



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕДИПЛАСТ»
С.Е. Комягин



Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-001-40945934-2019 в вариантах исполнения:

Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/1 (без защиты от света и в светозащитном исполнении)

Инструкция по применению

(для потребителя)

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/1 (без защиты от света и в светозащитном исполнении) (далее – устройство), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой – 1 шт.;
2. Трубка – 1 шт.;
3. Роликовый регулятор скорости потока – 1 шт.;
4. Инъекционный узел – 1 шт. (при необходимости);
5. У-порт – 1 шт. (при необходимости);
6. Коннектор типа «Луер» – 1 шт.;
7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости);
8. Инъекционная игла, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057, или «Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10905, или «Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12355, или «Бектон, Дикинсон энд Компани», США, РУ № ФСЗ 2011/11156, или «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975, или «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 – не более 5 шт. (при необходимости);
9. Удлинительная магистраль – 1 шт. (при необходимости);
10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПЛАСТ» (ООО «МЕДИПЛАСТ»)

196641, г. Санкт- Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, оф.6.

Тел: +79533551330, e-mail: mediplast.st.petersburg@gmail.com

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Устройства предназначены для внутривенного введения больному кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных и полимерных емкостей.

Область применения – трансфузиология

Изделие предназначено для использования квалифицированным (обученным) медицинским персоналом.

Потенциальные потребители – медицинские организации, осуществляющие процедуры внутривенного вливания инфузионных растворов в кровь организма человека и животного.

Условия применения – клиники, больницы, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

4.1. Показания к применению:

- Инфузия жидкостей, таких как парентеральное питание, а также введение других лекарственных препаратов.
- Поддержка гидратации и/или правильной дегидратации у пациентов, которые не в состоянии перорально принимать достаточный объем жидкости

4.2 Противопоказания к применению:

- Введение жидкостей высокой вязкости.
- Не использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо используемому материалу.

4.3 Возможные побочный действия

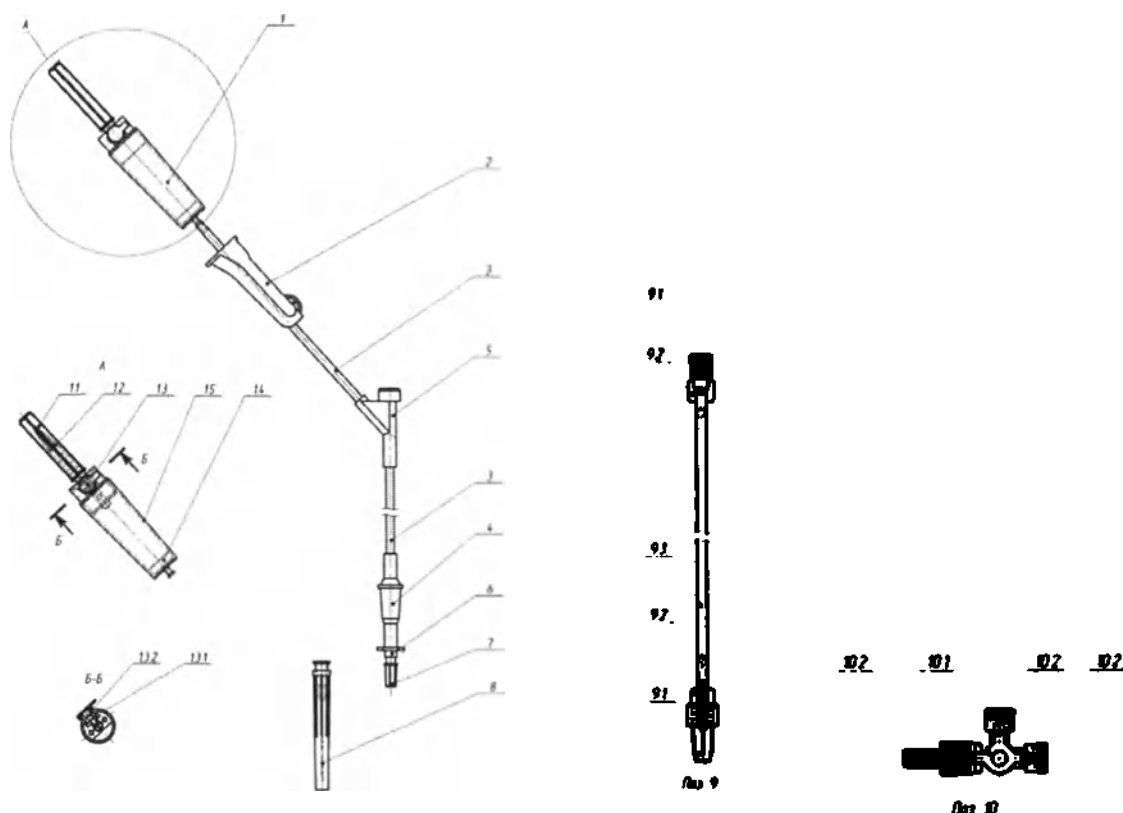
Воздушная эмболия, возникающая в результате: всасывания воздуха в открытые вены с низким центральным венозным давлением; нарушения герметичности или недостаточного наполнения системы в связи с нарушением методики проведения инфузии.

Нарушения скорости вливания растворов, что становится причиной перегрузки сердца, повреждения целостности эндотелия сосудов, гидратации (отека мозга и легких).

