

### Микроинфузионная помпа для амбулаторного применения

#### Инструкции по использованию

Пожалуйста, перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

#### Показания

Систему Surefuser™+ следует использовать для длительной инфузионной лекарственной терапии: устранение послеоперационных болей, снятие болей, возникающих при карциноматозе, химиотерапии при раковых заболеваниях и др. Следуйте указаниям медицинских специалистов.

#### Противопоказания

1. Лекарственные средства на масляной основе, а именно этиловый эфир йодированной жирной кислоты макового масла и др., а также этолозид и лекарственные вещества в форме жировых эмульсий не следует вводить при помощи данной системы.
2. Это устройство предназначено только для однократного использования.

#### Метод

##### 1) Порядок введения лекарственного препарата

1. Информация по введению препарата изложена в листовке-вкладыше, которая прилагается к препарату на фармацевтическом предприятии.
2. Перед тем, как начать инфузионную терапию, убедитесь, что вы совершенно ясно представляете себе, как функционирует инфузионная система Surefuser™ +.
3. Мы рекомендуем использовать шприцы с люэровским наконечником.

##### 2) Заполнение инфузионной системы Surefuser™ + лекарственным препаратом (см. Рис. 1-3 ниже).

1. Все процедуры должны выполняться в асептических условиях.
2. Заполните Surefuser™ + лекарственным препаратом. Полностью удалите из него все пузырьки воздуха.
3. Если используется шприц с иглой, отсоедините иглу от шприца.
4. Убедитесь в том, что зажим Роберта наложен правильно.
5. Удалите колпачок с порта, сохраняя его для последующего использования, и заполните резервуар препаратом через порт. Процедура заполнения должна проводиться в соответствии с инструкцией: поместите поршень шприца на твердую поверхность и возьмитесь обеими руками за шприц для надежного захвата. При медленном нажатии цилиндра шприца вниз жидкость поступает в баллонный резервуар. Давление должно прилагаться только к шприцу, оказывать давление на систему Surefuser™ + нельзя. Убедитесь в том, что на участке порта герметичность не нарушена, и резервуар баллона не поврежден. Во время процедуры заполнения рекомендуется пользоваться фильтром. Убедитесь, что во время заполнения шприц не отсоединился от порта. (См. Рис. 2).
6. Когда резервуар баллона будет заполнен жидкостью в нужном объеме, отсоедините шприц и закройте порт ранее снятым запирающим колпачком.
7. Держите фильтр инфузионной системы так, чтобы сторона пациента была обращена вверх. Снимите зажим Роберта на инфузионной системе, чтобы система заполнилась раствором. После того, как зажим Роберта будет снят, жидкость автоматически потечет по системе. Нет необходимости удалять весь воздух, находящийся за фильтром, так как он не сможет проникнуть в часть системы, соединенную с пациентом.
8. Если жидкость не течет по системе, постучите по корпусу пальцем, чтобы удалить воздух.
9. Заполнение считается законченным, когда все пузырьки воздуха из инфузионной системы удалены, и жидкость начинает вытекать из коннектора.
10. После окончания заполнения закройте инфузионную систему при помощи зажима Роберта и замените колпачок на закрывающий колпачок.
11. При необходимости, внесите в формуляр пациента требуемую информацию и прикрепите формуляр к протектору.
12. Инфузию следует начинать как можно быстрее после того, как баллон будет наполнен.

##### 3) Введение препарата

1. Убедитесь в том, что в инфузионной системе нет пузырьков воздуха, а затем присоедините коннектор к линии пациента.
2. Чтобы надежно присоединить корпус к коже пациента, используйте лейкопластырь или аналогичные средства.  
**Примечание:** если корпус (регулирование потока) будет неплотно прилегать к коже пациента, скорость введения препарата может отличаться от желаемой.
3. Снимите зажим Роберта и начните инфузионное введение лекарственного препарата.
4. Шкала на корпусе баллона указывает лишь на количество жидкости в баллоне.

