



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Помпа микроинфузионная MEDEREN в различных вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ

Помпа микроинфузионная MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Помпа микроинфузионная Uniqueflow с постоянной скоростью.
2. Помпа микроинфузионная Uniqueflow DUO с постоянной скоростью.
3. Помпа микроинфузионная Uniqueflow B+ с постоянной скоростью и болюсом.
4. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Multi с регуляторами скорости.
5. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Multi B с регулятором скорости и болюсом.
6. Помпа микроинфузионная Uniqueflow Onco с постоянной скоростью.

Внешний вид медицинского изделия

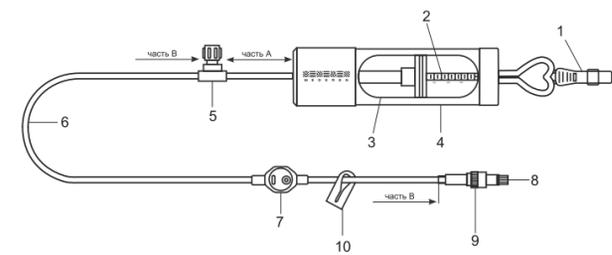


Рис. 1 Схематическое изображение помпы Uniqueflow, с указанием составных частей, где 1-держатель подвес помпы и зажимная скоба, 2-шкала, 3-резервуарный баллон, 4-защитный корпус резервуарного баллона, 5-порт для заполнения резервуарного баллона, 6-инфузионная линия, 7- IV фильтр, 8-наконечник типа Луер Лок, 9-ограничитель скорости, 10-зажим инфузионной линии.

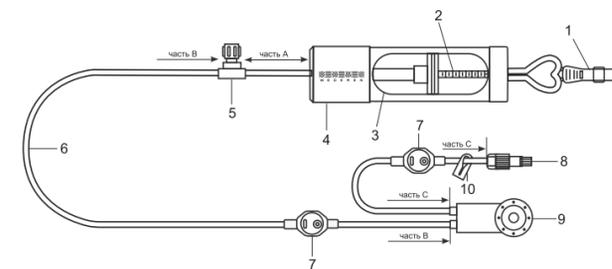


Рис. 2 Схематическое изображение помпы Uniqueflow B+, с указанием составных частей, где 1-держатель подвес помпы и зажимная скоба, 2-шкала, 3-резервуарный баллон, 4-защитный корпус резервуарного баллона, 5-порт для заполнения резервуарного баллона, 6-инфузионная линия, 7- IV фильтр, 8-наконечник типа Луер Лок, 9-болюс, 10-зажим инфузионной линии.

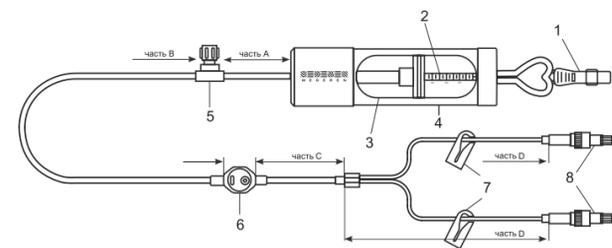


Рис.3 Схематическое изображение помпы Uniqueflow DUO, с указанием составных частей, где: 1 – Держатель подвес помпы и зажимная скоба; 2 – Шкала; 3 – Резервуарный баллон; 4 – Защитный корпус резервуарного баллона; 5 – Порт для заполнения резервуарного баллона; 6 – IV фильтр; 7 – Зажимы инфузионной линии; 8 – Наконечники Луер Лок с ограничителем скорости.

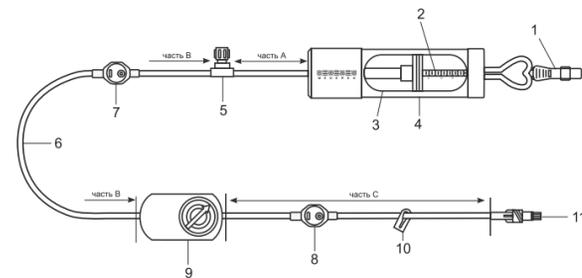


Рис.4 Схематическое изображение помпы Uniqueflow Multi, с указанием составных частей, где 1-держатель подвес помпы и зажимная скоба, 2-шкала, 3-резервуарный баллон, 4-защитный корпус резервуарного баллона, 5-порт для заполнения резервуарного баллона, 6-инфузионная линия, 7-IV фильтр, 8-IV фильтр, 9-регулятор скорости, 10-зажим инфузионной линии, 11- наконечник типа Луер Лок.

