

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор  
ООО «Научно-производственное об-  
щество «Сибирские медицинские



Ж. Х. Эпоян

2014 г.

Инструкция по применению  
Система инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014

СМТ.81136323.ИП.

2014г.

ФОРМАТ А4

|              |               |              |              |              |
|--------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| Име. № подл. | Подп. и дата. | Б. и. инв. № | Име. № дубл. | Подп. и с... |
|              |               |              |              |              |

### 1.Наименование медицинского изделия

Система инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014.

### 2. Производитель медицинского изделия

ООО НПО «СМТ», Россия, 633011 Новосибирская область, г. Бердск,  
Промышленный переулок, 2а; prosmt@mail.ru.

### 3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяется на инфузионные системы с принадлежностями, предназначены для внутривенного введения пациенту инфузионных растворов.

Показания:

- вливание жидких препаратов и растворов в кровь организма человека.

Противопоказания:

- инфекция кожи в области пункции

Условия применения:

Устройство используется/применяется в условиях больниц, клиник, в службе скорой помощи, в полевых условиях.

Использование/применение системы не оказывает побочных действий.

|                  |             |                 |              |             |                                                                                                |               |             |
|------------------|-------------|-----------------|--------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|
|                  |             |                 |              |             | <b>СМТ.81136323.ИП.</b>                                                                        |               |             |
| <i>Изм.</i>      | <i>Лист</i> | <i>№ докум.</i> | <i>Подп.</i> | <i>Дата</i> |                                                                                                |               |             |
| <i>Разраб.</i>   | Борискин    |                 |              |             | Инфузионные системы с принадлежностями<br>по ТУ 9444-007-81136323-2014<br><br>СМТ.81136323.ИП. | <i>Лит.</i>   | <i>Лист</i> |
| <i>Пров.</i>     | Аришкова    |                 |              |             |                                                                                                | А             | 2           |
| <i>Нач. отд.</i> | Курбатов    |                 |              |             |                                                                                                |               | 10          |
| <i>Н.контр.</i>  | Войченко    |                 |              |             |                                                                                                | ООО НПО «СМТ» |             |
| <i>Утв.</i>      | Желонкин    |                 |              |             |                                                                                                |               |             |

Копировал

Формат А4

#### 4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Устройство подключается через инъекционную иглу к стеклянной бутылке или полимерному контейнеру, в вертикальном положении с кровезаменителей или инфузионным раствором, под действием гравитации, раствор проходит через устройство, роликовый зажим позволяет фиксировать скорость инфузии.

#### 5. Способ применения

Перед применением необходимо проверить срок годности и целостность потребительской тары, закрыть роликовый зажим, ввести инъекционную иглу системы в полимерный контейнер (стеклянную бутылку). Далее заполнить капельницу до половины и открыть зажим и выпустить воздух, закрыть зажим. После проведения венопункци, зажимом установить необходимую скорость потока.

#### 6. Техническое описание медицинского изделия

Основные размеры системы соответствуют указанным на рисунке Приложения Б.

Вид климатического исполнения системы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Диаметр иглы инъекционной – 1,2 мм, с допустимым отклонением не более  $\pm 0,06$  мм.

Соединение типа Луер-Лок.

Комплектность системы должна соответствовать таблице 1.

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

**СМТ.81136323.ИП.**

Лист  
3

Копировал

Формат А4

Таблица 1.

| Наименование                     | Количество, шт. |
|----------------------------------|-----------------|
| 1. Система инфузионная ПР 23-05: | 1               |
| 1.1. Игла полимерная совмещенная | 1               |
| 1.2. Колпачок                    |                 |
| 1.3. Капельница                  |                 |
| 1.4. Фильтр                      |                 |
| 1.5. Трубка                      |                 |
| 1.6. Зажим (корпус, ролик)       |                 |
| 1.7. Узел инъекционный           |                 |
| 1.8. Головка с конусом           |                 |
| 1.9. Заглушка                    |                 |
| 1.10. Фильтр воздушный           |                 |
| Эксплуатационная документация    |                 |
| Инструкция по применению         | 1               |

### 7. Требования безопасности.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать при поврежденной упаковке.

### 8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |
|      |      |          |       |      |

СМТ.81136323.ИП.