4.4 Принцип действия:

Раствор из полимерных емкостей или стеклянных флаконов под воздействием силы тяжести поступает в капельно-фильтрующий узел через интегрированную полимерную иглу, далее идет по трубке и попадает в вену. Фильтр и воздушный клапан препятствуют образованию в системе отрицательного давления. С обеих сторон системы для капельницы находятся иглы, полимерная игла нужна для соединения с тарой лекарственного средства, а другая – для прокола вены. Для прокола вены используется игла инъекционная. Имеющийся регулятор позволяет уменьшать или увеличивать скорость подачи раствора в зависимости от того, как вводится препарат: капельно или струйно, а также позволяет полностью прекратить подачу раствора. Корпус капельницы первоначально заполняют небольшим объемом жидкости и следят, чтобы в трубке не было воздуха. Для начала подачи раствора в систему, в крышку емкости с препаратом вставляется игла полимерная, которая используется для подачи внутрь воздуха, в противном случае жидкость не будет вытекать. Прозрачность трубки позволяет контролировать состояние вводимого раствора. При проведении терапии в случае необходимости дополнительных инъекций используют инъекционный порт. Для соединения приборов при проведении терапии используют удлинительную магистраль, подключая ее к коннектору напрямую либо при помощи переходника трехходового.

5. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия



Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/1 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой:

- 1.1. Колпачок;
- 1.2. Игла полимерная совмещенная;
- 1.3. Воздуховод:
 - 1.3.1 Фильтр воздушный;
 - 1.3.2 Пробка.
- 1.4. Фильтр жидкости;
- 1.5. Корпус капельницы;

2. Роликовый регулятор скорости потока;

3. Трубка;

4. Инъекционный узел (при необходимости);

5. У-порт (при необходимости);

6. Коннектор, типа «Луер»;

7. Колпачок-заглушка (при необходимости).

8. Инъекционная игла от 1 до 5 шт. (при необходимости);

9. Удлинительная магистраль (при необходимости):

- 9.1 Колпачок-заглушка
- 9.2. Коннектор;
- 9.3. Трубка.

10. Переходник трехходовой (при необходимости):

- 10.1 Корпус;
- 10.2 Колпачок-заглушка.

6. Условия применения

6.1. Перед работой с устройством ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.2. Условия эксплуатации

Температура: от 5 до 45 °С

6.3. **ВНИМАНИЕ! КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ НЕ ПЕРЕЛИВАТЬ!**

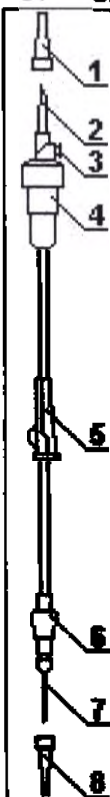
7. Стерильность, дезинфекция

7.1. Устройство стерильным внутри, апиrogenным и нетоксичным.

Метод стерилизации – газовый (этилен оксид) в соответствии с ГОСТ ISO

11135. Концентрация оксида этилена в камере стерилизатора 735 мг/л, время стерилизации 120 мин, время аэрации 12 часов.

8. Подготовка и начало использования



Проверьте целостность потребительской упаковки и срок годности устройства. Вскройте потребительскую упаковку и извлеките устройство. Снимите колпачок 1 с полимерной иглы 2 и введите ее в штуцер контейнера или пробку бутылки с инфузионной средой. Закройте зажим 5. Переверните емкость и закрепите ее на штативе. Заполните капельницу до половины объема, сдавливая ее корпус 4. Снимите колпачок 8 с инъекционной иглы 7. Откройте зажим 5 и заполните устройство до полного вытеснения воздуха. При остановке жидкости откройте клапан 3 воздуховода (при переливании из контейнера клапан 3 не открывать!). Закройте зажим 5. Произведите венепункцию инъекционной иглой 7. Откройте зажим 5 и с его помощью отрегулируйте скорость инфузии. Вводите дополнительные медикаменты шприцом с иглой диаметром не более 0,8 мм через инъекционный узел 6, предварительно закрыв зажим 5. При смене емкости закройте зажим 5, клапан 3. Не извлекайте инъекционную иглу из вены и не допускайте опорожнения капельницы 4, извлеките полимерную иглу 2 из опорожненной емкости и быстро введите ее в наполненную.

9. Комплектность поставки

- Устройство в соответствии с вариантом исполнения – 1 шт.;

- Потребительская упаковка – 1 шт.

В ящик из гофрированного картона должен быть вложен бумажный лист с текстом инструкции по применению или с текстом раздела «Способ применения» из инструкции по применению (1 шт. на 10 устройств).

10. Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 50°C до минус 50°C и относительной влажности 75-98%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Изделия должны храниться в условиях хранения I по ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 40°C до плюс 5°C и относительной влажности 60-80%, на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Назначенный срок годности – 5 лет с даты производства (этилен оксид стерилизация).

12. Сведения об утилизации

12.1. Утилизация устройств должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

12.2. Утилизация отходов, которые образуются при использовании устройств, должна осуществляться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

12.3. Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования устройств производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

12.4. Утилизация неиспользованных устройств и изделий, входящих в состав, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса А.

13. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного

применения по ТУ 32.50.50-001-40945934-2019 в вариантах исполнения»,
Россия, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПЛАСТ» (ООО
«МЕДИПЛАСТ»)

196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой,
дом 5, литера А, помещение 7-Н, оф.6.

Тел: +79533551330, e-mail: mediplast.st.petersburg@gmail.com

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по
применению (для специалиста).

14. Манипуляционные символы на упаковке.