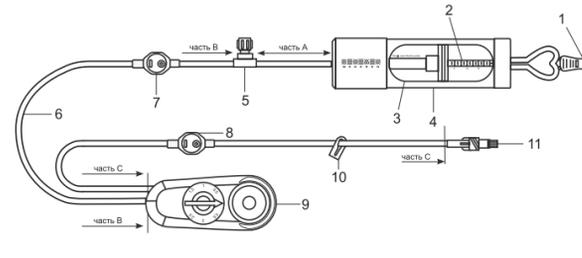


Рис. 5 Схематическое изображение помпы Uniqueflow Multi B, с указанием составных частей, где 1-держатель подвес помпы и зажимная скоба, 2-шкала, 3-резервуарный баллон, 4-защитный корпус резервуарного баллона, 5-порт для заполнения резервуарного баллона, 6-инфузионная линия, 7-IV фильтр, 8-IV фильтр, 9-регулятор скорости с болюсом, 10-зажим инфузионной линии, 11- наконечник типа Луер Лок.

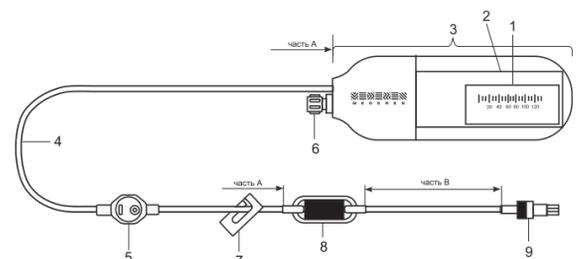


Рис. 6 Схематическое изображение помпы Uniqueflow Onco, с указанием составных частей, где 1-шкала, 2-резервуарный баллон, 3-защитный корпус резервуарного баллона, 4-инфузионная линия, 5-IV фильтр, 6-порт для заполнения резервуарного баллона, 7-зажим инфузионной линии, 8-микро-канал, 9- наконечник типа Луер Лок.

НАЗНАЧЕНИЕ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Помпа предназначена для непрерывной подачи растворов лекарственных препаратов, проведения антибактериальной терапии, химиотерапии, анальгезии с точно установленной скоростью, без источника электроэнергии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Помпы применяются в стационарных и амбулаторных медицинских учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Помпы микроинфузионные Uniqueflow, Uniqueflow B+, Uniqueflow DUO, Uniqueflow Multi, Uniqueflow Multi B предназначены для:

- обезболивания во время и после операций по различным показаниям, в том числе при ожогах, эндопротезировании, в скорой медицинской помощи при перевозке пострадавших, в акушерстве во время родов, а также при лечении гестозов;
- проведения химиотерапии;
- проведения профилактики и коррекции ишемических и тромботических состояний в кардиологии.
- состоянии, с тяжелыми травмами головы и шеи, при злокачественной обструкции кишечника, когда пероральный прием лекарств невозможен или крайне нежелателен.
- инфльтрационная анальгезия ран.

Помпа микроинфузионная Uniqueflow для использования с дефероксаминном:

- для проведения хелатирующей терапии с дефероксаминном.
- для системного или регионального лечения острой и хронической боли с возможностью пациент-контролируемой анальгезии.

Uniqueflow Onco:

