

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Спец Тех»



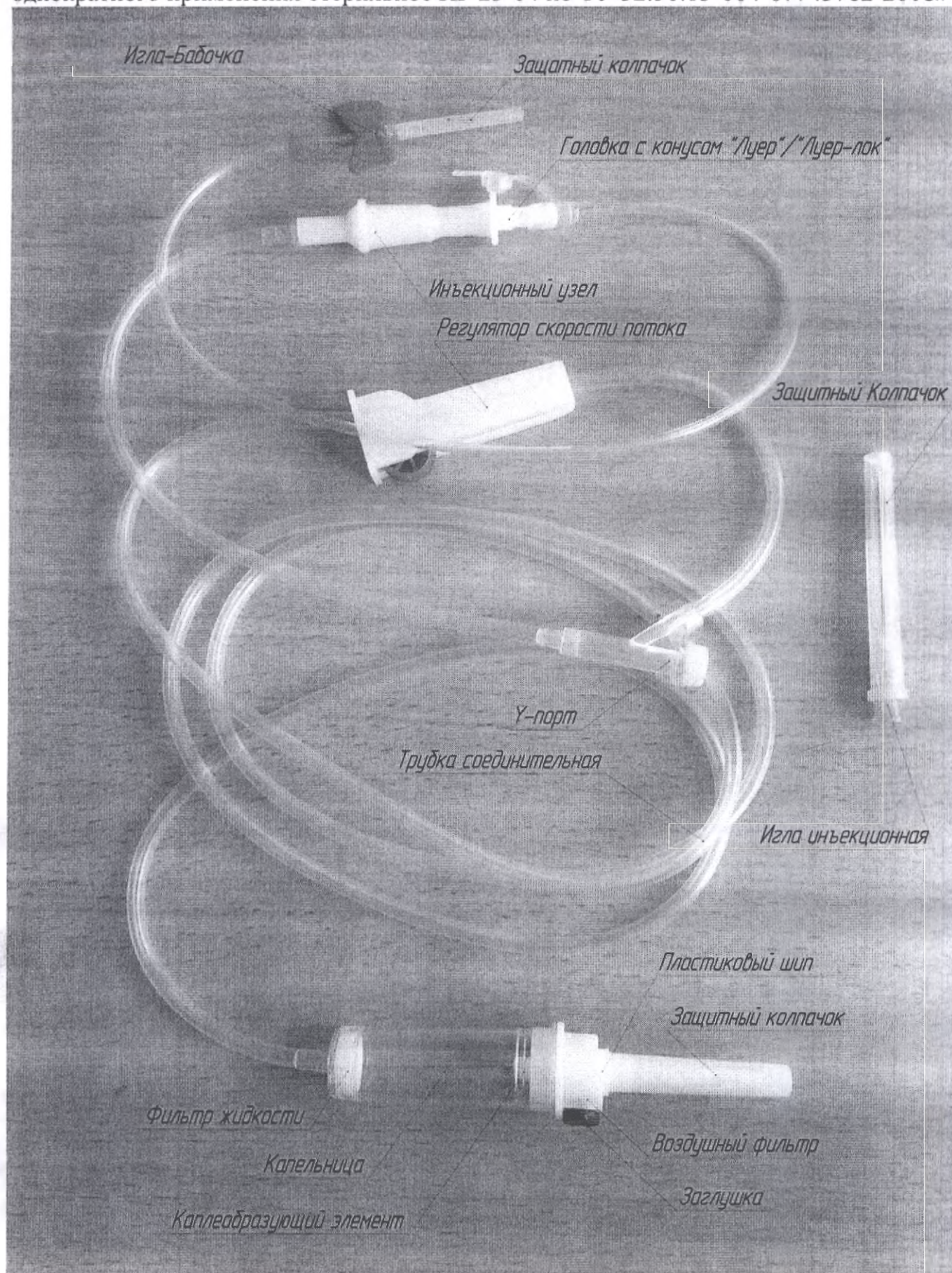
Нигматов Л.Р.

«26» октября 2020 г.

