1	Длина коннектора – 24 Длина заглушки – 18	
Коннектор для слива раствора	±1	Длина – 30 Диаметр - 13	
Лента на шею	± 10	Длина - 850	
Фиксатор помпы на одежде (клипса)	± 2	Длина -44 Ширина - 25	
Чехол для переноски	± 10	Размер 1 объём резервуара 50//60/100/120/150/200/250/270/275/300 мл	Длина - 260 Ширина -120
		Размер 2 объём резервуара 350/400/450/500/550/600 мл	Длина - 280 Ширина -170
Блистерная упаковка	±10	Объём резервуара, мл	Длина /Ширина
		50/60/100 мл	280 ×180
		120/150/200/250/270/275/300 мл	310 ×180
		350/400/450/500/550/600 мл	350 ×180
Потребительская упаковка (пакет) (для варианта исполнения с катетером)	± 10	Объём резервуара, мл	Длина /Ширина
		50/60/100	300 × 250
		120/150/200/250/270/275/300	375 × 300
		350/400/450/500/550/600	400 × 300
Масса помпы, г	-	до 260	

2. Технические характеристики катетера и упаковки.

Игла катетера

Показатель	Значение
Тип соединения	Luer
Твердость стали по Виккерсу, HV, 355-390	376
Параметры шероховатости иглы (Ra) для блестящих поверхностей, мкм.	не более 0,32
Параметры шероховатости поверхности заточки иглы (Ra), мкм.	не более 0,63
Радиус притупления острия иглы, мм	не более 0,03
Угол среза, °± 2°	17

Параметр, мм	Допуск, мм	Требование				
Катетер						
Размер катетера	-	18G	20G	22G	24G	26G
Наружный диаметр	+0,049 -0,05	1,3	1,1	0,9	0,7	0,6
Длина	±2	30 ; 32		25	19	16
Скорость потока, мл/мин	±10% от номинальной скорости для размеров 18G / 20G	65	48	31	20	13

	±20% от номинальной скорости для размеров 22G/24G/ 26G					
Минимальное усилие на разрыв трубки катетера, Н	-	10	5	3		
Количество рентгеноконтрастных полос, шт	-	3				
Игла (нормальная толщина стенки)						
Наружный диаметр		1,20	0,90	0,70	0,55	0,45
	диапазон	1,200 - 1,300	0,860- 0,920	0,698- 0,730	0,550 -0,580	0,440-0,470
Длина иглы	±1	56	50	45	41	
Прочность соединения держателя иглы и трубки иглы, Н	-	20	10			
Инфузионная трубка, длина	±2	100				
Зажим	±2	18/11				
Защитный колпачок катетера и иглы	±2	41/5				
длина/наружный диаметр						
Длина У- образного коннектора с колпачком	±2	39				
Цвет У- образного коннектора	-	темно-зелёный	розовый	темно-синий	жёлтый	фиолетовый
Блистерная упаковка	±2	длина × ширина 130 × 40				
Масса катетера, г,	±1	6				

Катетер выдерживает давление жидкости до 300±5 кПа без утечек жидкости.

3. Физические характеристики помпы.

Параметр	Допуск
Объём заполнения резервуара раствором (без потери качественных и скоростных характеристик), мл Номинальные объёмы резервуаров 50/60/100/120/150/200 250/270/275/300 350/400/450/500/550/600	±15% от номинального объёма
Скорость потока раствора, мл/час Номинальные скорости: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10, 10.5, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 15.5, 16, 16.5, 17, 17.5, 18, 18.5, 19, 19.5, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 70, 75, 80, 85, 90, 100,	±10% от номинальной скорости

110, 120, 130, 140, 145, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 240, 250.	
Остаточный объем раствора, включая инфузионную трубку и резервуар, мл. Номинальные объемы резервуаров 50/60/100/120/150/200 250/270/275/300 350/400/450/500/550/600	Менее 5
Предел давления на корпус помпы, Н	1500Н
УФ поглощение в диапазоне 220 нм ~ 360 нм	≤ 0,3
Каждое соединение инфузионной помпы должно выдерживать статическую нагрузку	15 Н в течение 15 секунд

Порядок работы с изделием.