Лист

4

Копировал

Формат А4

## 9. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11135-2000. Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится так же в соответствии ГОСТ Р ИСО 11135-2000.

## 10. Перечень нормативных документов

Данное медицинское изделие соответствует требованиям ТУ 9444-007-81136323-2014, ГОСТ 25047-87, ГОСТ ISO 7864-2011 и изготавливается по конструкторской документации СМТ.81136323.001, СМТ.81136323.ИП.

## 11. Маркировка, упаковка, условия транспортирования

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование изделия;
- метод стерилизации;
- символ «Не использовать повторно»;
- обозначение настоящих технических условий;
- способ применения;
- надпись «Стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- надпись «Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки»;
- информация по утилизации;
- номер партии, с указанием слова «ПАРТИЯ»;

|     |      |          |       |      |                  |      |
|-----|------|----------|-------|------|------------------|------|
|     |      |          |       |      | СМТ.81136323.ИП. | Лист |
|     |      |          |       |      |                  | 5    |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                  |      |

Копировал

Формат А4

- надпись «Годен до» (месяц, год гарантийного срока годности).

Допускается нанесение информации с помощью соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.

Маркировка потребительской тары устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.

Игла должна быть упакована в индивидуальную тару, состоящая из материала упаковочного бумажно-пленочного марки «ВОМ» для стерилизации производства Торунского завода перевязочных материалов А.О. «TZMO s.a.»(Польша) и вложена в основную потребительскую упаковку.

Игла должна иметь следующую информацию на маркировке:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;
- номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм;
- номер партии изделия;
- слово «СТЕРИЛЬНО»;
- слова «годен до ...» (месяц и две последние цифры года)
- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением;

Допускается нанесение информации с помощью соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

В каждую транспортную тару с устройством вложен упаковочный лист, выполненный типографским способом. Упаковочный лист, включающий в себя следующую информацию:

- наименование, адрес, телефон, факс, товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

**СМТ.81136323.ИП.**

Лист

6

Копировал

Формат А4

- номер партии;
- количество изделий;
- фамилия или номер упаковщика;
- дата упаковывания.

Допускается нанесение информации с помощью соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.

На каждую транспортную тару наклеен бумажный ярлык, выполненный типографским способом. Ярлык включает в себя следующую информацию:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, адрес, телефон, факс, товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- количество изделий;
- надпись "Стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично"
- надпись «Годен до» (месяц, год гарантийного срока годности);
- штамп ОТК (ОКК);
- масса брутто.
- надпись «Хранить в сухом отапливаемом помещении при температуре от 5 до 40 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов, в местах, защищённых от солнечного света и агрессивных сред».

Допускается нанесение информации с помощью соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.

На каждом ящике с системами нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Верх» по ГОСТ 14192.

|     |      |          |       |      |                  |      |
|-----|------|----------|-------|------|------------------|------|
|     |      |          |       |      | СМТ.81136323.ИП. | Лист |
|     |      |          |       |      |                  | 7    |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                  |      |

Копировал

Формат А4

Каждое устройство вложено в потребительскую упаковку, состоящую из ячейки - пленка полимерная и крышка - бумага для упаковывания медицинских изделий.

Устройства в потребительской упаковке в количестве, кратном 5, уложены в групповую упаковку.

Устройства в групповой упаковке уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9481 или ГОСТ 13841.

Ящик оклеен лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251. Масса ящика брутто не более 15 кг.

Вид климатического исполнения системы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Устройство в транспортной таре обладает вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах:

- вибрационные нагрузки в диапазоне частот  $10 \div 55$  Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;

- ударные нагрузки с пиковым ударным ускорением  $100 \text{ м/с}^2$  и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Устройство в транспортной таре устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур системы в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч. Устройства в упаковке завода-изготовителя хранятся на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1, условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

|     |      |          |       |      |                  |      |
|-----|------|----------|-------|------|------------------|------|
|     |      |          |       |      | СМТ.81136323.ИП. | Лист |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                  | 8    |

Копировал

Формат А4

## 12. Гарантийные обязательства.

Завод-изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности – 5 лет со дня стерилизации.