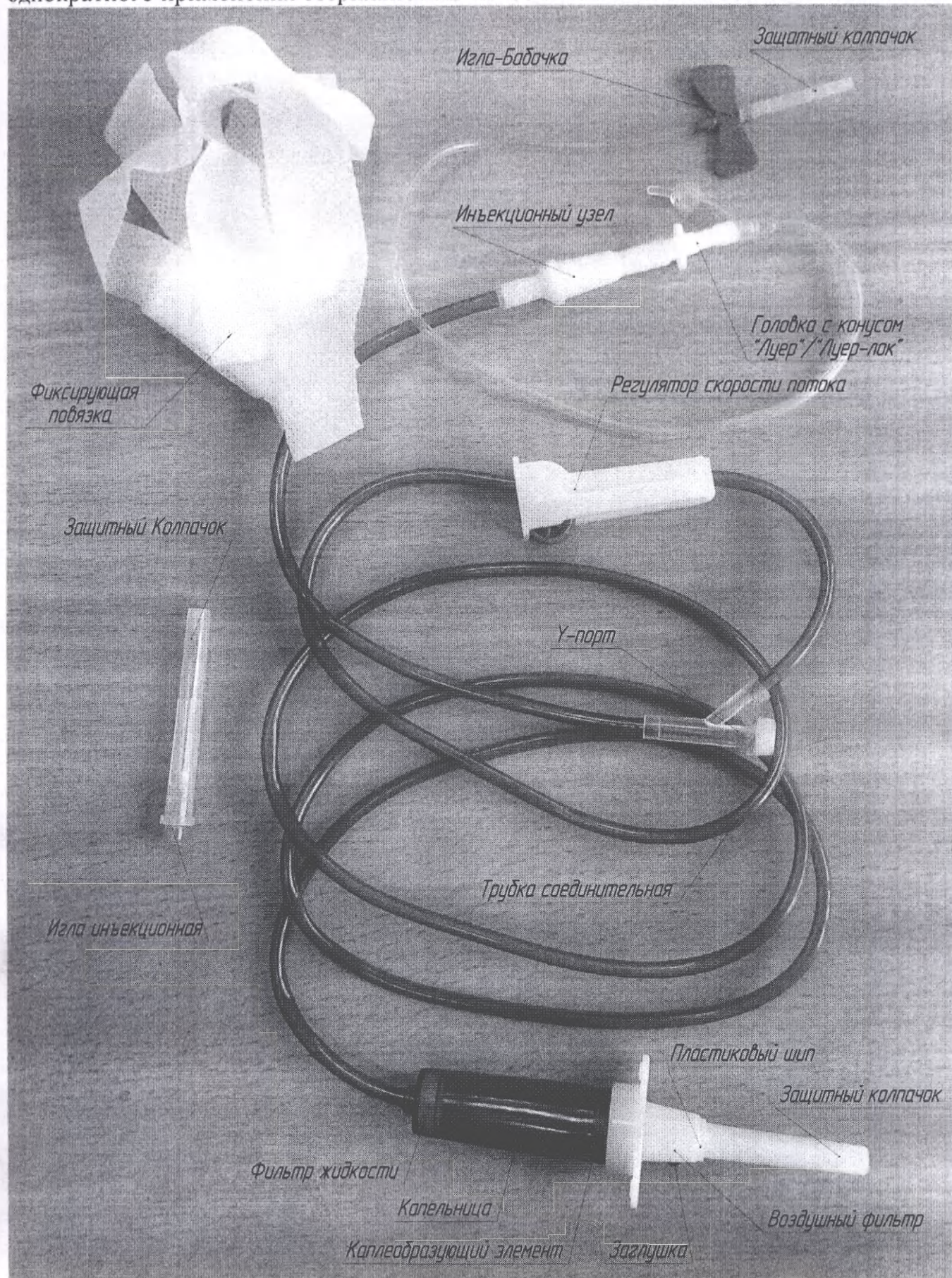
**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(редакция №2)**

**УСТРОЙСТВА (СИСТЕМЫ) КОМПЛЕКТНЫЕ ИНФУЗИОННЫЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ
ПО ТУ 32.50.13-004-67743762-2018**

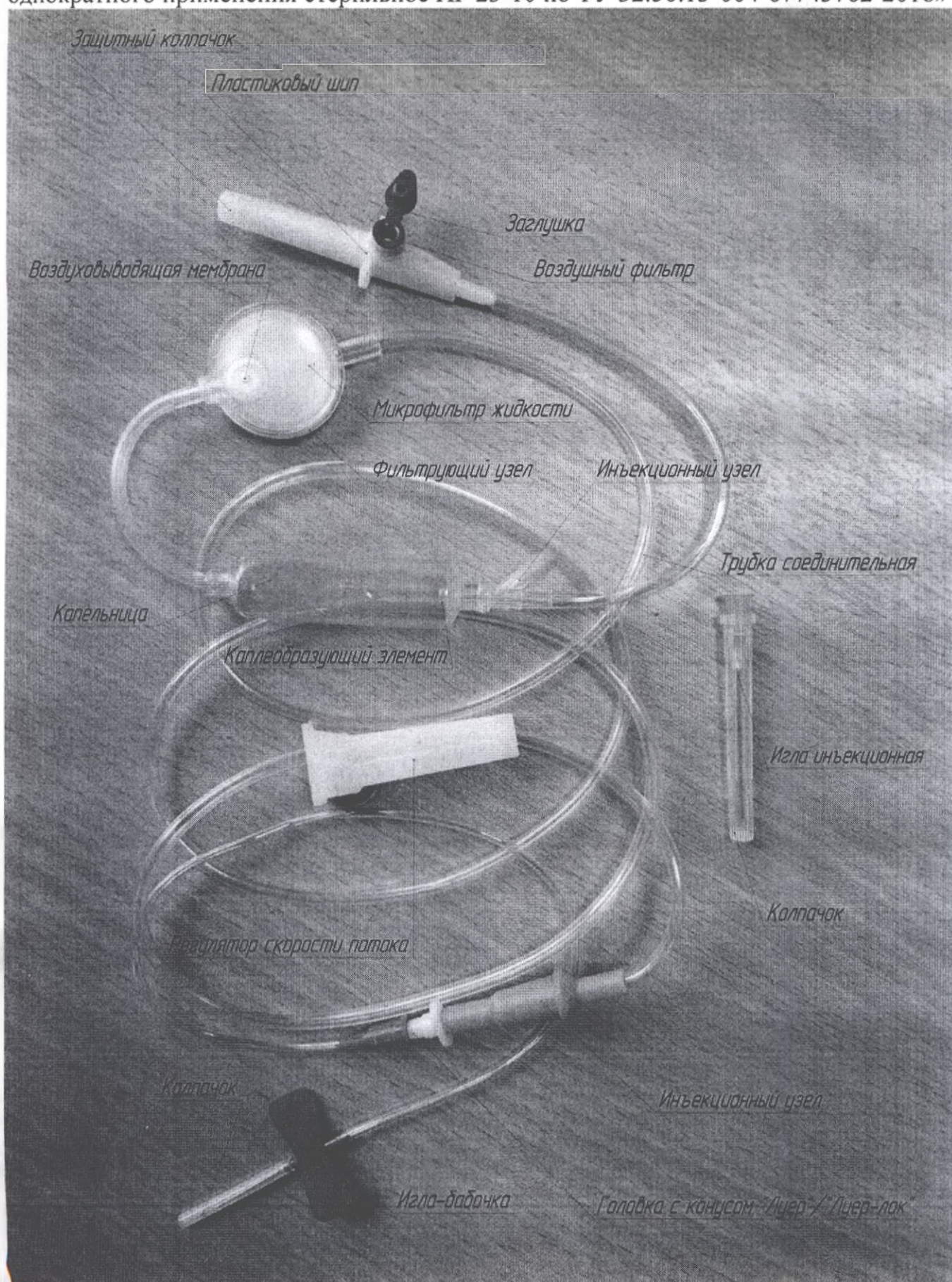
1. Общий вид изделия «Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-04 по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018»