Внимание!

Перед применением помпы убедитесь в совместимости раствора с материалами, используемыми при изготовлении помпы. Прочтите инструкцию завода-производителя раствора для ознакомления с мерами предосторожности, рекомендациями, руководством по приготовлению и применению раствора.

Предостережение: при подготовке помпы к применению используйте асептическую методику. Удостоверьтесь, что индивидуальная упаковка не повреждена. Стерильность не гарантируется, если упаковка повреждена или была заранее открыта.

- Установленная скорость потока была проанализирована при комнатной температуре ($23 \pm 2^{\circ}\text{C}$) с помощью воды для инъекций. Скорость потока может варьироваться в зависимости от разного состава лекарственных препаратов, их температуры и концентрации, веса в подвешенном состоянии относительно пациента, вязкости жидкости и давления во время инфузии, и за данными параметрами необходимо вести наблюдение в режиме реального времени при данных отдельных обстоятельствах.

- В течение 1-2 часов с начала инфузии скорость потока может быть быстрее установленной.

- Воздух, оставшийся в резервуаре, удаляется автоматически в течение нескольких минут благодаря физическим свойствам силикона.

- Следите за тем, чтобы объем наполнения не был меньше номинального, так как это обычно приводит к замедлению скорости потока. Пожалуйста, установите инфузионный насос соответствующего объема в соответствии с потребностями пациента.

- Следите за тем, чтобы объем наполнения не был больше номинального, так как это обычно приводит к ускорению скорости потока или может вызвать поломку резервуара. Остановка инфузии должна выполняться с помощью зажима трубки, медицинский работник должен понимать, когда происходит поломка корпуса или компонентов помпы или утечка жидкости из них. В случае необходимости следует своевременно заменить инфузионную помпу.

- Важно полностью понимать принцип работы изделия до его применения для обеспечения его безопасного и эффективного использования.

- Учитывайте скорость потока, предусмотренную для работы данного изделия, а также характеристики приготовленного препарата, необходимого пациенту, чтобы не допустить

избыточной боли или несчастного случая из-за неправильной концентрации или соотношения смесей.

Подготовка помпы к работе и включение инфузии.

Перед вскрытием упаковки проверьте ее целостность. Если упаковка не повреждена (не прорвана, не видны следы попадания влаги и др.), то вскройте упаковку и выньте помпу. Далее:

1. В случае использования помпы с регулятором, убедитесь, что стрелка на регуляторе предварительно установлена на максимальную скорость потока. 4-х скоростные регуляторы имеют одну секцию установки скорости, 15- скоростные – две секции установки: А и В. На 15-и скоростном регуляторе максимумы должны быть установлены стрелками в обеих секциях (А и В), смотри рисунок ниже.
2. Достаньте из упаковки стерильный шприц и заполните его инфузионным раствором.
3. Удалите из шприца воздух.
4. Перекройте трубку помпы зажимом (6), для предотвращения тока жидкости.
5. Снимите винтовую заглушку с порта на клапане (4) и соедините заполненный шприц с лекарством к порту (шприц с соединением Луер-Лок без иглы!). Если требуется, то используйте дополнительный фильтр. С помощью шприца плавно введите инфузионную жидкость в эластичный силиконовый баллон. Повторите эту операцию до полного заполнения помпы.



6. Номинальный объем помпы указан на корпусе (1) и упаковке. Помпу можно заполнять до рабочих объемов больше или меньше указанного номинального объема в пределах $\pm 10\%$ без потери скоростных характеристик инфузионного потока. Расчетное время инфузии есть частное от деления реального объема заполнения на заданную скорость потока.

7. После заполнения помпы закройте порт винтовой заглушкой.

8. Откройте зажим, и лекарственное средство потечет по трубке.

9. Отверните заглушку на штырьковом коннекторе на дистальном конце трубки и удалите воздух из инфузионной линии.