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о производителе
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Обратитесь к инструкции по применению

Всего прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 1 лист(ов)

Генеральный директор

ООО «МЕДИПЛАСТ» С.Е. Комягин



20 21 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕДИПЛАСТ»
С.Е. Комягин



Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-001-40945934-2019 в вариантах исполнения:

**Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов
ПР 23-02/2 (без защиты от света и в светозащитном исполнении)**

Инструкция по применению

(для потребителя)

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/2 (без защиты от света и в светозащитном исполнении) (далее – устройство), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой – 1 шт.;
2. Трубка – 1 шт.;
3. Роликовый регулятор скорости потока – 1 шт.;
4. Инъекционный узел – 1 шт. (при необходимости);
5. У-порт – 1 шт. (при необходимости);
6. Коннектор типа «Луер-Лок» – 1 шт.;
7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости);
8. Инъекционная игла, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057, или «Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10905, или «Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12355, или «Бектон, Дикинсон энд Компани», США, РУ № ФСЗ 2011/11156, или «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975, или «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 – не более 5 шт. (при необходимости);
9. Удлинительная магистраль – 1 шт. (при необходимости);
10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПЛАСТ» (ООО «МЕДИПЛАСТ»)

196641, г. Санкт- Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, оф.6.

Тел: +79533551330, e-mail: mediplast.st.petersburg@gmail.com

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Устройства предназначены для внутривенного введения больному кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных и полимерных емкостей.

Область применения – трансфузиология

Изделие предназначено для использования квалифицированным (обученным) медицинским персоналом.

Потенциальные потребители – медицинские организации, осуществляющие процедуры внутривенного вливания инфузионных растворов в кровь организма человека и животного.

Условия применения – клиники, больницы, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

4.1. Показания к применению:

- Инфузия жидкостей, таких как парентеральное питание, а также введение других лекарственных препаратов.
- Поддержка гидратации и/или правильной дегидратации у пациентов, которые не в состоянии перорально принимать достаточный объем жидкости.

4.2 Противопоказания к применению:

- Введение жидкостей высокой вязкости.
- Не использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо используемому материалу.

4.3 Возможные побочный действия

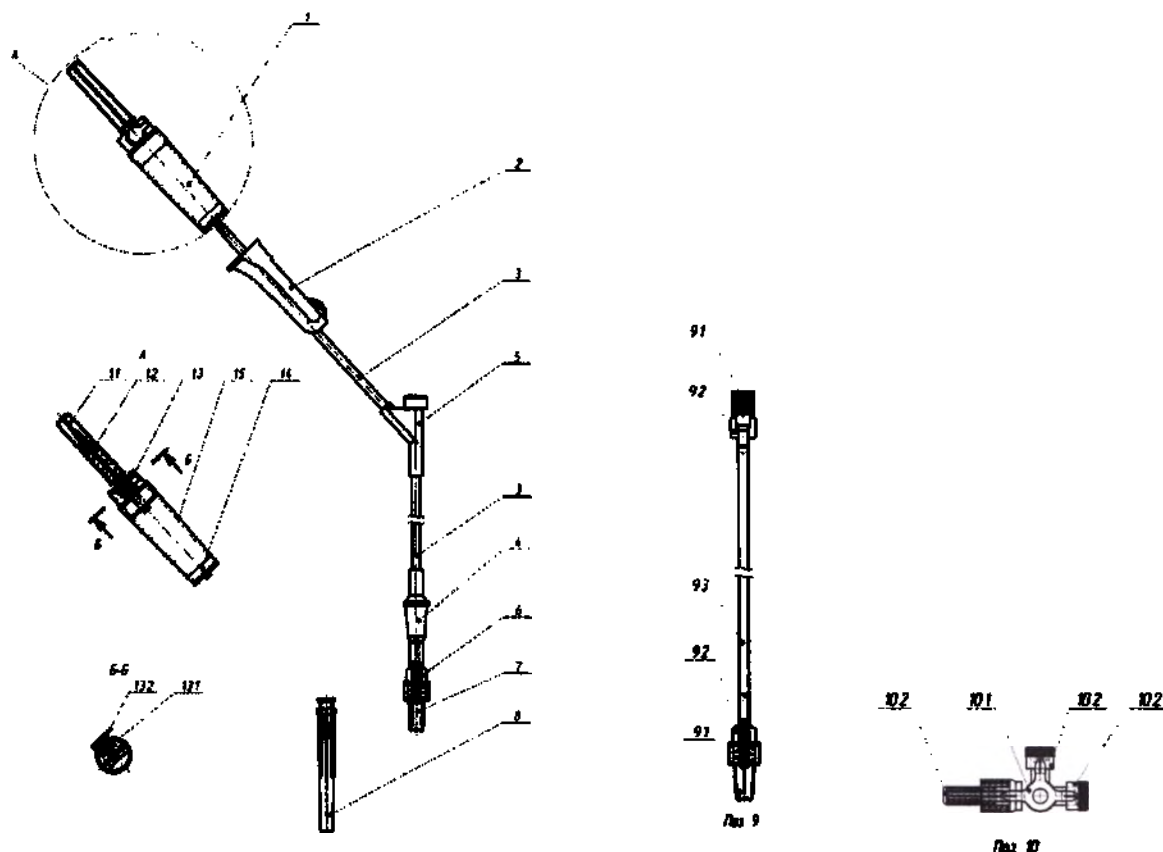
Воздушная эмболия, возникающая в результате: всасывания воздуха в открытые вены с низким центральным венозным давлением; нарушения герметичности или недостаточного наполнения системы в связи с нарушением методики проведения инфузии.