2. Общий вид изделия «Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-06 по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018»



3. Общий вид изделия «Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-10 по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018»



Воздушный фильтр

Заглушка

Пластиковый шип

Трубка соединительная

Колпачок

Капельница

Каплеобразующий элемент

Фильтр жидкости

Игла инъекционная

Регулятор скорости потока

Игла-бабочка

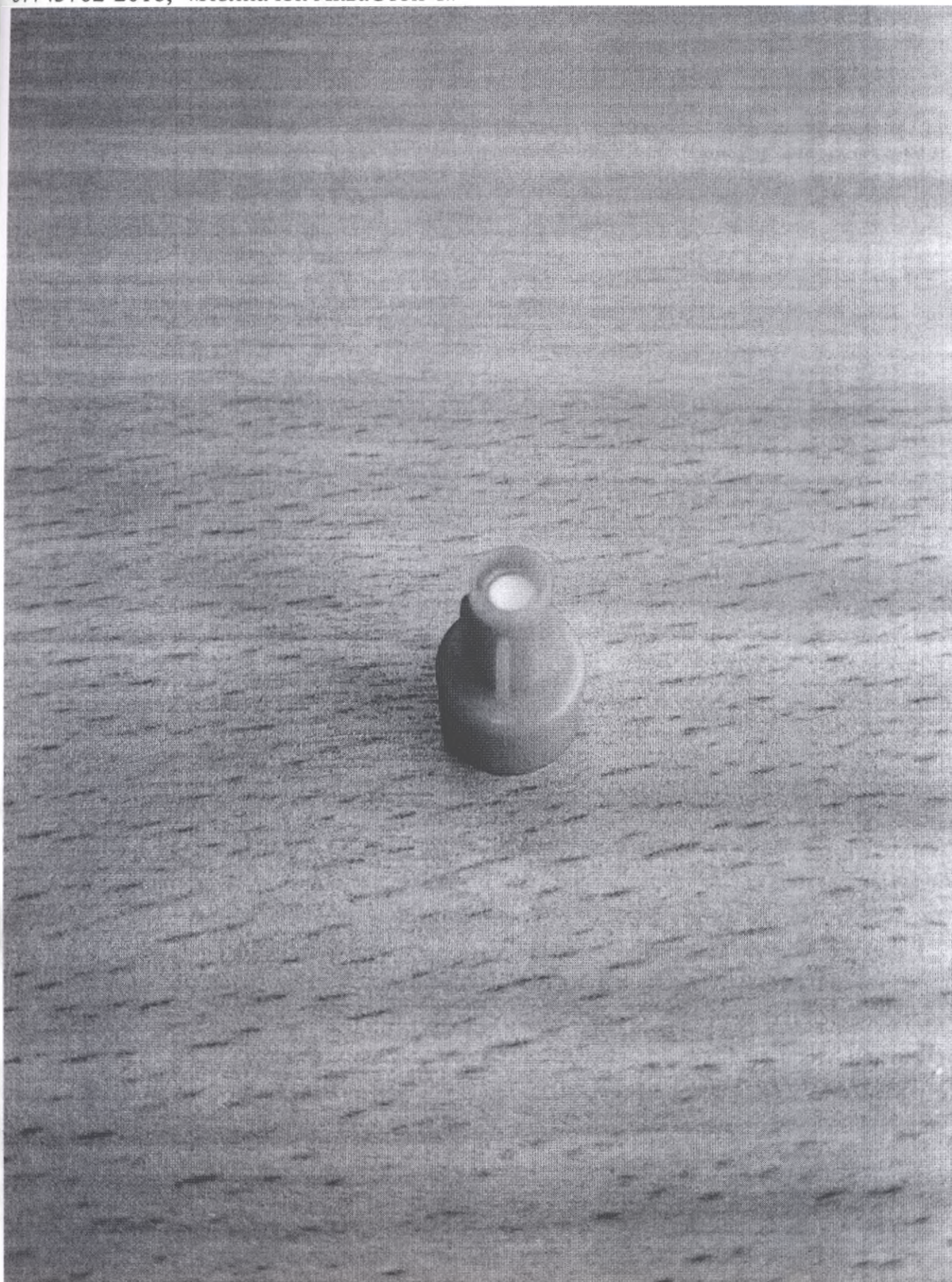
Колпачок

Колпачок

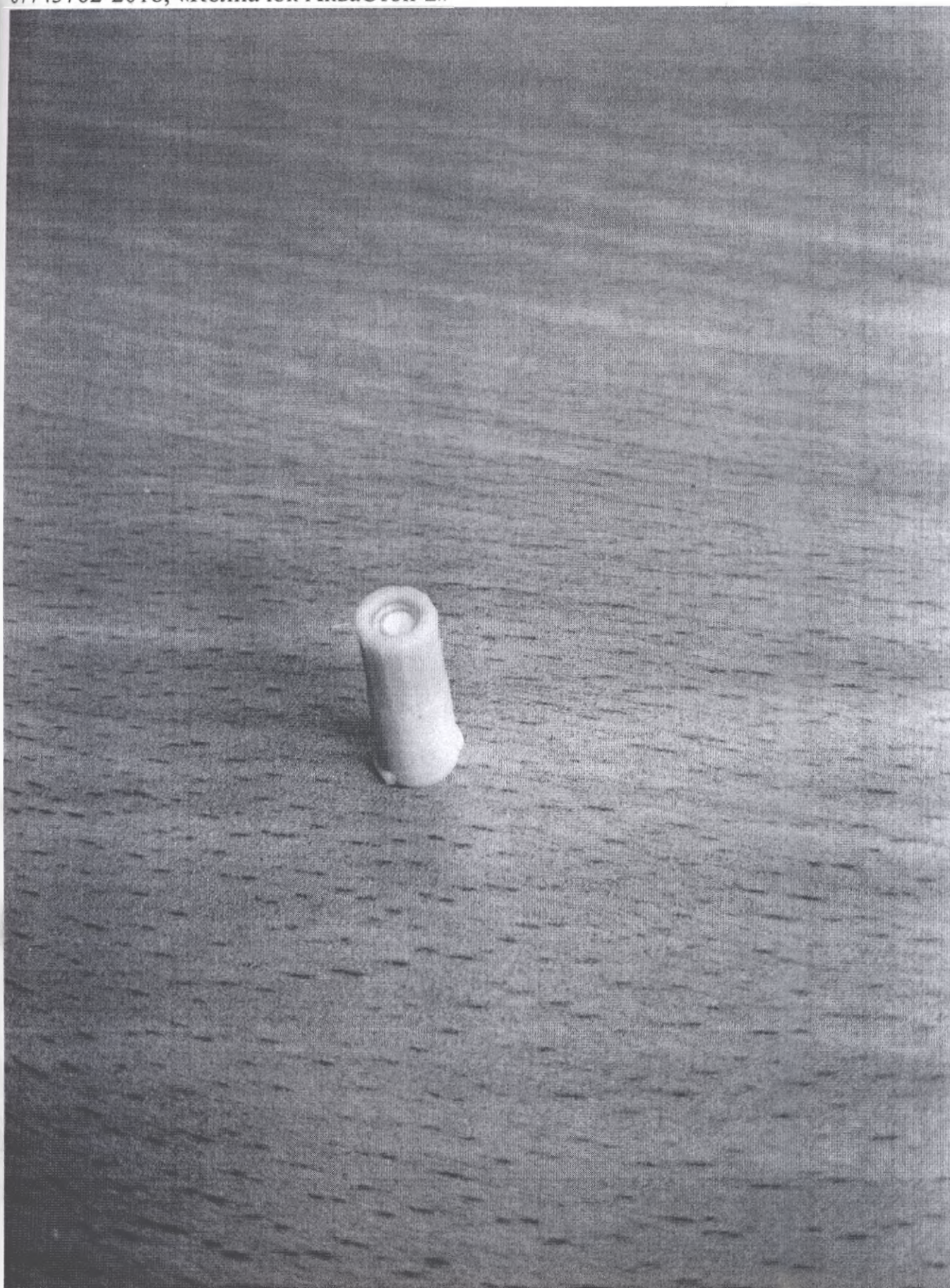
Инъекционный узел

Головка с конусом "Лuer"/"Лuer-лок"