## 13. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности составляет 5 лет.

## 14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

## 15. Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:

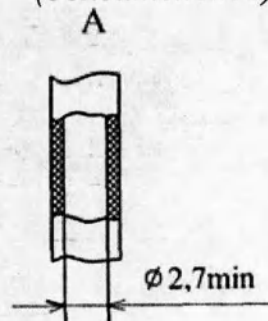
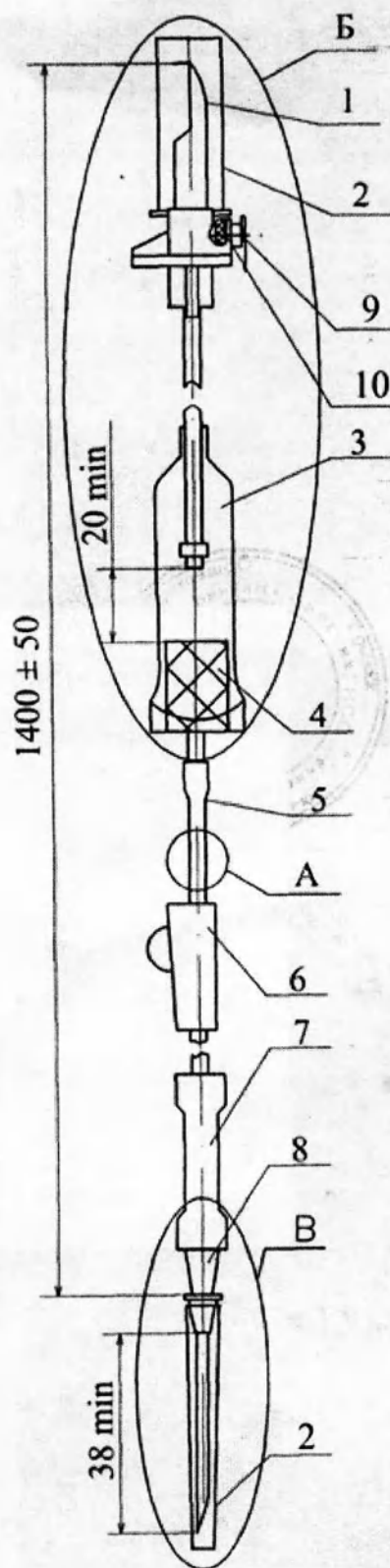
ООО НПО «СМТ», 633011 Новосибирская область, г. Бердск, Промышленный переулок, 2а; [nposmt@mail.ru](mailto:nposmt@mail.ru).

|     |      |          |       |      |                  |      |
|-----|------|----------|-------|------|------------------|------|
|     |      |          |       |      | СМТ.81136323.ИП. | Лист |
|     |      |          |       |      |                  | 9    |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                  |      |

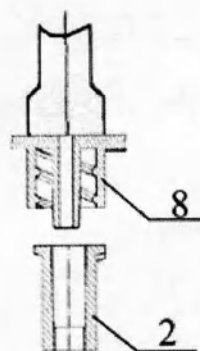
Копировал

Формат А4

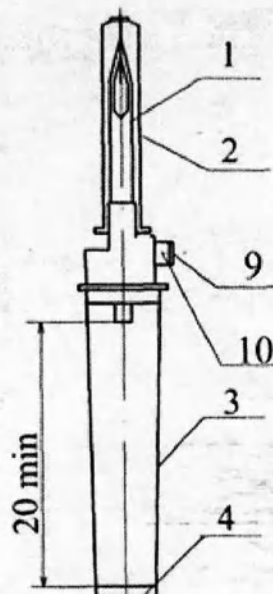
# Приложение Б (обязательное)



В вариант



Б вариант



1. Игла полимерная совмещенная;
2. Колпачок;
3. Капельница;
4. Фильтр;
5. Трубка;
6. Зажим (корпус, ролик);
7. Узел инъекционный;
8. Головка с конусом;
9. Заглушка;
10. Фильтр воздушный.

\*Размеры для справок

СМТ.81136323.ИП.

Лист

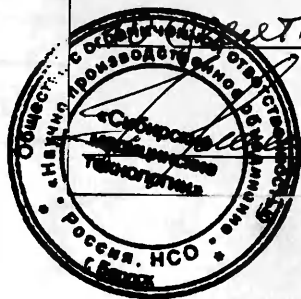
10

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

В документе пронумеровано,  
прошнуровано и скреплено печатью



6) листа(ов)