Нарушения скорости вливания растворов, что становится причиной перегрузки сердца, повреждения целостности эндотелия сосудов, гидратации (отека мозга и легких).

4.4 Принцип действия:

Раствор из полимерных емкостей или стеклянных флаконов под воздействием силы тяжести поступает в капельно-фильтрующий узел через интегрированную полимерную иглу, далее идет по трубке и попадает в вену. Фильтр и воздушный клапан препятствуют образованию в системе отрицательного давления. С обеих сторон системы для капельницы находятся иглы, полимерная игла нужна для соединения с тарой лекарственного средства, а другая – для прокола вены. Для прокола вены используется игла инъекционная. Имеющийся регулятор позволяет уменьшать или увеличивать скорость подачи раствора в зависимости от того, как вводится препарат: капельно или струйно, а также позволяет полностью прекратить подачу раствора. Корпус капельницы первоначально заполняют небольшим объемом жидкости и следят, чтобы в трубке не было воздуха. Для начала подачи раствора в систему, в крышку емкости с препаратом вставляется игла полимерная, которая используется для подачи внутрь воздуха, в противном случае жидкость не будет вытекать. Прозрачность трубки позволяет контролировать состояние вводимого раствора. При проведении терапии в случае необходимости дополнительных инъекций используют инъекционный порт. Для соединения приборов при проведении терапии используют удлинительную магистраль, подключая ее к коннектору напрямую либо при помощи переходника трехходового.

5. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия



Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/2 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой:

- 1.1. Колпачок;
- 1.2. Игла полимерная совмещенная;
- 1.3. Воздуховод:
 - 1.3.1 Фильтр воздушный;
 - 1.3.2 Пробка.
- 1.4. Фильтр жидкости;
- 1.5. Корпус капельницы;

2. Роликовый регулятор скорости потока;

3. Трубка;

4. Инъекционный узел (при необходимости);

5. У-порт (при необходимости);

6. Коннектор, типа «Луер-Лок»;

7. Колпачок-заглушка (при необходимости).

8. Инъекционная игла от 1 до 5 шт. (при необходимости);

9. Удлинительная магистраль (при необходимости):

- 9.1 Колпачок-заглушка
- 9.2 Коннектор;
- 9.3. Трубка.

10. Переходник трехходовой (при необходимости):

- 10.1 Корпус;
- 10.2 Колпачок-заглушка.

6. Условия применения

6.1. Перед работой с устройством ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.2. Условия эксплуатации

Температура: от 5 до 45 °С

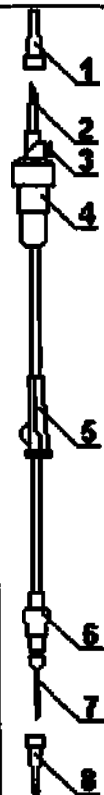
6.3. **ВНИМАНИЕ! КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ НЕ ПЕРЕЛИВАТЬ!**

7. Стерильность, дезинфекция

7.1. Устройство стерильным внутри, апиrogenным и нетоксичным.

Метод стерилизации – газовый (этилен оксид) в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Концентрация оксида этилена в камере стерилизатора 735 мг/л, время стерилизации 120 мин, время аэрации 12 часов.

8. Подготовка и начало использования



Проверьте целостность потребительской упаковки и срок годности устройства. Вскройте потребительскую упаковку и извлеките устройство. Снимите колпачок 1 с полимерной иглы 2 и введите ее в штуцер контейнера или пробку бутылки с инфузионной средой. Закройте зажим 5. Переверните емкость и закрепите ее на штативе. Заполните капельницу до половины объема, сдавливая ее корпус 4. Снимите колпачок 8 с инъекционной иглы 7. Откройте зажим 5 и заполните устройство до полного вытеснения воздуха. При остановке жидкости откройте клапан 3 воздуховода (при переливании из контейнера клапан 3 не открывать!). Закройте зажим 5. Произведите венепункцию инъекционной иглой 7. Откройте зажим 5 и с его помощью отрегулируйте скорость инфузии. Вводите дополнительные медикаменты шприцом с иглой диаметром не более 0,8 мм через инъекционный узел 6, предварительно закрыв зажим 5. При смене емкости закройте зажим 5, клапан 3. Не извлекайте инъекционную иглу из вены и не допускайте опорожнения капельницы 4, извлеките полимерную иглу 2 из опорожненной емкости и быстро введите ее в наполненную.

9. Комплектность поставки

- Устройство в соответствии с вариантом исполнения – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

В ящик из гофрированного картона должен быть вложен бумажный лист с текстом инструкции по применению или с текстом раздела «Способ применения» из инструкции по применению (1 шт. на 10 устройств).

10. Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 50°C до минус 50°C и относительной влажности 75-98%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Изделия должны храниться в условиях хранения I по ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 40°C до плюс 5°C и относительной влажности 60-80%, на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Назначенный срок годности – 5 лет с даты производства (этилен оксид стерилизация).

12. Сведения об утилизации

12.1. Утилизация устройств должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

12.2. Утилизация отходов, которые образуются при использовании устройств, должна осуществляться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

12.3. Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования устройств производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

12.4. Утилизация неиспользованных устройств и изделий, входящих в состав, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса А.

13. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-001-40945934-2019 в вариантах исполнения», Россия, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПЛАСТ» (ООО «МЕДИПЛАСТ»)

196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, оф.6.

Тел: +79533551330, e-mail: mediplast.st.petersburg@gmail.com

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

14. Манипуляционные символы на упаковке.

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о производителе
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Обратитесь к инструкции по применению

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «МЕДИПЛАСТ» С.Е. Комягин



«19» 03 20 21 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕДИПЛАСТ»
С.Е. Комягин



Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных
растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-001-
40945934-2019 в вариантах исполнения:

**Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов
ПР 23-02/3 (без защиты от света и в светозащитном исполнении)**

Инструкция по применению

(для потребителя)

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/3 (без защиты от света и в светозащитном исполнении) (далее - устройство), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой – 1 шт.;
2. Трубка – 1 шт.;
3. Барабанный регулятор скорости потока – 1 шт.;
4. Инъекционный узел – 1 шт. (при необходимости);
5. У-порт – 1 шт. (при необходимости);
6. Коннектор типа «Луер» – 1 шт.;
7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости);
8. Инъекционная игла, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057, или «Тянди Медикал Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10905, или «Хуайань Сити Хэнчунь Медикал Продакт Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12355, или «Бектон, Дикинсон энд Компани», США, РУ № ФСЗ 2011/11156, или «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975, или «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 – не более 5 шт. (при необходимости);
9. Удлинительная магистраль – 1 шт. (при необходимости);
10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПЛАСТ» (ООО «МЕДИПЛАСТ»)

196641, г. Санкт- Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, оф.6.

Тел: +79533551330, e-mail: mediplast.st.petersburg@gmail.com

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Устройства предназначены для внутривенного введения больному кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных и полимерных емкостей.

Область применения – трансфузиология

Изделие предназначено для использования квалифицированным (обученным) медицинским персоналом.

Потенциальные потребители – медицинские организации, осуществляющие процедуры внутривенного вливания инфузионных растворов в кровь организма человека и животного.

Условия применения – клиники, больницы, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

4.1. Показания к применению:

- Инфузия жидкостей, таких как парентеральное питание, а также введение других лекарственных препаратов.
- Поддержка гидратации и/или правильной дегидратации у пациентов, которые не в состоянии перорально принимать достаточный объем жидкости.

4.2 Противопоказания к применению:

- Введение жидкостей высокой вязкости.
- Не использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо используемому материалу.

4.3 Возможные побочный действия

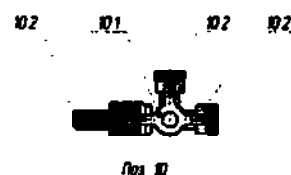
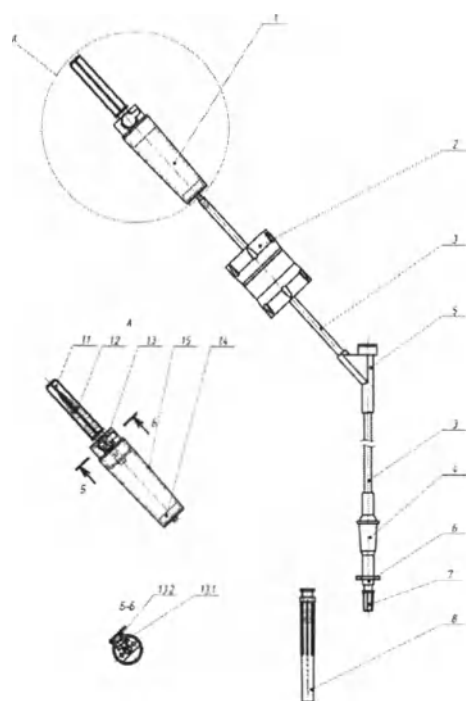
Воздушная эмболия, возникающая в результате: всасывания воздуха в открытые вены с низким центральным венозным давлением;
нарушения герметичности или недостаточного наполнения системы в связи с нарушением методики проведения инфузии.

Нарушения скорости вливания растворов, что становится причиной перегрузки сердца, повреждения целостности эндотелия сосудов, гидратации (отека мозга и легких).

4.4 Принцип действия:

Раствор из полимерных емкостей или стеклянных флаконов под воздействием силы тяжести поступает в капельно-фильтрующий узел через интегрированную полимерную иглу, далее идет по трубке и попадает в вену. Фильтр и воздушный клапан препятствуют образованию в системе отрицательного давления. С обеих сторон системы для капельницы находятся иглы, полимерная игла нужна для соединения с тарой лекарственного средства, а другая – для прокола вены. Для прокола вены используется игла инъекционная. Имеющийся регулятор позволяет уменьшать или увеличивать скорость подачи раствора в зависимости от того, как вводится препарат: капельно или струйно, а также позволяет полностью прекратить подачу раствора. Корпус капельницы первоначально заполняют небольшим объемом жидкости и следят, чтобы в трубке не было воздуха. Для начала подачи раствора в систему, в крышку емкости с препаратом вставляется игла полимерная, которая используется для подачи внутрь воздуха, в противном случае жидкость не будет вытекать. Прозрачность трубки позволяет контролировать состояние вводимого раствора. При проведении терапии в случае необходимости дополнительных инъекций используют инъекционный порт. Для соединения приборов при проведении терапии используют удлинительную магистраль, подключая ее к коннектору напрямую либо при помощи переходника трехходового.

5. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия



Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/3 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой:

- 1.1. Колпачок;
- 1.2. Игла полимерная совмещенная;
- 1.3. Воздуховод:
 - 1.3.1 Фильтр воздушный;
 - 1.3.2 Пробка.
- 1.4. Фильтр жидкости;
- 1.5. Корпус капельницы;
2. Барабанный регулятор скорости потока;
3. Трубка;
4. Инъекционный узел (при необходимости);
5. У-порт (при необходимости);
6. Коннектор, типа «Луер»;
7. Колпачок-заглушка (при необходимости).
8. Инъекционная игла от 1 до 5 шт. (при необходимости);
9. Удлинительная магистраль (при необходимости):
 - 9.1 Колпачок-заглушка
 - 9.2. Коннектор;
 - 9.3. Трубка.
10. Переходник трехходовой (при необходимости):
 - 10.1 Корпус;
 - 10.2 Колпачок-заглушка.

6. Условия применения

6.1. Перед работой с устройством ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.2. Условия эксплуатации

Температура: от 5 до 45 °С

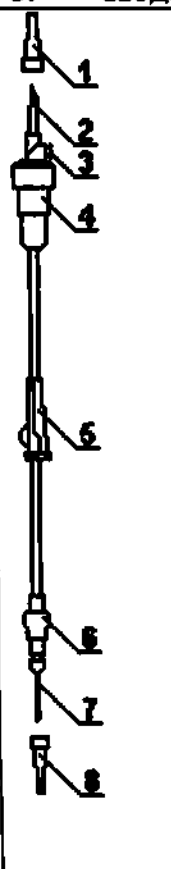
6.3. **ВНИМАНИЕ! КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ НЕ ПЕРЕЛИВАТЬ!**

7. Стерильность, дезинфекция

7.1. Устройство стерильным внутри, апиrogenным и нетоксичным.

Метод стерилизации – газовый (этилен оксид) в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Концентрация оксида этилена в камере стерилизатора 735 мг/л, время стерилизации 120 мин, время аэрации 12 часов.

8. Подготовка и начало использования

	Проверьте целостность потребительской упаковки и срок годности устройства. Вскройте потребительскую упаковку и извлеките устройство. Снимите колпачок 1 с полимерной иглы 2 и введите ее в штуцер контейнера или пробку бутылки с инфузионной средой. Закройте зажим 5. Переверните емкость и закрепите ее на штативе. Заполните капельницу до половины объема, сдавливая ее корпус 4. Снимите колпачок 8 с инъекционной иглы 7. Откройте зажим 5 и заполните устройство до полного вытеснения воздуха. При остановке жидкости откройте клапан 3 воздуховода (при переливании из контейнера клапан 3 не открывать!). Закройте зажим 5. Произведите венепункцию инъекционной иглой 7. Откройте зажим 5 и с его помощью отрегулируйте скорость инфузии. Вводите дополнительные медикаменты шприцом с иглой диаметром не более 0,8 мм через инъекционный узел 6, предварительно закрыв зажим 5. При смене емкости закройте зажим 5, клапан 3. Не извлекайте инъекционную иглу из вены и не допускайте опорожнения капельницы 4, извлеките полимерную иглу 2 из опорожненной емкости и быстро введите ее в наполненную.
--	--

9. Комплектность поставки

- Устройство в соответствии с вариантом исполнения – 1 шт.;

- Потребительская упаковка – 1 шт.

В ящик из гофрированного картона должен быть вложен бумажный лист с текстом инструкции по применению или с текстом раздела «Способ применения» из инструкции по применению (1 шт. на 10 устройств).

10. Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 50°C до минус 50°C и относительной влажности 75-98%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Изделия должны храниться в условиях хранения I по ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 40°C до плюс 5°C и относительной влажности 60-80%, на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Назначенный срок годности – 5 лет с даты производства (этилен оксид стерилизация).

12. Сведения об утилизации

12.1. Утилизация устройств должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

12.2. Утилизация отходов, которые образуются при использовании устройств, должна осуществляться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

12.3. Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования устройств производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

12.4. Утилизация неиспользованных устройств и изделий, входящих в состав, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса А.

13. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-001-40945934-2019 в вариантах исполнения», Россия, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПЛАСТ» (ООО «МЕДИПЛАСТ»)

196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, оф.6.

Тел: +79533551330, e-mail: mediplast.st.petersburg@gmail.com

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

14. Манипуляционные символы на упаковке.

15. Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о производителе
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Обратитесь к инструкции по применению

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 7 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «МЕДИПЛАСТ» С.Е. Комягин



20 21 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕДИПЛАСТ»
С.Е. Комягин



«19» марта 2021 г.

**Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных
растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-001-
40945934-2019 в вариантах исполнения:**

**Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов
ПР 23-02/4 (без защиты от света и в светозащитном исполнении)**

Инструкция по применению

(для потребителя)

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/4 (без защиты от света и в светозащитном исполнении) (далее – устройство), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой – 1 шт.;
2. Трубка – 1 шт.;
3. Барабанный регулятор скорости потока – 1 шт.;
4. Инъекционный узел – 1 шт. (при необходимости);
5. У-порт – 1 шт. (при необходимости);
6. Коннектор типа «Луер-Лок» – 1 шт.;
7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости);
8. Инъекционная игла, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/06057, или «Тянди́н Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10905, или «Хуайа́нь Сити Хэнчу́нь Медикэ́л Продакт Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12355, или «Бектон, Дики́нсон энд Компа́ни», США, РУ № ФСЗ 2011/11156, или «Бектон Дики́нсон С.А.», Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975, или «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 – не более 5 шт. (при необходимости);
9. Удлинительная магистраль – 1 шт. (при необходимости);
10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПЛАСТ» (ООО «МЕДИПЛАСТ»)

196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, оф.6.