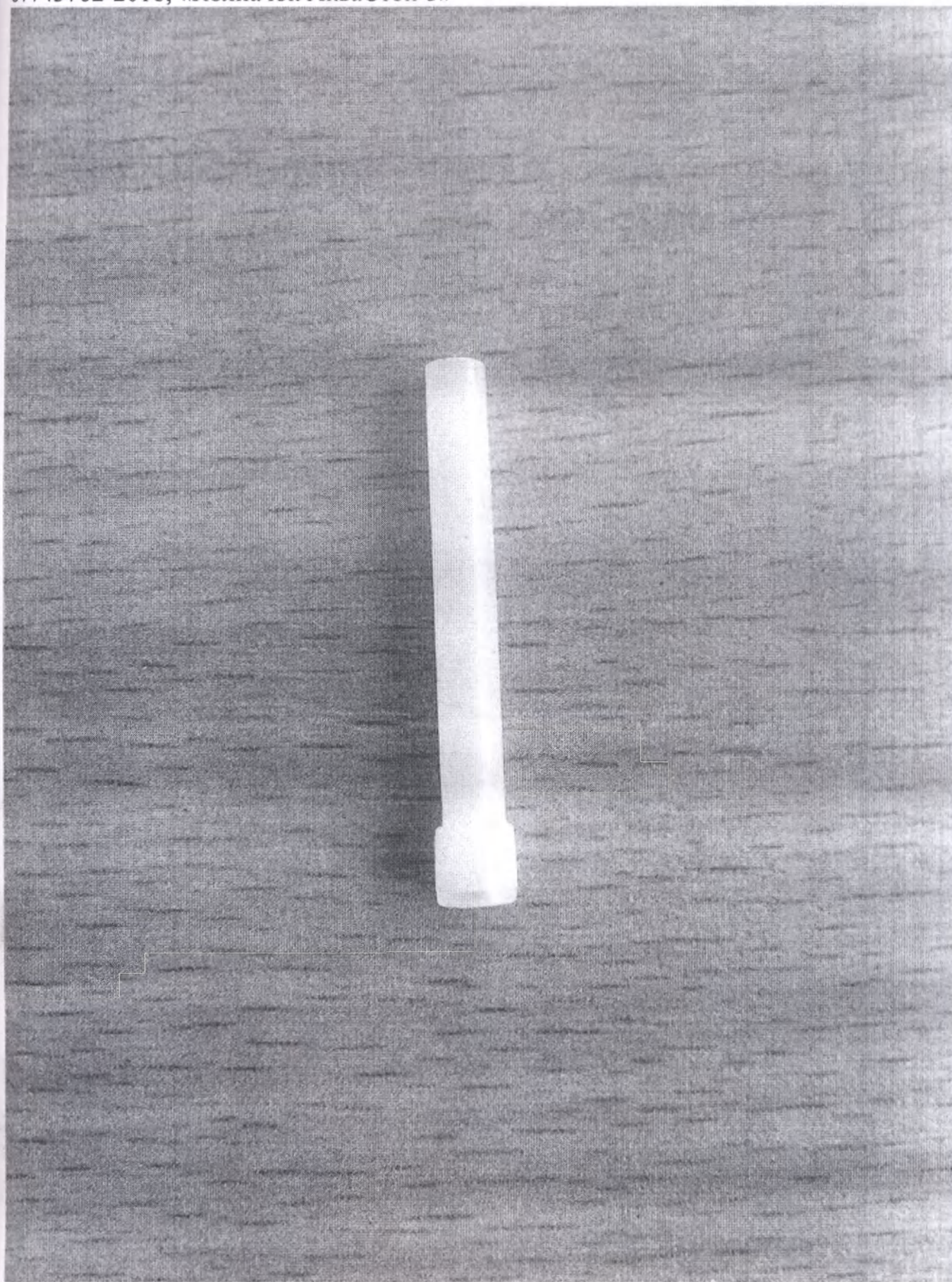
5. Общий вид принадлежности к устройству (системе) комплектному инфузионному однократного применения стерильному по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018, «Колпачок АкваСтоп-1»



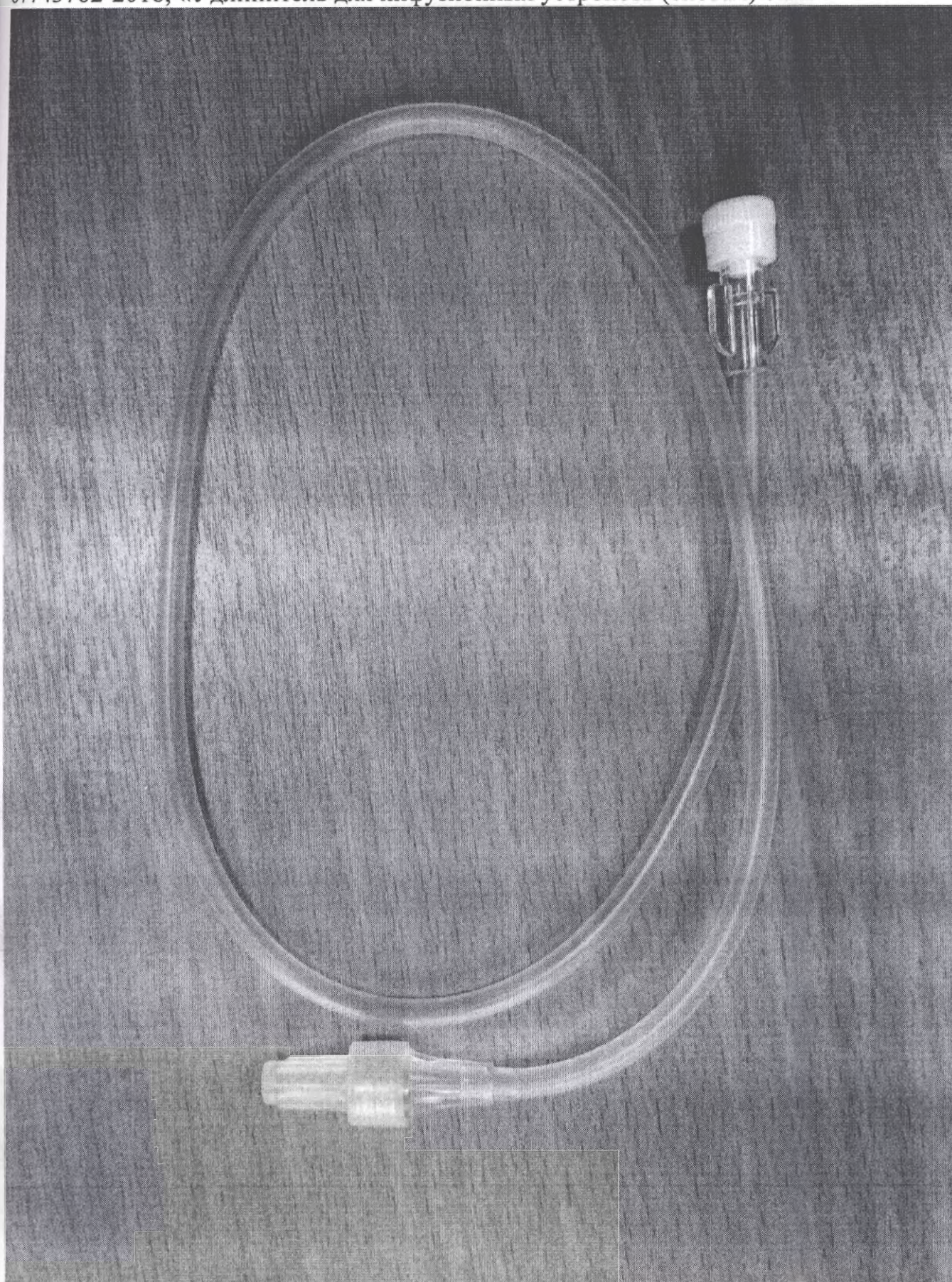
6. Общий вид принадлежности к устройству (системе) комплектному инфузионному однократного применения стерильному по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018, «Колпачок АкваСтоп-2»