Рис. 1 Устройство

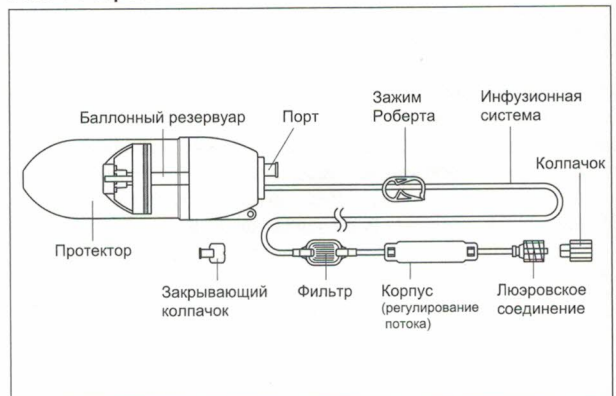


Рис. 2 Метод работы

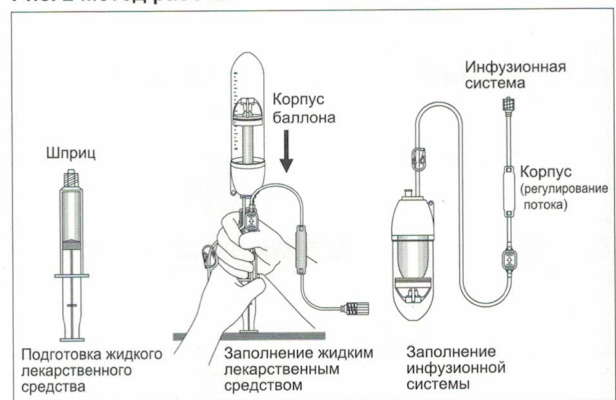


Рис. 3 Фильтр инфузионной системы



\* Пожалуйста, учтите, что форма деталей может меняться.



## Меры предосторожности

- 1) Это устройство только для одноразового использования, которое нельзя подвергать повторной стерилизации. Сразу же после использования систему следует выбросить в отходы.  
\* Повторное использование или обработка одноразового прибора может привести к заражению и неправильному функционированию прибора или нарушению структурной целостности прибора.
- 2) Никогда не заливаете в баллонный резервуар больше жидкости, чем предусмотрено инструкцией, так как это может привести к разрыву баллонного резервуара.
- 3) Медленно наполните Surefuser™+, удерживая его вертикально обеими руками.
- 4) Не растягивайте чрезмерно инфузионную систему, это может привести к утечке лекарства или разрыву системы.
- 5) Воздух, находящийся между баллоном и фильтром, удаляется при помощи фильтра.
- 6) Если в инфузионную систему попадает воздух, жидкость может не течь, когда зажим Роберта будет снят.
- 7) Убедитесь в том, что нет изгибов и перекручиваний инфузионной системы или присоединенного катетера. Изгибы и перекручивания могут привести к колебаниям скорости инфузии.
- 8) После того, как резервуар баллона будет наполнен, немедленно начинайте использование.
- 9) Скорость инфузии будет варьировать в зависимости от изменения вязкости лекарственного средства, температуры, а также артериального давления. Следует учитывать эти факторы при использовании системы Surefuser™+.
- 10) Заданная скорость инфузии для системы Surefuser™+ рассчитывается при пропуске через корпус (регулирование потока) физиологического раствора при температуре 32°C (температура поверхности кожи). Для поддержания постоянной вязкости лекарственного средства корпус должен быть плотно присоединен к коже пациента с использованием лейкопластыря или аналогичных средств. Точность скорости инфузии составляет ±10%.
- 11) Для расчета заданной продолжительности заполнения системы Surefuser™+ используется физиологический раствор при нормальной температуре. Дополнительное время для заполнения может понадобиться, если лекарственный препарат имеет высокую вязкость, или в случае использования системы Surefuser™+ при низких температурах.
- 12) Перед тем, как наложить зажим Роберта, убедитесь, что инфузионная система находится в середине зажима Роберта. Если зажим на инфузионной системе будет наложен неправильно, протекание по ней лекарственного препарата не будет остановлено.

- 13) Лекарственные препараты на масляной основе, такие как этиловый эфир йодированной жирной кислоты макового масла и т.п., а также этопозид могут послужить причиной разрыва баллонного резервуара и не должны использоваться в системе Surefuser™+.
- 14) Не используйте препараты, содержащие спирт, для дезинфекции фильтра. Это может нарушить его гидрофобное свойство и приведет к возникновению утечки.
- 15) Во время использования системы постоянно следите за состоянием Surefuser™+ и инфузионной системы, чтобы не допустить сгущения крови или утечки. Особенно внимательно проверяйте каждый соединительный элемент системы на предмет повреждения, утечки или слабого контакта.
- 16) Использование лекарственных препаратов в форме жировых эмульсий может привести к засорению фильтра инфузионной системы, поэтому следует избегать применения таких препаратов.
- 17) Инструкция по использованию препарата и дозированию содержится в листке-вкладыше, прилагаемом к препарату на фармацевтическом предприятии.
- 18) При обнаружении каких-либо нарушений, например трещины в баллонном резервуаре, протекания лекарственного препарата в протектор и т.п. немедленно прекратить использование системы.
- 19) Никогда не используйте систему при обнаружении поврежденной упаковки, случившееся в процессе транспортировки, хранения или манипуляций в вашем учреждении.
- 20) Применение некоторых лекарственных препаратов может ослаблять места соединения частей системы или нарушать их целостность (например, воздействие спирта на части системы в местах их соединений может привести к образованию трещин).
- 21) Храните систему в сухом, прохладном месте, избегая воздействия прямых солнечных лучей и чрезмерной влажности.