Тел: +79533551330, e-mail: mediplast.st.petersburg@gmail.com

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Устройства предназначены для внутривенного введения больному кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных и полимерных емкостей.

Область применения – трансфузиология

Изделие предназначено для использования квалифицированным (обученным) медицинским персоналом.

Потенциальные потребители – медицинские организации, осуществляющие процедуры внутривенного вливания инфузионных растворов в кровь организма человека и животного.

Условия применения – клиники, больницы, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

4.1. Показания к применению:

- Инфузия жидкостей, таких как парентеральное питание, а также введение других лекарственных препаратов.
- Поддержка гидратации и/или правильной дегидратации у пациентов, которые не в состоянии перорально принимать достаточный объем жидкости.

4.2 Противопоказания к применению:

- Введение жидкостей высокой вязкости.
- Не использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо используемому материалу.

4.3 Возможные побочный действия

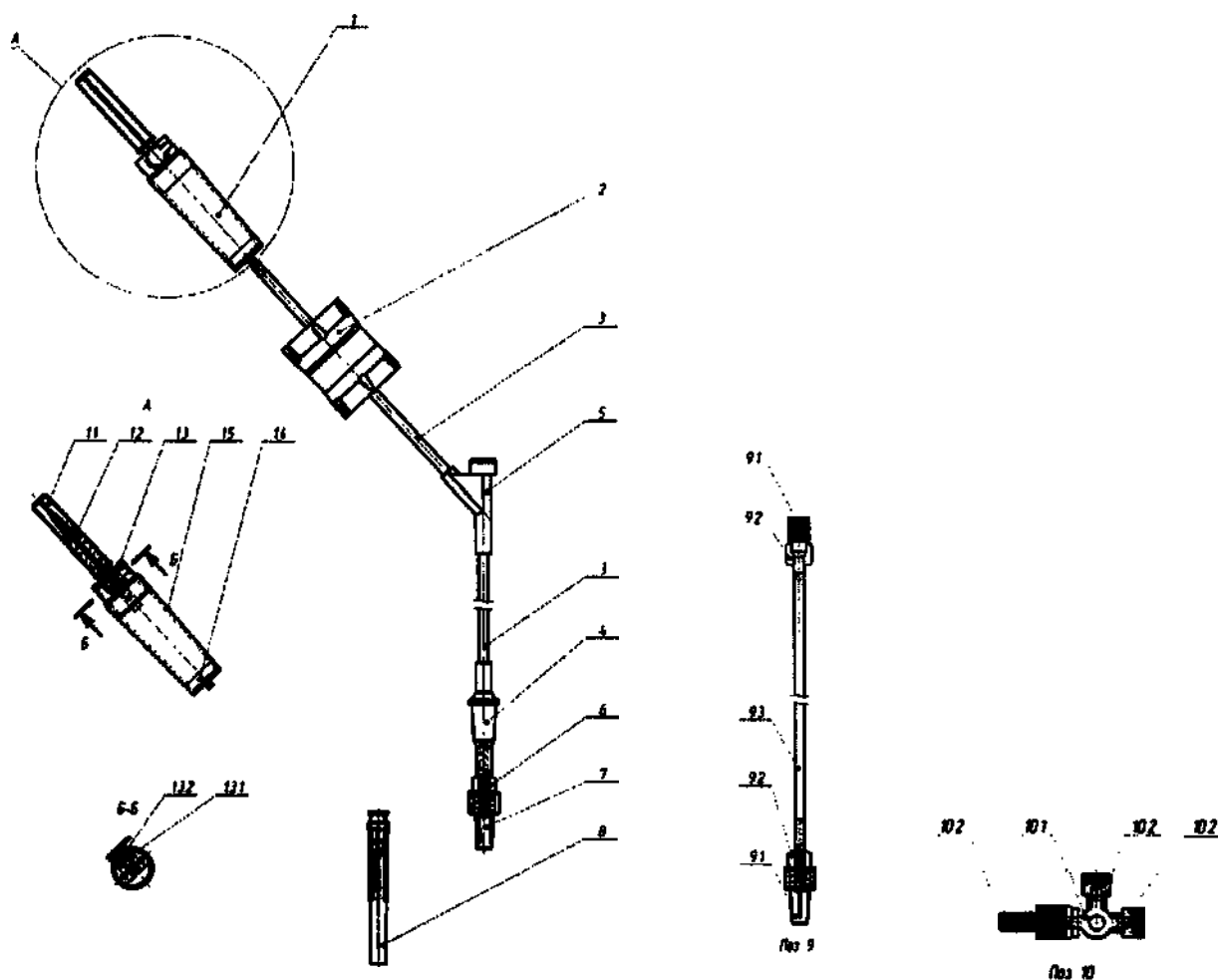
Воздушная эмболия, возникающая в результате: всасывания воздуха в открытые вены с низким центральным венозным давлением;
нарушения герметичности или недостаточного наполнения системы в связи с нарушением методики проведения инфузии.

Нарушения скорости вливания растворов, что становится причиной перегрузки сердца, повреждения целостности эндотелия сосудов, гидратации (отека мозга и легких).