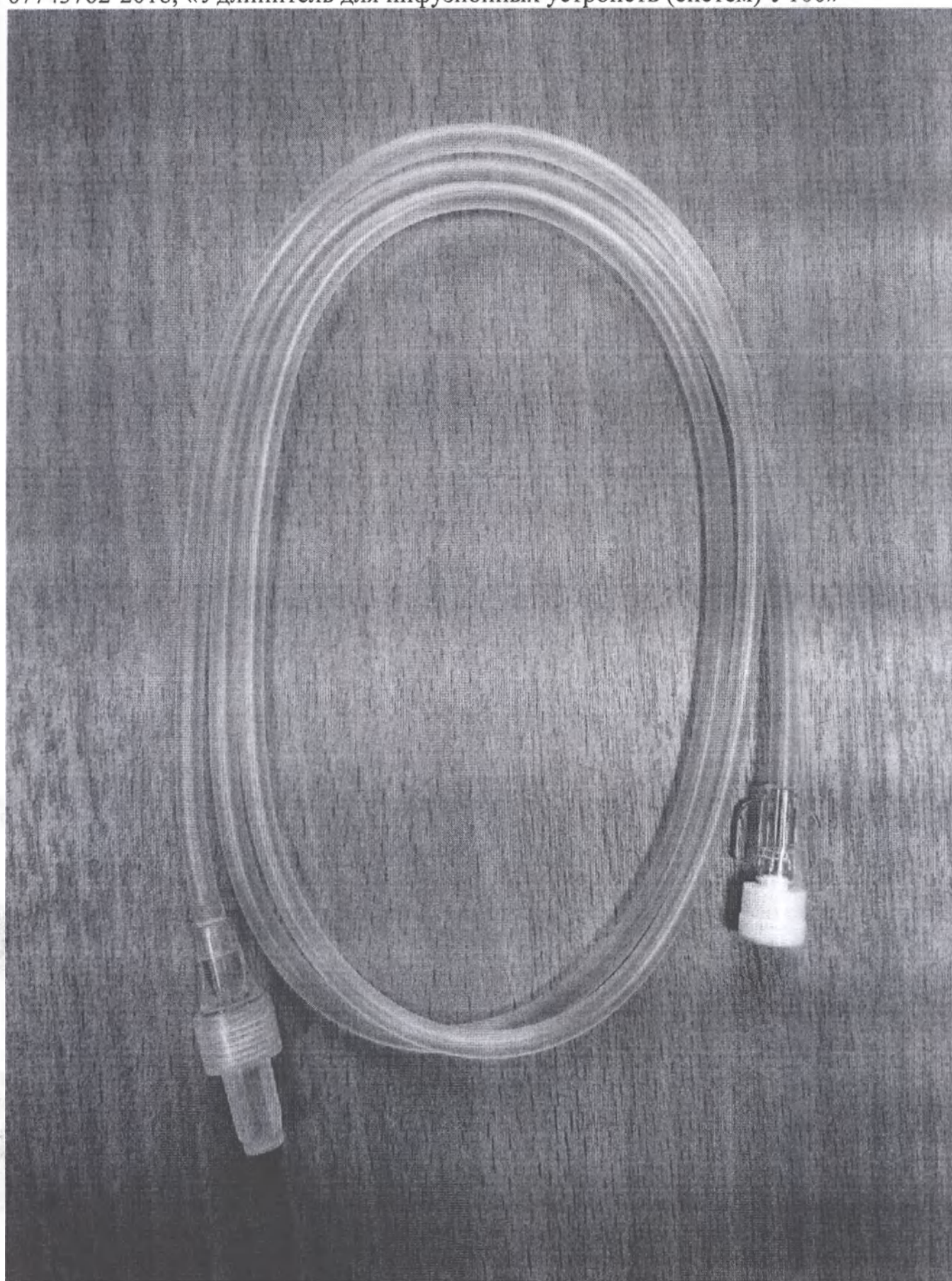
7. Общий вид принадлежности к устройству (системе) комплектному инфузионному однократного применения стерильному по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018, «Колпачок АкваСтоп-3»