10. Если помпа снабжена регулятором скорости потока, то предварительно установите на регуляторе максимальную скорость потока, затем снимите зажим, дождитесь полного удаления воздуха из инфузионной линии и только после этого установите с помощью регулятора необходимую скорость потока. В процессе инфузии врач можете менять скорость потока жидкости, что обычно бывает необходимо при подборе дозы анальгетика.

11. Если помпа снабжена внутривенным катетером, то после того, как катетер будет установлен пациенту должным образом (см. инструкцию по применению внутривенного катетера) соедините коннектор (8 или 10) помпы с катетером. Надежно прикрепите катетер к коже больного и закрепите трубку помпы во избежание случайного извлечения катетера. Если длина трубки превышает необходимую, то сверните ее в виде плоской спирали и прикрепите к коже больного пластырем. Не заклеивайте пластырем поверхность фильтра, т.к. на корпусе фильтра имеется невидимое невооруженным глазом отверстие, через которое удаляются случайные пузырьки воздуха.

Рекомендации:

1. Заполняйте помпу шприцем большой емкости, например, 50 мл или 100 мл, имеющем соединение Луер-Лок. Соединение Луер-Лок обеспечивает герметичное соединение с заправочным портом без применения силы для прижатия шприца.

2. Убедитесь, что помпа заполнена и жидкость поступает из дистального конца трубки с ожидаемой скоростью (1 мл/ч = приблизительно 1 капле раствора в каждые 3 мин, соответственно, 2мл/час – 2 каплям и т.д.)

Внимание!

I. Величина скорости потока лекарственного средства может быть меньше, чем ожидалось:

1) Если температура содержащегося в баллоне помпы инфузионного раствора ниже, чем 21° С. Рекомендуемая температура окружающей среды 21°-25°С.

2) Если вязкость жидкости сильно отличается от вязкости физиологического раствора, который является стандартом для калибрования данного устройства.

3) Если врач использует дополнительный фильтр. Например, в дополнение к имеющемуся в системе фильтру, может быть последовательно подключён фильтр, который входит в состав набора для эпидуральной анестезии. В этом случае необходимо руководствоваться здравым смыслом и опытом. Делайте поправку на дополнительное сопротивление течению раствора. Отклонение от номинала в этом случае может достигать 20%.

II. Величина скорости потока лекарственного средства может быть больше, чем ожидалось:

1) Если помпа поднята выше места инфузии на 0,5м, в этом случае скорость потока может увеличиться на величину до 10%.

2) Если температура содержащейся в баллоне помпы инфузионного раствора будет выше 25°С.

Риски применения, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

Риски применения, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты маловероятны при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации медицинского изделия в соответствии с инструкцией по применению, установленных производителем.

Слишком высокая скорость потока может вызывать у пациента головокружение, тошноту, а слишком медленная скорость может не давать ожидаемого эффекта.

Упаковка.

Потребительская упаковка (блистер).

Помпа – Медицинское изделие с дополнительным фильтром (не более 5-ти шт.), коннектором для слива раствора- 1шт, наклейкой пациента- 1шт упаковывается в потребительскую упаковку - блистер. Вкладывается инструкция по применению-1шт.

Катетер – Внутривенный катетер одноразовый стерильный упаковывается в потребительскую упаковку - блистер.

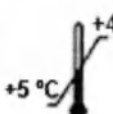
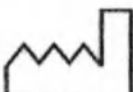
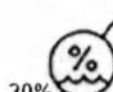
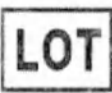
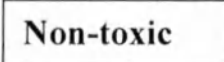
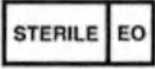
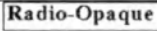
- Групповая упаковка (пакет) (для варианта исполнения с катетером).

Медицинское изделие в потребительской упаковке вместе с катетером в потребительской упаковке упаковывается в групповую упаковку- полиэтиленовый пакет по 1 шт.

-Транспортная упаковка.

Помпа – Медицинское изделие в потребительской или групповой упаковке (в зависимости от варианта исполнения) укладывается в транспортную упаковку – гофрированную картонную коробку в количестве, в зависимости от заказа.

