ПОМПА ИНФУЗИОННАЯ
ОДНОРАЗОВАЯ, СТЕРИЛЬНАЯ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ МЕДПЕРСОНАЛА

Показания.

Помпа инфузионная, одноразовая, стерильная с принадлежностями (далее по тексту «Помпа») предназначена для парентерального введения растворов с заданной скоростью в течение продолжительного времени.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

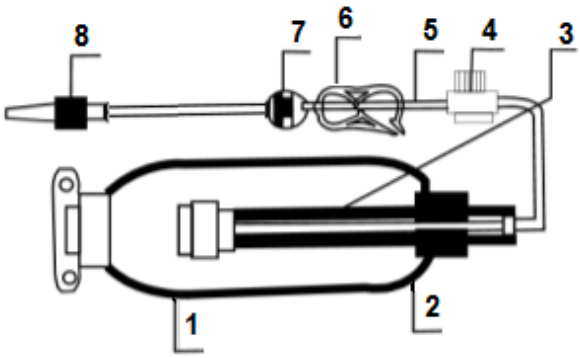
Помпа может применяться в следующих областях медицины: химиотерапии, анальгезии, родовспоможении, кардиологии, травматологи, хирургии и других областях, где может потребоваться непрерывное введение лекарственных средств с заданной скоростью. Продолжительность инфузии лекарственного средства, при заданной скорости, определяется объемом заполнения помпы. Номинальные объемы производимых помп равны 60, 100, 120, 150, 200, 275 мл. Без потери качественных и скоростных характеристик помпы можно заполнять больше или меньше указанного номинального объема в пределах ±10%.

Примечание. Помпа может применяться для стационарного и амбулаторного лечения.

Перед использованием помпы необходимо тщательно ознакомиться с инструкцией.

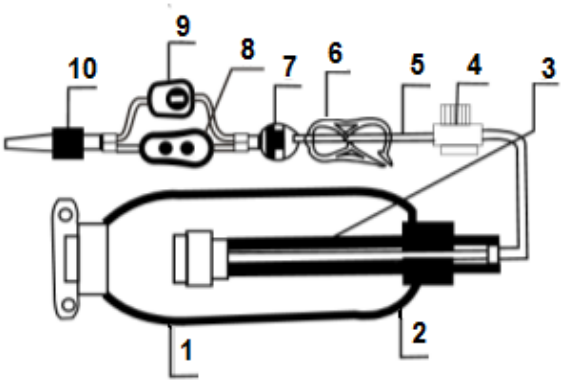
Устройство помпы.

В стандартной комплектации помпа состоит из следующих элементов:



1. из жесткого прочного пластикового прозрачного корпуса, коричневого или слегка тонированного, обеспечивающего защиту содержимого от механического воздействия и воздействия видимого света и/или ультрафиолетового излучения (корпус выдерживает внешнюю статическую нагрузку на поверхность не менее 100кГ и ударную нагрузку при падении на пол с высоты 1,5м без каких-либо последствий);
2. чашеобразного базового держателя, на котором закреплен корпус (1) и телескопический стержень с баллонным резервуаром (далее по тексту баллон) (3);
3. эластичного расширяющегося баллона, изготовленного из медицинского силикона и закрепленного на телескопическом подвижном стержне, который обеспечивает равномерность подачи жидкости;
4. клапана - порта, перекрывающего обратный ток жидкости, предназначенного для заполнения помпы;
5. инфузионной линии, снабженной экстрактором;
6. зажима, при необходимости прекращающего ток инфузионной жидкости;
7. фильтра;
8. коннектора с винтовой заглушкой.

В дополнение к стандартной комплектации в состав набора могут быть включены следующие элементы:



- внутривенный катетер (IV Cannula) для проведения внутривенных вливаний, который можно соединить с помощью коннектора (8) с инфузионной помпой;
- четырех- или пятнадцати-скоростной регулятор скорости потока инфузионной жидкости;
- болюсный модуль (PCA-модуль для проведения анальгезии, управляемой пациентом);
- один или несколько дополнительных фильтров, для фильтрации раствора во время заполнения помпы.

Помпа, дополненная регулятором скорости и болюсным модулем, выглядит следующим образом:

Элементы набора с 1 (первого) по 7 (седьмой) в стандартной комплектации и расширенной идентичны. Элемент 10 расширенной комплектации соответствует элементу 8 в стандартной. Элемент 8 в расширенной комплектации – это регулятор скорости инфузии на 4 или 15 скоростей. Элемент 9 - болюсный модуль (PCA-модуль для проведения анальгезии, управляемой пациентом).

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 объёмов больше или меньше указанного номинального объема в пределах ±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.

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

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 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.

Материалы используемые при изготовлении помпы:

Полипропилен	**Силикон**	**ПВХ** (поливинилхлорид).	**АБС** (акрилонитрилбутадиенстирол).	**Тефлон**
- корпус помпы	-эластичный баллон	-соединительные трубки	- клапан с портом и заглушкой, - зажим, - фильтр, - винтовая заглушка, - болюсный модуль, - коннектор, - заглушка к коннектору, - экстрактор	- инфузионный катетер

Внимание!

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

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Срок годности 5 лет от даты стерилизации. Дата стерилизации указана на упаковке. Изделие предназначено только для однократного применения. Изделие апирогенно, нетоксично. Не содержит латекса, не содержит DEHP.

Изготовлено на заводе: **«Хенань Туорен Медикал Девайс Ко. Лтд.», Китай (Китайская Народная Республика) по заказу ООО «МультиТрейд Медикал».**

Адрес заказчика: **Российская Федерация, 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д.42, стр.1, этаж 6-й, пом.19, Тел.: +7 (499) 161 05 10, +7 (495) 923 83 15**

Организация уполномоченная производителем для принятия претензий по качеству: **ООО «МультиТрейд Медикал».**
Адрес: **Российская Федерация, 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д.42, стр.1, этаж 6-й, пом.19, Тел.: +7 (499) 161 05 10, +7 (495) 923 83 15**