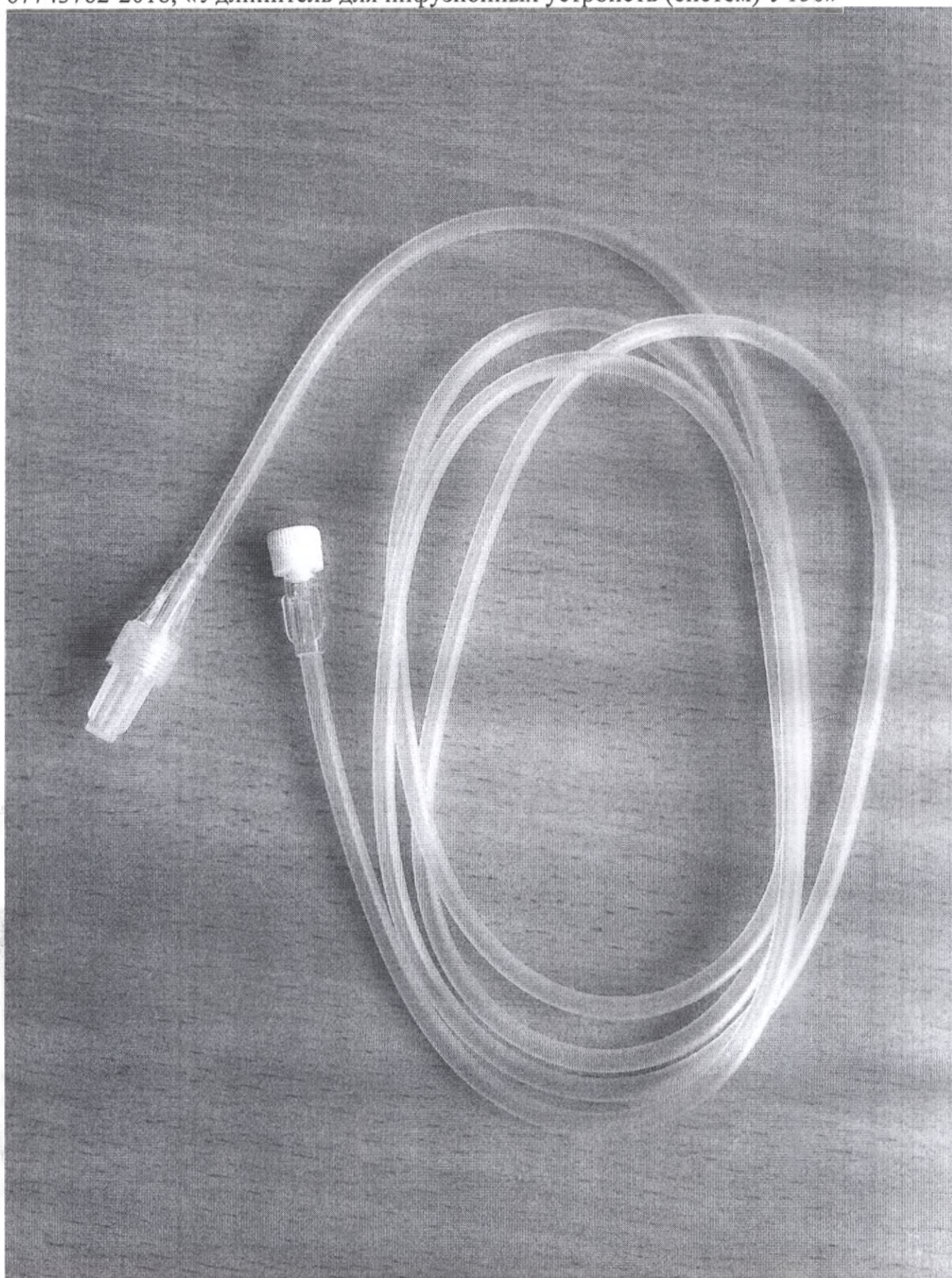
8. Общий вид изделия принадлежности к устройству (системе) комплектному инфузионному однократного применения стерильному по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018, «Удлинитель для инфузионных устройств (систем) У50»