- для проведения химиотерапии с применением 5-фторурацила.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- использование густых лекарственных препаратов, цельной крови, компонентов крови, белков, липидов, жировых эмульсий;
- использование препаратов с содержанием твердых частиц.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения при применении помпы микроинфузионной будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники использования, либо действия вводимого лекарственного препарата непосредственно на организм пациента.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Наполнение помпы следует производить в асептических условиях.
- Не вводите больше указанного объема помпы.
- Не извлекайте помпу из упаковки до момента, когда будете готовы к её использованию. После вскрытия упаковки убедитесь, что компоненты находятся в идеальном состоянии и что инфузионная линия закрыта синей крышечкой.
- После заполнения помпы повторно проверьте параметры изделия и настройки скорости до начала инфузии, поскольку неправильно выбранная скорость может привести к недостаточному поступлению препарата или, наоборот, его передозировке с развитием осложнений вплоть до летального исхода.
- Перед использованием помпы, убедитесь, что инфузионная линия полностью заполнена. В противном случае, пациенту может быть введен воздух.
- Не подключайте помпу к пациенту, если инфузионная линия содержит воздух.
- Ограничитель потока, болюс, регулятор скорости и регулятор скорости с болюсом могут выйти из строя при контакте с растворителями или мылом. Для очистки используйте воду.
- IV фильтр должен быть сухим и чистым и не должен быть заблокирован.
- Шкала, нанесенная на защитный корпус резервуарного баллона, не отображает точный объем инфузионного раствора, находящегося в резервуарном баллоне. Она предназначена только для того, чтобы пациент или тот, кто осуществляет уход за пациентом, мог отслеживать ход инфузии.
- Подъем помпы над наконечником типа Луер-Лок увеличивает градиент давления и фактический расход; удерживая его ниже, имеет противоположный эффект.
- Не вводите посторонние элементы в порт для заполнения резервуарного баллона.
- Помпа может контактировать с водой, но необходимо следить, чтобы жидкость не попала в резервуарный баллон через порт для заполнения.
- При поломке или признаках протечки со стороны защитного корпуса резервуарного баллона или его элементов, инфузию следует прервать путем пережатия инфузионной линии. При наличии подозрений, проверьте болюс, IV фильтр и любую секцию инфузионной линии.
- Остаточный объем раствора (1-2 мл в зависимости от номинального объема помпы) должен находиться в инфузионной линии по завершении инфузии. См. Таблицу «Сведения об объемах резервуарного баллона»
- При подаче лекарственных средств через систему катетера, см. инструкцию по правильному применению, предоставленную производителем, для катетера. Длина, внутренний диаметр и положение катетера во время использования могут влиять на номинальный расход. Использование катетеров с небольшим внутренним диаметром (т. е. размера 23 и менее) не рекомендуется.
- Были отмечены случаи развития хондролиза при введении бупивакаина посредством внутрисуставной инфузии. Избегайте размещения катетера во внутрисуставных щелях.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Подготовка к использованию.
 - Провести гигиеническую обработку рук. Надеть перчатки.
 - Проверить целостность помпы.

Лекарство, предназначенное для введения, должно быть комнатной температуры и назначено лечащим врачом. Вязкость используемого инфузионного раствора должна соответствовать вязкости физ. раствора (0,9% раствор NaCl).

- Изменение вязкости обратно пропорционально влияет на расход; увеличение / уменьшение вязкости замедляет / увеличивает расход.

- Для подготовки раствора следуйте конкретным инструкциям для данного препарата, используйте асептическую технику.
- Чтобы определить объем раствора, который нужно ввести, используйте коэффициент остаточного объема (см.таблицу № 2). Рассчитайте объем заполнения, перемножив требуемое время вливания (часы) на номинальный расход (мл/ч). Затем добавьте остаточный объем (см.таблицу № 2).

- Например: для 100 мл насоса со скоростью потока 4 мл/час в течении 22 часов, объем заполнения должен составлять 89 мл (4 мл/час×22 часа+1 мл).

- Выберите наиболее подходящую модель помпы с подходящим объемом и расходом.
- Постарайтесь обеспечить поддержание температуры ограничителя потока, болюса, регулятора скорости и регулятора скорости с болюсом на уровне 32°C, что соответствует температуре при контакте с кожей.

- Поддержание ограничителя потока, болюса, регулятора скорости и регулятора скорости с болюсом в непосредственном контакте с кожей пациента помогает стабилизировать рабочую температуру. Изменение температуры оказывает прямо пропорциональное влияние на фактическую скорость потока. Скорость потока будет уменьшаться / увеличиваться примерно на 2% при снижении / увеличении температуры на 1°C (1,8°F).

2. Способ применения
 - Откройте порт для заполнения резервуарного баллона.
 - Заполните раствором шприц. Вставьте шприц в порт для заполнения резервуарного баллона, осторожно повернув его и закрепив в порте.

Не используйте иглы или другие острые инструменты.

- Заполните резервуарный баллон, при необходимости повторите процедуру. Раствор следует вводить с постоянной скоростью без резких выделков.

- Во время наполнения эластомерного баллона лекарство проходит через инфузионную линию и автоматически удаляет воздух из инфузионной линии через встроенный воздушный фильтр, а также через колпачок на конце инфузионной линии со стороны пациента.

- Оба фильтра снабжены гидрофобными фильтрующими мембранами, препятствующими утечке лекарства.

3. Время, необходимое для заправки линии, не должно превышать время, указанное в таблице № 3.

- При использовании цитотоксических препаратов рекомендуется сначала заполнить инфузионную линию обычным физ. раствором и вводить активный ингредиент в помпу после этого. Когда раствор достигнет наконечника типа Луер-Лок пережмите инфузионную линию, при помощи зажима, чтобы предотвратить осмотическое смещение жидкости в дистальной части.

