

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения «Система универсальная медицинская трансфузионно-инфузионная УМС-1-1 однократного применения»

Система универсальная медицинская трансфузионно-инфузионная УМС-1-1 однократного применения предназначена для внутривенного введения крови и ее компонентов, кровезаменителей, растворов и других трансфузионных сред из стеклянных и полимерных емкостей с одновременным введением разрешенных к внутривенному применению лекарственных препаратов.

Система разработана на СП «Фребор» ООО и выпускается по ТУ 64-05838972-5-93 с 15 августа 1993 года. В ее конструктивных решениях учтены требования ГОСТ 25047 и ИСО 8536-4.

Основные технические характеристики. Прозрачная полужесткая камера капельная системы обеспечивает надежный визуальный контроль за уровнем жидкости и каплепадением. Камера капельная имеет встроенный фильтрующий элемент и совмещена с полимерной двухканальной иглой, острие которой позволяет легко проходить в резиновую пробку бутылки или в штуцер полимерного контейнера с трансфузионной средой и обеспечивая полное их опорожнение. Один канал полимерной иглы служит для пропускания переливаемой жидкости а второй – для впуска воздуха. Воздушный канал снабжен фторопластовой мембраной с пористостью высокоэффективной для скорости переливания и исключающей бактериальную контаминацию. Конусообразный фильтр системы обеспечивает удаление микрочастиц размером более 175 мкр с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1л консервированной крови 10-14-дневного срока хранения. Конструкция каплеобразующего элемента обеспечивает образование 20 капель из (1,0+-0,1) мл дистиллированной воды при скорости потока (50+-) капель в минуту. На трубке системы имеются роликовый зажим для регулировки скорости подачи трансфузионных сред и встроенная полисопленовая муфта для ввода инъекций, самозатягиваемость которой соответствует требованиям установленным ГОСТ 25047-87.

Система комплектуется иглами инъекционными однократного применения с соединением «Луер» диаметром 0,8 мм или 1,2 мм по заявке потребителей. Инъекционная игла обеспечивает легкую венепункцию. Соединение трубки с камерой капельной и муфтой клеевое – смесью тетрагидрофурана и метилэтилкетона в пропорции 95/5 %.

Принцип действия. После визуальной проверки целостности потребительской тары и срока годности, систему извлекают из тары и на трубке закрывают роликовый зажим. Снимается колпачок с иглы двухканальной и она вводится в до упора в пробку бутылки или в штуцер контейнера. Периодически надавливая на корпус камеры капельной, заполняют ее до погружения фильтра в трансфузионную среду. Бутылку (контейнер) закрепляют в штативе. Снимается колпачок с иглы инъекционной, плавно отпускается роликовый зажим и трубка системы заполняется жидкостью до появления капли из иглы инъекционной. Закрываются зажим и игла инъекционная. Обрабатывается антисептиком место венепункции. При трансфузии из бутылки клапан воздуховода должен быть открыт, при переливании из контейнера – клапан не открывать. Роликовым зажимом устанавливается необходимая скорость переливания жидкости.

Используемые материалы для производства системы

№ п/п	Наименование сырья, материалов	Наименование детали
1.	Полиэтилен высокого давления 15803-020 ГОСТ 16337-77	Колпачок иглы двухканальной
2.	Полиэтилен низкого давления 277-73 ГОСТ 16338-85	Корпус зажима, ролик, клапан иглы
3.	Сополимер Terlax 2802 прозрачный, пластик ABC Terluran GP 22 (фирма BASF, фирма Pharmaplan - Германия)	Игла двухканальная
4.	Каплен 01030, 01060 ТУ 2211-015-00203521-99 БАЛЕН 01130 ТУ 2211- 074 - 05766563	Фильтр крови, переходник «Луер- Луер»
5.	Пластикат поливинилхлоридный гранулированный медицинский ТУ РБ 05838972.009-98	Камера капельная, трубка
6.	Поливинилхлорид суспензионный ПВХ-С-7059-М ГОСТ 14332, Виннолит Н 70 DF AOF (фирма Vinnolit GmbH - Германия).	Трубка ПВХ
7.	Поливинилхлорид суспензионный ПВХ-С-5868-ПЖ ГОСТ 14332, Виннолит Н 70 DF AOF (фирма Vinnolit GmbH - Германия).	Камера капельная
8.	Масло эпоксидированное Drapex 39 (фирма Pharmaplan, Германия).	Камера капельная, трубка ПВХ
9.	Пластификатор Hexamoll Dinch – (фирма BASF- Германия, фирма Pharmaplan, Германия).	Камера капельная, трубка ПВХ
10.	Стабилизатор Mark CZ 11 (фирма Pharmaplan, Германия).	Трубка ПВХ
11.	Стабилизатор Mark CZ 122 (фирма Pharmaplan, Германия).	Камера капельная
12.	Смазка Marklub 280 (фирма Pharmaplan, Германия).	Камера капельная, трубка ПВХ
13.	Муфта инъекционная (фирма «Seal Line SPA»- Италия)	Узел ввода инъекций
14.	Пленки из фторопласта-4 пористые фильтровальные ТУ 6-05-1712-83	Мембрана воздушного канала
15.	Игла инъекционная «Луер» (фирма «Mifam» - Польша) ISO 7864	
16.	Краситель «Мастербач» (фирма „Finke GmbH“- Германия)	Ролик зажима
17.	Тетрагидрофуран (фирма Pharmaplan-Германия)	Соединение узлов системы
18.	Метилэтилкетон (фирма Pharmaplan-Германия)	Соединение узлов системы
19.	Бумага газопроницаемая БГС-60, БГС-60А ТУ 5434-089-00279545-2001	Потребительская тара



