



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Помпа микроинфузионная MEDEREN"

**НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**  
Помпа микроинфузионная MEDEREN в вариантах исполнения (далее - изделие, помпа).

- ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**  
Помпа микроинфузионная MEDEREN имеет несколько вариантов исполнения:
1. Помпа микроинфузионная Uniqflow с постоянной скоростью;
  2. Помпа микроинфузионная Uniqflow B+ с постоянной скоростью и боллсом;
  3. Помпа микроинфузионная Uniqflow B с боллсом;
  4. Помпа микроинфузионная Uniqflow Multi с регулятором скорости;
  5. Помпа микроинфузионная Uniqflow B с регулятором скорости и боллсом;
  6. Помпа микроинфузионная Uniqflow Onco с постоянной скоростью.

### Внешний вид медицинского изделия :

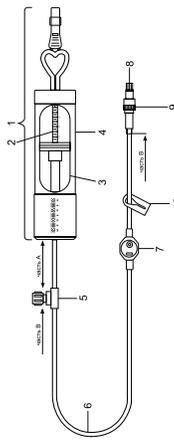


Рис. 2. Схематическое изображение помпы Uniqflow B+, с указанием составных частей, где: 1-деятельная часть помпы и замкнутая часть, 2-шкала, 3-результирующий боллсом, 4-защитный корпус резервуарного боллсома, 5-порт для заполнения резервуарного боллсома, 6-инфузионная линия, 7-IV фильтр, 8-регулятор скорости, 9-10-замки инфузионной линии, 11-наполнитель типа Лувр-Лок.

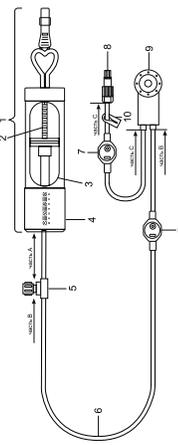


Рис. 3. Схематическое изображение помпы Uniqflow B, с указанием составных частей, где: 1-деятельная часть помпы и замкнутая часть, 2-шкала, 3-результирующий боллсом, 4-защитный корпус резервуарного боллсома, 5-порт для заполнения резервуарного боллсома, 6-инфузионная линия, 7-IV фильтр, 8-регулятор скорости, 9-10-замки инфузионной линии, 11-наполнитель типа Лувр-Лок.

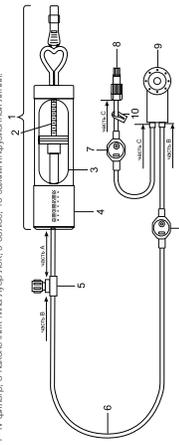


Рис. 4. Схематическое изображение помпы Uniqflow Multi, с указанием составных частей, где: 1-деятельная часть помпы и замкнутая часть, 2-шкала, 3-результирующий боллсом, 4-защитный корпус резервуарного боллсома, 5-порт для заполнения резервуарного боллсома, 6-инфузионная линия, 7-IV фильтр, 8-регулятор скорости, 9-10-замки инфузионной линии, 11-наполнитель типа Лувр-Лок.

Помпа микроинфузионная Uniqflow :  
- для проведения хелатирующей терапии с дефероксаминном.  
Помпа микроинфузионная с боллсом (Uniqflow B+, Uniqflow B, Uniqflow Multi B):  
- для системного или регионального лечения острой и хронической боли.  
Uniqflow Onco:  
- для проведения химиотерапии с применением 5-фторурацила.

### ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Помпа инфузионная - изделие, предназначенное исключительно для однократного применения. Повторное использование или повторная стерилизация могут привести к замедлению потока инфузионного раствора, а также к риску инфицирования пациента.
2. Перед работой с помпой внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. Не используйте помпу, если вы не уверены в ее безопасности.
3. Не используйте помпу инфузионную, если нарушена герметичность упаковки.
4. Не используйте помпу по истечению срока годности изделия.
5. Изделие предназначено для использования проинструктированным медицинским персоналом или пациентами, которые понимают и осознают функции медицинского изделия и прошли инструктаж медицинским работником.
6. Если нарушена работа микроинфузионной помпы такие как: остановка, прерывание или изменение скорости инфузии раствора, могут привести к серьезным осложнениям у пациента или к летальному исходу, то медицинский персонал должен иметь альтернативное устройство для вливания критически важных лекарственных средств.
7. Эпидуральное или перивентрикулярное введение лекарств, от- личных от тех, которые указаны для эпидурального или перивентрикулярного использования, может привести к серьезной обратной травме пациента и летальному исходу.
8. Помпу следует хранить в сухом, защищенном от солнечных и ультрафиолетовых лучей месте, при температуре от 4°С до 50°С.

### ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. При работе с помпой внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. Не используйте помпу, если вы не уверены в ее безопасности.
2. Наполнение помпы следует производить в асептических условиях. Не извлекайте помпу из упаковки до момента, когда будет готова компания линия закрыта синей крышкой.
3. После заполнения помпы повторно проверьте параметры изделия и настройте скорости до начала инфузии, поскольку неправильно выбранная скорость может привести к неточному поступлению препарата или, наоборот, его переливов. Проверьте развешивание препарата и, набрав его передозировку, проверьте инфузионную помпу и убедитесь, что инфузионная линия полностью заполнена. В противном случае, пациенту может быть введен воздух.
4. Не подключайте помпу к пациенту, если инфузионная линия содержит воздух.
5. Ограничьте поток, боллсом, регулятор скорости и регулятор скорости с боллсом могут выйти из строя при контакте с растворителями или мылом. Для очистки используйте воду.
6. IV фильтр должен быть сухим и чистым и не должен быть заблокирован.
7. Шкала, нанесенная на защитный корпус резервуарного боллсома, не отображает точный объем инфузионного раствора, находящегося в асептической боллсоме. Она предназначена только для того, чтобы пациент или тот, кто осуществляет уход за пациентом, мог отследить ход инфузии.
8. Подъем помпы над окончанием типа Лувр-Лок увеличивает градиент давления и фактический расход, удваивая его ниже, имеет противоположный эффект.

11. Не вводите посторонние элементы в порт для заполнения резервуарного боллсома.
12. Помпа может контактировать с водой, но необходимо следить, чтобы жидкость не попала в резервуарный боллсом через порт для заполнения.
13. При поломке или протекании или его элементов, инфузионного корпуса резервуарного боллсома или его элементов, инфузию следует прервать путем пережатия инфузионной линии. При наличии подозрений, проверьте боллсом, IV фильтр и любую секцию инфузионной линии.
14. При подаче лекарственных средств через систему катетера, используйте помпу по правильному применению, предоставленную инструкцию и положение катетера во время использования могут влиять на номинальный расход. Использование катетера с небольшим внутренним диаметром (т.е. размера 23 и менее) не рекомендуется.

### УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Подготовка к использованию.
  1. Проверьте герметичность помпы.
  2. Проверьте целостность помпы.
  3. Лекарство, предназначенное для введения, должно быть комнатной температуры и назначено лечащим врачом. Вязкость используемого инфузионного раствора должна соответствовать вязкости физ. Раствора (0,9% NaCl)
- ▲ Изменение вязкости обратно пропорционально влияет на расход; увеличение / уменьшение вязкости замедлит / ускорит расход.
4. Для подготовки раствора следует конкретным инструкциям для данного препарата, используйте асептическую технику, чтобы избежать объем раствора, который нужно ввести, использовать коэффициент остаточного объема (см.таблицу 1). Рассчитайте объем заполнения, перенесите требуемое время вливания (часы) на номинальный расход (мл/ч). Затем добавьте остаточный объем (см.таблицу 1).
  - ▲ Например, для 100 мл раствора со скоростью потока 4 мл/час в течение 22 часов, объем заполнения должен составлять 88 мл (4 мл/час\*22 часа + 1 мл).
6. Выберите наиболее подходящую модель помпы с подходящим объемом и расходом.
  7. Постарайтесь обеспечить поддержание температуры ограничителя потока, боллсома, регулятора скорости и регулятора скорости с боллсом на уровне 32°С, что соответствует температуре при контакте с кожей.
- ▲ Поддержание ограничителя потока, боллсома, регулятора скорости и регулятора скорости с боллсом в непосредственном контакте с кожей пациента помогает помпе пропорционально вливать на фактическую скорость потока. Скорость потока будет уменьшаться / увеличиваться примерно на 2% при снижении / увеличении температуры на 1°С (1,8°Ф).

Таблица 1 - Сведения об объемах резервуарного боллсома

Объем	Диапазон объемов	Остаточный объем
60 мл	38 мл - 70 мл	1 мл
100 мл	60 мл - 110 мл *70 мл - 130 мл (для помпы Uniqflow 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

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ПОМПЫ

1. Откройте порт для заполнения резервуарного боллсома.
2. Заполните резервуаром шприца. Вставьте шприца в порт для заполнения резервуарного боллсома, осторожно повернув его и закрывте в порте.

▲ Не используйте иглы или другие острые инструменты. Заполните резервуарный боллсом, при необходимости поворачивайте. Раствор следует вводить с постоянной скоростью без резких выключений.

3. При использовании цитостатических препаратов рекомендуется сначала заполнить инфузионную линию обычным физ. раствором и вводить активный ингредиент в помпу после этого. Когда раствор достигнет окончательного типа Лувр-Лок пережимайте.