НЕ ПРИСОЕДИНЯЙТЕ ПОМПУ К ПАЦИЕНТУ, ЕСЛИ ИНФУЗИОННАЯ ЛИНИЯ СОДЕРЖИТ ВОЗДУХ!

- Заполните наклейку для записи данных о пациенте (она идет в комплекте с помпой), укажите необходимую информацию, и прикрепите её к задней части помпы.
- При использовании моделей с болюсом (Uniqueflow B+), перед наполнением инфузионной линии раствором нажмите один раз на болюсную кнопку для ее заполнения.
- Частичное наполнение допустимо, но может привести к повышению скорости потока, по сравнению с номинальной, например, приблизительно на 8% при заполнении резервуара на 70% от объема.
- Не следует превышать максимальный объем, указанный в таблице объемов.
- Отсоедините шприц и плотно закройте порт для заполнения резервуарного баллона.
- Перед началом инфузии убедитесь, что заполненное устройство находится при комнатной температуре. Если помпа находилась в холодильнике, перед использованием ей следует дать нагреться до комнатной температуры.

Объем резервуарного баллона, мл	Время нагрева препарата до комнатной температуры, час
60/100	8
200 мл	10
275 мл	12
450 мл	15
600 мл	18

Не используйте микроволновую печь или внешние нагревательные приборы!

- Перед началом инфузии снимите крышку с наконечника типа Луер-Лок, откройте зажим и убедитесь, что на конце дистального коннектора оказался раствор.

- В случае использования помпы Uniqueflow DUO нужно открыть оба наконечника на каждой ветке удлинительной линии.

- Снова закройте зажим и прочно соедините наконечник типа Луер-Лок с устройством, используемым для вливания пациенту, откройте зажим и начните инфузию.

- В случае использования помпы Uniqueflow DUO подключите обе ветви удлинительной линии к устройству доступа пациента.

- Прикрепите инфузионную линию, болюс и/или регулятор скорости инфузии к коже пациента. Убедитесь, что IV фильтр сухой, а отверстие IV фильтра не заблокировано.

- При применении моделей с болюсом (Uniqueflow B+) и моделей с регулятором скорости инфузии (Uniqueflow Multi+ и Uniqueflow Multi) подробно проинформируйте пациента об их использовании, объясните при каких клинических состояниях нужно нажимать болюсную кнопку, а при каких лучше этого не делать.

 Объём болюса наполняется в течение установленного времени заполнения (время блокировки замка болюса).

 Наполнение болюса может сопровождаться выбросом мелких пузырьков в дистальную часть болюсного блока при первом нажатии кнопки, эти пузырьки будут устранены вторым встроенным воздушным фильтром после болюсного центра.

- В случае использования Uniqueflow Multi+ и Uniqueflow Multi рекомендуется выбирать максимально возможную скорость потока для эффективного заполнения устройства. После успешного заполнения инфузионной линии до коннектора пациента, установите начальную скорость инфузии. Если решено в процессе инфузии менять скорость потока для пациента в зависимости от уровня его/ее боли, подробно проинструктируйте пациента, когда и как это делать, и о рисках слишком высокой скорости потока. По умолчанию, установка скорости потока осуществляется на минимальной скорости.

 Не заполняйте помпу на нулевой скорости, так как дистальная часть инфузионной линии не будет заполнена раствором.

- Проверьте этикетку пациента.
- Инфузия завершена, когда уровень на шкале защитного корпуса резервуарного баллона близок к 0, а резервуарный баллон пуст и полностью сдулся, плотно прилегая к нижней части поршня.
- По окончании инфузии в помпе останется небольшое количество раствора (остаточный объём).
- После завершения инфузии осмотрите устройство. Пережмите инфузионную линию и отсоедините ее от пациента.
- Утилизируйте устройство по протоколу медицинского центра или следуйте местным требованиям.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА

- Шкала на корпусе инфузионной помпы используется для динамического контроля процесса введения лекарственного препарата. Если показатели шкалы не меняются на протяжении всей инфузии, необходимо сообщить о проблеме медицинским работникам.
- Избегайте попадания моющих средств, таких как мыло и спирт на фильтры, микроканал, болюсный модуль, регулятор скорости и регулятор скорости с болюсом.
- Не отсоединяйте помпу до окончания инфузии, если только медицинский персонал не оставил других инструкций. Введение препарата окончено, когда уровень на шкале защитного корпуса резервуарного баллона близок к 0, а резервуарный баллон пуст и полностью сдулся, плотно прилегая к нижней части поршня.
- Если используются модели Uniqueflow B+, Uniqueflow Multi B, то болюсный модуль обеспечивает дополнительную дозу обезболивающего средства, если этого требует уровень боли. Болюсную кнопку всегда следует плотно нажимать до полного утапливания, затем её можно отпустить.