Используемые символы:

	Изготовитель		Маркировка утверждена CE		Температурный диапазон при хранении
	Дата изготовления		Использовать до		Диапазон влажности при хранении
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Не токсично		Апирогенно		Верх
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не содержит эфиров фталевой кислоты		Стерилизация с применением оксида этилена		Нержавеющая сталь (угла)
	Не содержит диэтилгексил фталатов		Не содержит натуральный латекс		Рентгено- контрастный

Стерилизация: Изделие стерилизовано оксидом этилена.

Применяемые стандарты

EN ISO 80369-7, EN ISO 80369-20, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1, ISO 11138-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 20417, EN ISO 15223, EN 62366-1, EN ISO 11138-7, EN ISO 11140-1, EN 1422, ISO 2859-1, ASTM D4169, ASTM F3172-15, ASTM F1980, ASTM F 1886, ASTM F1929, DIN 58953-6, EN 868-5, ISO 3696, Регламент EC 2017/745, MEDDEV 2.7/1 ред.4, MEDDEV 2.12/2 ред.2, MEDDEV 2.12/1 ред.8, EN ISO 14155.

Техническое обслуживание, ремонт.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия применения, хранения и транспортирования.

Условия применения.

Медицинское изделие применяется при температуре окружающей среды от +15°C до 30°C.

Условия хранения.

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

Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей.

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

Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от - 30 °C до +50 °C, влажность не бол. 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

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

Утилизация

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

Не пригодное к использованию медицинское изделие (изделие с нарушенной упаковкой, с истекшим сроком годности) необходимо утилизировать как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

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 медицинского изделия в соответствии с инструкцией по применению.

Срок годности продукта в упаковке— 5 лет от даты стерилизации.

Производитель:

Хэнань Туорен Медикал Девайс Ко., Лтд.

(Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.)

Промышленная зона Вэйюань Мэнган, уезд Чаньюань, 453400 Хэнань, КНР

(Weiyuan Industrial Zone Menggang, Changyuan County, 453400 Henan, P. R. CHINA)

Tel: +863738605444 E-mail: Info@bituoren.com.

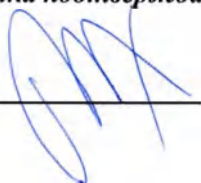
Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации / Компания, принимающая претензии по качеству:

ООО «Лекарства Мира»

141070 Московская область, г. Королев, ул. Калинина, дом 6 В.

Тел.: 8-495-923-83-15. E-mail: mail@lm-med.com

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

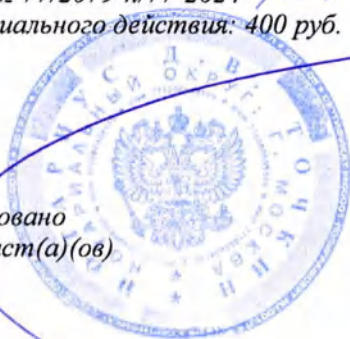
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

13-1523

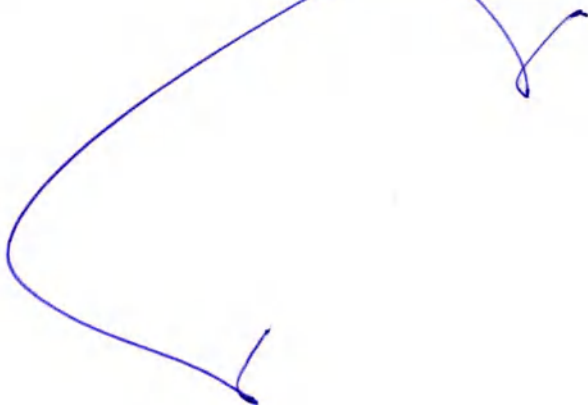


Д.В. Точкин

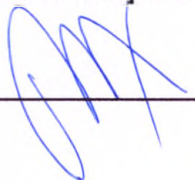
Всего проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __35__ лист(а)(ов)



Нотариус



Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



**Российская Федерация
Город Москва**

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

15-1823

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов).

Нотариус