4.4 Принцип действия:

Раствор из полимерных емкостей или стеклянных флаконов под воздействием силы тяжести поступает в капельно-фильтрующий узел через интегрированную полимерную иглу, далее идет по трубке и попадает в вену. Фильтр и воздушный клапан препятствуют образованию в системе отрицательного давления. С обеих сторон системы для капельницы находятся иглы, полимерная игла нужна для соединения с тарой лекарственного средства, а другая – для прокола вены. Для прокола вены используется игла инъекционная. Имеющийся регулятор позволяет уменьшать или увеличивать скорость подачи раствора в зависимости от того, как вводится препарат: капельно или струйно, а также позволяет полностью прекратить подачу раствора. Корпус капельницы первоначально заполняют небольшим объемом жидкости и следят, чтобы в трубке не было воздуха. Для начала подачи раствора в систему, в крышку емкости с препаратом вставляется игла полимерная, которая используется для подачи внутрь воздуха, в противном случае жидкость не будет вытекать. Прозрачность трубки позволяет контролировать состояние вводимого раствора. При проведении терапии в случае необходимости дополнительных инъекций используют инъекционный порт. Для соединения приборов при проведении терапии используют удлинительную магистраль, подключая ее к коннектору напрямую либо при помощи переходника трехходового.

5. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия



Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/4 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой:

- 1.1. Колпачок;
- 1.2. Игла полимерная совмещенная;
- 1.3 Воздуховод:
 - 1.3.1 Фильтр воздушный;
 - 1.3.2 Пробка.
- 1.4. Фильтр жидкости;
- 1.5. Корпус капельницы;

- 2. Барабанный регулятор скорости потока;
- 3. Трубка;
- 4. Инъекционный узел (при необходимости);
- 5. У-порт (при необходимости);
- 6. Коннектор, типа «Луер-Лок»;
- 7. Колпачок-заглушка (при необходимости).
- 8. Инъекционная игла от 1 до 5 шт. (при необходимости);
- 9. Удлинительная магистраль (при необходимости):
 - 9.1 Колпачок-заглушка
 - 9.2. Коннектор;
 - 9.3. Трубка.
- 10. Переходник трехходовой (при необходимости).

6. Условия применения

6.1. Перед работой с устройством ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.2. Условия эксплуатации

Температура: от 5 до 45 °С

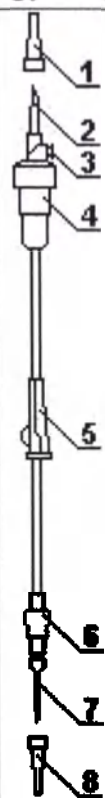
6.3. **ВНИМАНИЕ! КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ НЕ ПЕРЕЛИВАТЬ!**

7. Стерильность, дезинфекция

7.1. Устройство стерильным внутри, апиrogenным и нетоксичным.

Метод стерилизации – газовый (этилен оксид) в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Концентрация оксида этилена в камере стерилизатора 735 мг/л, время стерилизации 120 мин, время аэрации 12 часов.

8. Подготовка и начало использования



Проверьте целостность потребительской упаковки и срок годности устройства. Вскройте потребительскую упаковку и извлеките устройство. Снимите колпачок 1 с полимерной иглы 2 и введите ее в штуцер контейнера или пробку бутылки с инфузионной средой. Закройте зажим 5. Переверните емкость и закрепите ее на штативе. Заполните капельницу до половины объема, сдавливая ее корпус 4. Снимите колпачок 8 с инъекционной иглы 7. Откройте зажим 5 и заполните устройство до полного вытеснения воздуха. При остановке жидкости откройте клапан 3 воздуховода (при переливании из контейнера клапан 3 не открывать!). Закройте зажим 5. Произведите венепункцию инъекционной иглой 7. Откройте зажим 5 и с его помощью отрегулируйте скорость инфузии. Вводите дополнительные медикаменты шприцом с иглой диаметром не более 0,8 мм через инъекционный узел 6, предварительно закрыв зажим 5. При смене емкости закройте зажим 5, клапан 3. Не извлекайте инъекционную иглу из вены и не допускайте опорожнения капельницы 4, извлеките полимерную иглу 2 из опорожненной емкости и быстро введите ее в наполненную.

9. Комплектность поставки

- Устройство в соответствии с вариантом исполнения – 1 шт.;

- Потребительская упаковка – 1 шт.

В ящик из гофрированного картона должен быть вложен бумажный лист с текстом инструкции по применению или с текстом раздела «Способ применения» из инструкции по применению (1 шт. на 10 устройств).

10. Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 50°C до минус 50°C и относительной влажности 75-98%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Изделия должны храниться в условиях хранения I по ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 40°C до плюс 5°C и относительной влажности 60-80%, на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Назначенный срок годности – 5 лет с даты производства (этилен оксид стерилизация).

12. Сведения об утилизации

12.1. Утилизация устройств должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

12.2. Утилизация отходов, которые образуются при использовании устройств, должна осуществляться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

12.3. Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования устройств производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

12.4. Утилизация неиспользованных устройств и изделий, входящих в состав, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса А.

13. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-001-40945934-2019 в вариантах исполнения», Россия, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПЛАСТ» (ООО «МЕДИПЛАСТ»)

196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, оф.6.

Тел: +79533551330, e-mail: mediplast.st.petersburg@gmail.com

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

14. Манипуляционные символы на упаковке.

15. Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о производителе
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Обратитесь к инструкции по применению

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 7 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «МЕДИПЛАСТ» С.Е. Комягин

« 03 » 20 21 г.

