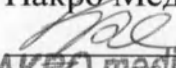


исправлено

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Пакро Медикал ГбР


Пакро Медикал ГбР Крёкер П.Я.
2012 г.
Am Sophienhof 21
52382 Niederzier
GERMANY

Руководство по эксплуатации

систем инфузионных для однократного применения с пластиковыми и
металлическими иглами

2012

1. Описание и работа изделия.....	стр.3
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.2.1 Стерильность	стр.3
1.3. Маркировка.....	стр. 3-4
1.4. Упаковка.....	стр.4
2. Показания к применению.....	стр.4
3. Противопоказания к применению.....	стр.4
4. Способ применения.....	стр.4
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.4
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.4
4.3. Использование изделия.....	стр.4
5. Техническое обслуживание.....	стр.4
6. Хранение.....	стр.4-5
6.1. Условия Хранения.....	стр.4
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.5
7. Транспортирование.....	стр.5
8. Утилизация.....	стр.5

Настоящие руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики к системам инфузионным (далее системы) для однократного применения с пластиковыми и металлическими иглами, предназначенных для одноразового использования в медицинской практике, для вливания растворов.

1) Описание и работа изделия

1.1) Назначение

Системы инфузионные для однократного применения с пластиковыми и металлическими иглами предназначены для внутривенного вливания инфузионных растворов из стеклянных и полимерных емкостей.

1.2) Основные технические характеристики

Системы классифицируются по иглам для соединения с флаконом (пакетом):

- 1) системы для переливания из полимерных контейнеров (с пластиковой иглой);
- 2) системы для переливания из полимерных контейнеров, так и из стеклянных флаконов (с металлической иглой).

Игла для забора раствора пластмассовая из АБС-пластика, игла заборная и инъекционная металлическая из высококачественной медицинской стали 0Cr18Ni9.

Полужёсткая прозрачная капельница из ПВХ, оснащённая жидкостным фильтром из АБС-пластика.

Воздушный фильтр из ПВХ.

Прозрачная магистральная трубка из ПВХ обеспечивает контроль вливания.

Регулятор расхода роликового типа из АБС-пластика, позволяющий плавно регулировать вливание растворов.

Инъекционный узел повышенной плотности из синтетического каучука.

Заборная игла и игла инъекционная закрыты колпачками из полиэтилена.

1.2.1) Стерильность

Содержимое упаковки стерильно.

1.3) Маркировка

1.3.1) На потребительской таре нанесены:

Наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

Наименование и обозначения вида системы;

Надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;

Надпись: «Стерильно внутри» или эквивалент;

Надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»;

Номер партии;

Надпись: «Годен до _____»;

Текст руководства по эксплуатации или текст раздела «Способ применения» из руководства по эксплуатации, или рисунки, отражающие порядок работы с изделием;

Надпись: «Не принимать при нарушении целостности потребительской тары»;

1.3.2) На упаковочном листе указаны:

Наименование предприятия изготовителя;

Наименование и обозначение вида системы;

Номер партии;

Число изделий.

1.3.3) На ящике из гофрированного картона указаны:

Наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

Наименование и обозначения вида системы;

Надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;

Число изделий;

Надпись: «Годен до _____»;

Номер партии;

Надпись: «Стерильно внутри» или эквивалент, «Апирогенно», «Нетоксично»;

Вид стерилизации;

Надпись: «Хранить при температуре от 4 до 40 °С».

1.4) Упаковка

Системы в потребительской таре в количестве 25 шт. должны быть упакованы в основную тару (пакет). Пакет должен быть заварен.

Допускается по согласованию с потребителем не упаковывать устройства в потребительской таре в основную тару.

Системы в основной или потребительской таре должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9481, ГОСТ 13511, ГОСТ 13513, ГОСТ 13516 и ГОСТ 22852. В каждый ящик вкладывается упаковочный лист.

В ящик с системами 400 шт., упакованными в потребительскую тару, на которую нанесены рисунки, отражающие порядок работы с изделием, должен быть вложен бумажный лист с текстом инструкции по применению или текстом раздела «Способ применения» из инструкции по применению (1 шт. на 10 систем). Ящик должен быть оклеен клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459.

Для отправки в районы Крайнего Севера и приравненным к ним местности, а так же для длительного, многоярусного хранения упаковка должна соответствовать ГОСТ 15846.

2) Показания к применению

Для внутривенного вливания инфузионных растворов.

3) Противопоказания к применению

Системы не имеют противопоказания к применению.

4) Способ применения

4.1) Эксплуатационные ограничения

- Не использовать при нарушении целостности упаковки
- Не использовать при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.
- Не использовать при повреждении контакта между отдельными элементами системы
- Не используйте данный набор для крови и для кровяных компонентов

4.2) Подготовка изделия к использованию

- Снимается защитная упаковка
- Закрывается регулятор скорости течения.

4.3) Способ применения

- Воткните заборную иглу в контейнер с жидкостью.
- Откройте регулятор скорости течения и удалите воздух из системы заполнив раствором.
- Закройте регулятор скорости течения.
- Введите инъекционную иглу в вену.
- Установите скорость течения жидкости в системе.

5) Техническое обслуживание

Системы являются одноразовым и не подлежат техническому обслуживанию, после использования утилизируется.

6) Хранение

Условия хранения устройств в упаковке предприятия-изготовителя – группа 1 по ГОСТ 15150. При хранении ящики с системами должны быть уложены по высоте, обеспечивающих их целостность.

6.1) Условия хранения

- Хранить при температуре от 4 до 40 °С.
- Предохраняйте системы от прямых солнечных лучей, от высоких и низких температур.
- Храните в сухом месте.
- Системы одноразовые, после использования необходимо выбросить в соответствующий контейнер.

6.2) Гарантийные сроки

- Изготовитель гарантирует соответствие систем требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок хранения – 3 года со времени стерилизации.

7) Транспортирование

- Системы в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.
- Устройства транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

8) Утилизация

Системы - одноразовые, после использования системы подлежат утилизации в установленном порядке.



Итого: 1000 шт.

Всего: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Итого: 1000 шт.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 5 (12876) листа (ов)
Генеральный директор
Пакро Медикал ГбР *Kae* П. Я. Крекер

PAKRO medical GbR
Am Schinkel 21
52382 Niederzier
GERMANY