20.	Пленка полиамид-полиолефиновая соэкструзионная (Полиформ-5) ТУ 2245-003-49355826-2002, пленка термоформуемая (фирма Wipac-Финляндия)	Потребительская тара
-----	--	----------------------

Системы УМС-1-1 стерилизуются окисью этилена ГОСТ 7568-88

Срок годности систем – 3 года с даты изготовления.

Поставляется на рынки Республики Беларусь, Российской Федерации и Республики Азербайджан.



В.И.Бургун

УТВЕРЖДАЮ

Директор СП «ФреБор» ООО



В.И. Вургун

12 2006г

**Система универсальная медицинская
трансфузионно-инфузионная УМС-1-1
однократного применения
ТУ 64- 05838972-5-93**

**Инструкция по применению
05838972.03У-2007**

Зам. директора по техническим
вопросам СП «ФреБор» ООО

Г.Л. Комар

« 19 » 12 2006 г.

Руководитель службы контроля
качества СП «ФреБор» ООО

Е.Н. Лебецкая

« 19 » 12 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
системы универсальной медицинской трансфузионно-
инфузионной УМС-1-1 однократного применения
ТУ 64-05838972-5-93

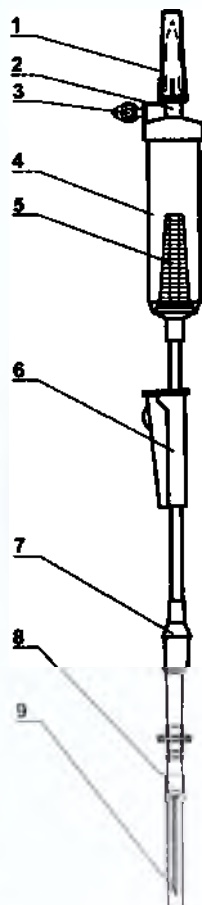
НАЗНАЧЕНИЕ: Система универсальная медицинская трансфузионно-инфузионная УМС-1-1 однократного применения предназначена для внутривенного введения крови и ее компонентов, кровезаменителей, растворов и других трансфузионных сред из стеклянных и полимерных емкостей с одновременным введением разрешенных к внутривенному применению лекарственных препаратов.

**ФОРМА
ВЫПУСКА:** Детали системы изготовлены из полимерных и латексных материалов, выдержавших токсикологические испытания в установленном порядке и рекомендованных для применения в медицинских изделиях. Система выпускается в потребительской таре, состоящей из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой.

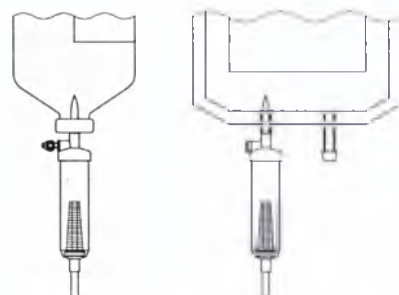
Система стерильна, апирогенна, нетоксична.

Срок годности – 3 года.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:



1. Проверьте целостность потребительской тары и срок годности системы.
2. Вскройте потребительскую тару и извлеките систему.
3. Закройте зажим 6.
4. Снимите колпачок 1 с иглы полимерной 2.
5. Введите иглу полимерную 2 до упора в пробку бутылки или в штучек контейнера.
6. Переверните бутылку или контейнер и закрепите на штативе.
7. Периодически надавливая на корпус капельницы 4, заполните ее до погружения фильтра 5 в трансфузионную среду.



8. Снимите колпачок 9 с иглы инъекционной 8 и плавно отпуская зажим 6, заполните систему жидкостью до полного вытеснения воздуха из системы и появления капли из иглы инъекционной.
9. Закройте зажим 6 и наденьте колпачок на иглу инъекционную. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха в трубке системы.
10. ПРИ ТРАНСФУЗИИ:
 - из бутылки необходимо клапан 3 ОТКРЫТЬ для поступления воздуха в бутылку;
 - из контейнера – клапан 3 НЕ ОТКРЫВАТЬ.
11. Обработайте место венепункции спиртом, йодом или другим антисептиком.
12. Снимите колпачок с иглы инъекционной и произведите венепункцию.
13. Скорость переливания регулируйте зажимом 6.
14. Вводите дополнительные лекарственные средства только через инъекционный узел 7, применяя иглы диаметром не более 0,8 мм.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары.

В случае обнаружения дефектов или производственного брака обращаться по телефону +375 17773-42-65.

Разработал:

Начальник производственно-технологического
отдела СП "ФреБор" ООО

 М.М. Колончук

«19» 12 2006г.