## Гарантия

- 1) Система Surefuser™+ производится под строгим контролем качества, поэтому качество гарантировано. Однако мы не несем ответственности за нанесение вреда пациенту или любому другому лицу, а также за повреждение любого объекта, случившееся в процессе транспортировки, хранения или манипуляций в вашем учреждении.
- 2) Если пациенту или любому другому лицу причинен вред, а также в случае повреждения любого объекта при использовании системы Surefuser™+, мы не несем ответственности за повреждения, кроме случаев, когда наша вина будет совершенно точно установлена.
- 3) Если пациенту или любому другому лицу причинен вред, а также в случае повреждения любого объекта при повторном использовании системы Surefuser™+, мы не несем ответственности за повреждения любого характера.
- 4) Мы не будем нести ответственность за какое-либо нанесение вреда или ущерба, случившееся в результате использования системы Surefuser™+ после даты истечения срока хранения, указанной на упаковке.

## Рабочие характеристики Surefuser™+

Модели объемом 50 мл						
Наименование изделия	Номинальный объем	Максимальный объем заполнения	Время инфузии	Скорость потока	Допустимое отклонение	Остаточный объем
SFS-050HRP	50 мл	55 мл	5 часов	10 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0512HRP	50 мл	55 мл	12 часов	4,2 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0501DP	50 мл	55 мл	1 день	2,1 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0502DP	50 мл	55 мл	2 дня	1,0 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0503DP	50 мл	55 мл	3 дня	0,7 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0505DP	50 мл	55 мл	5 дня	0,4 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0501WP	50 мл	55 мл	1 неделя	0,3 мл/час	±10 %	1,42 мл
Модели объемом 100 мл						
Наименование изделия	Номинальный объем	Максимальный объем заполнения	Время инфузии	Скорость потока	Допустимое отклонение	Остаточный объем
SFS-1030MP	100 мл	110 мл	0,5 час	200 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1001HRP	100 мл	110 мл	1 час	100 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1005HRP	100 мл	110 мл	5 часов	20 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1012HRP	100 мл	110 мл	12 часов	8,3 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1001DP	100 мл	110 мл	1 день	4,2 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1036HRP	100 мл	110 мл	1,5 дня	2,8 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1002DP	100 мл	110 мл	2 дня	2,1 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1003DP	100 мл	110 мл	3 дня	1,4 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1005DP	100 мл	110 мл	5 дня	0,8 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1001WP	100 мл	110 мл	1 неделя	0,6 мл/час	±10 %	1,52 мл
Модели объемом 250 мл						
Наименование изделия	Номинальный объем	Максимальный объем заполнения	Время инфузии	Скорость потока	Допустимое отклонение	Остаточный объем
SFS-250-25P	250 мл	275 мл	1 час	250 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-125-25P	250 мл	275 мл	2 часов	125 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-62,5-25P	250 мл	275 мл	4 часов	62,5 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-10-25P	250 мл	275 мл	1 день	10 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-5-25P	250 мл	275 мл	2 дня	5 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-3,5-25P	250 мл	275 мл	3 дня	3,5 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-2-25P	250 мл	275 мл	5 дня	2,0 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-1,5-25P	250 мл	275 мл	1 неделя	1,5 мл/час	±10 %	3,61 мл

Длина трубки:  
Все типы: 900 мм

- 100% объема наполнения
- Данные объема расхода указаны при условии использования корпуса (регулирование потока) и температуре физиологического раствора 32°C (температура поверхности кожи).

## Символы, используемые для маркировки

	Не использовать повторно
	Предостережение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Срок годности
	Номер партии
	Производитель
	Номер для ссылок
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Хрупкий, обращаться с осторожностью
	Не следует использовать, если целостность упаковки нарушена

**NIPRO CORPORATION**  
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,  
Osaka 531-8510, JAPAN

**NIPRO MEDICAL EUROPE**  
Blokhuisstraat 42,  
2800 Mechelen, BELGIUM

**NIPRO MEDICAL CORPORATION**  
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]  
**NIPRO AUSTRALIA PTY LTD**  
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,  
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]  
**NIPRO MALAYSIA SDN BHD**  
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,  
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,  
Selangor, MALAYSIA