 Для обеспечения точности помпы, следует носить помпу на уровне туловища.

 При положении «Лёжа», располагайте помпу на одном уровне с кроватью.

 Не накрывайте помпу одеялом.

- Сообщите своему лечащему врачу при появлении следующих симптомов:
 - головокружение, сонливость, напряжение зрения, шум или звон в ушах;
 - привкус металла во рту;
 - покальвание и/или онемение вокруг рта, кончиков пальцев рук или ног;
 - сонливость или спутанность сознания.

ЗАКОДИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Рис.7 Закодированная информация в номере по каталогу.

Таблица 1 - Закодированная информация в номере по каталогу

A-модель	B – объем резервуарного баллона, мл	C – объем болюса, мл	D – время работы замка болюса, мин	E – количество скоростей	X – скорость инфузии, мл/час	
«1» – Uniqueflow на конце каталожного номера DFO – для помп D – для помп DUO	«1» – 60	«1» – 0,5	«1» – 6	«7» – 7 скоростей	«05» – 0,5	«10» – 1,0
«2» – Uniqueflow B+	«2» – 100	«2» – 1,0	«2» – 8	«3» – 3 скорости	«15» – 1,5	«20» – 2,0 мл/час
«4» – Uniqueflow Multi	«3» – 200	«3» – 2,0 мл	«2» – 10		«40» – 4,0	«50» – 5,0
«5» – Uniqueflow Multi B	«4» – 275	«0» – для исполнений без болюса	«4» – 15		«80» – 8,0	«100» – 10,0
«6» – Uniqueflow Onco	«5» – 450		«5» – 30		«130» – 13,0	«500» – 50,0
	«6» – 600		«6» – 60		«1000»/«2000»/ «2500»: 100/200/250	
			«7» – 7		«35»: 0,5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5	
					«70»: 1,2,3,4,5,6,7	
					«140»: 2,4,6, 8,10,12,14	
					«30»: 1,2,3	
					«50»: 2,3,5	
					«60»: 2,4,6	

Таблица 2 - Сведения об объемах резервуарного баллона

Объем	Диапазон объемов	Остаточный объем
60 мл	36 мл – 70 мл	1 мл
100 мл	60 мл – 110 мл *70 мл – 130 мл (для помпы Uniqueflow Onco)	1 мл
200 мл	120 мл – 210 мл	2 мл
275 мл	165 мл – 310 мл	3 мл
450 мл	270 мл – 480 мл	3 мл
600 мл	360 мл – 650 мл	3 мл

Таблица 3 - Сведения о времени наполнения инфузионной линии

Скорость потока	0,5 мл/ час	> 1 мл/ час	> 2 мл/ час	> 4 мл/ час	> 10 мл/ час
Время наполнения	< 6 мин	< 3 мин	< 2 мин	< 1 мин	< 30 сек

Таблица 4 - Цветовое кодирование кнопки болюса

Объема болюса	Цветовой код
0,5	Оранжевый
1,0	Голубой
2,0	Зеленый

Таблица 5 - Цветовое кодирование скорости инфузии

Скорости инфузии, мл/час	Цветовой код
0,5	Красный
1,0	Синий
1,5	Голубой
2,0	Жёлтый
4,0	Оранжевый
5,0	Зеленый
8,0	Серый
10,0	Фиолетовый
13,0	Чёрный
20,0	Белый
50,0	Бордовый
100,0	Розовый

Скорости инфузии, мл/час	Цветовой код
200,0	Оливковый
250,0	Фуксия

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации:

- температура воздуха: от плюс 15°C до плюс 25 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Раствор внутри резервуарного баллона должен находиться при комнатной температуре. Температура ограничителя потока, болюса, регулятора скорости, регулятора скорости с болюсом, микроканала должна быть 32°C, что эквивалентно температуре при контакте с кожей.

Транспортирование:

Условия транспортирования должны соответствовать следующим параметрам:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение:

Хранение помп осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 4°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение помп должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения - 5 лет с даты стерилизации.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие помп заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в

документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед), Adress: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com (Медерен Неотек Лтд. ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com)

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 5 - Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Бережь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не содержит фталатов»
	«Апирогенно»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	«Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р»

MDI000G000 Rev 0.0 (2020.01)

Рег. Уд.: № РЗН 2019/9177 от 20.04.2023

Дата последней редакции: 02.05.23