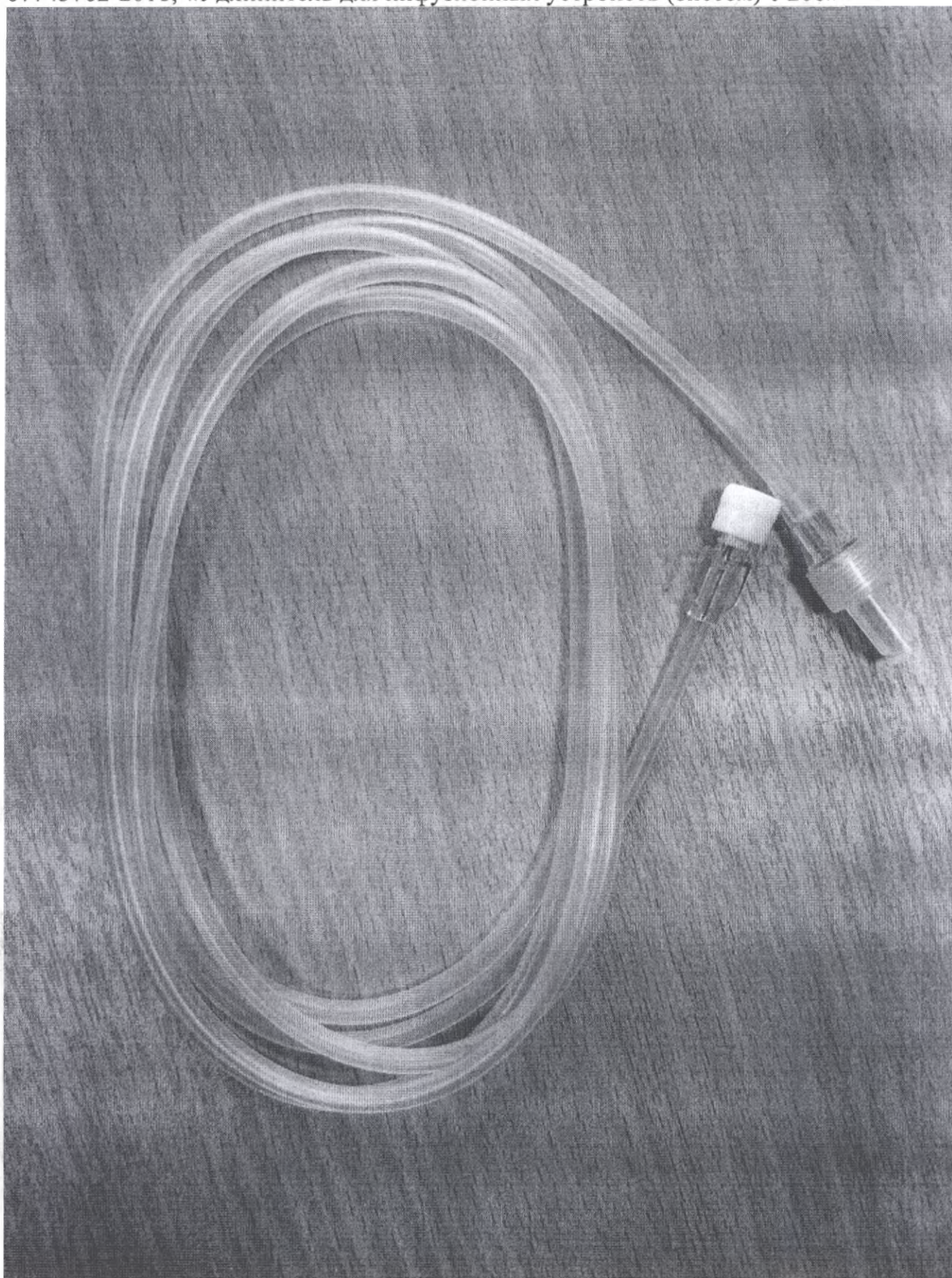
9. Общий вид изделия принадлежности к устройству (системе) комплектному инфузионному однократного применения стерильному по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018, «Удлинитель для инфузионных устройств (систем) У100»



10. Общий вид изделия принадлежности к устройству (системе) комплектному инфузионному однократного применения стерильному по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018, «Удлинитель для инфузионных устройств (систем) У150»



11. Общий вид изделия принадлежности к устройству (системе) комплектному инфузионному однократного применения стерильному по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018, «Удлинитель для инфузионных устройств (систем) У200»



12. Общий вид потребительской тары с маркировкой на примере «Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-11 по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018

Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-11 по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018

размер инъекционной иглы: 0,8x38 мм

Способ применения:

1. Вскройте упаковку и достаньте устройство.
2. Отрегулируйте зажим по высоте и плотно закройте его.
3. Подготовьте емкость (бутылку или контейнер) с инфузионным раствором.
4. Снимите колпачок с шипа, введите шип на всю длину в емкость с инфузионным раствором.
5. Переверните емкость и установите на штативе.
6. Плотно соедините инъекционную иглу или иглу-бабочку с головкой с конусом «луер»/«луер-лок».
7. Сдавите капельницу и заполните ее до половины объема.
8. Откройте заглушку воздуховода при работе со стеклянными бутылками (флаконами).
9. Откройте зажим и медленно заполните трубку устройства. Закройте зажим.
10. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в трубке устройства.
11. Обработайте место венопункции антисептиком.
12. Снимите колпачок с инъекционной иглы или иглы-бабочки и произведите венопункцию.
13. Отрегулируйте зажимом необходимую скорость вливания.

ВНИМАНИЕ!

1. Не использовать устройство более 24 часов.
2. Вводите лекарственные препараты через инъекционный узел около капельницы при открытом зажиме, применяя иглы диаметром не более 0,8 мм.
3. Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства и за уровнем инфузионной среды в емкости в процессе вливания и особенно в конце для исключения воздушной эмболии.

- СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ
- АПИРОГЕННО • НЕТОКСИЧНО
- ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

STERILE EO



Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары!

Осторожно! обратитесь к инструкции по применению.

Производитель: ООО «Спец Тех», Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, зд. 216

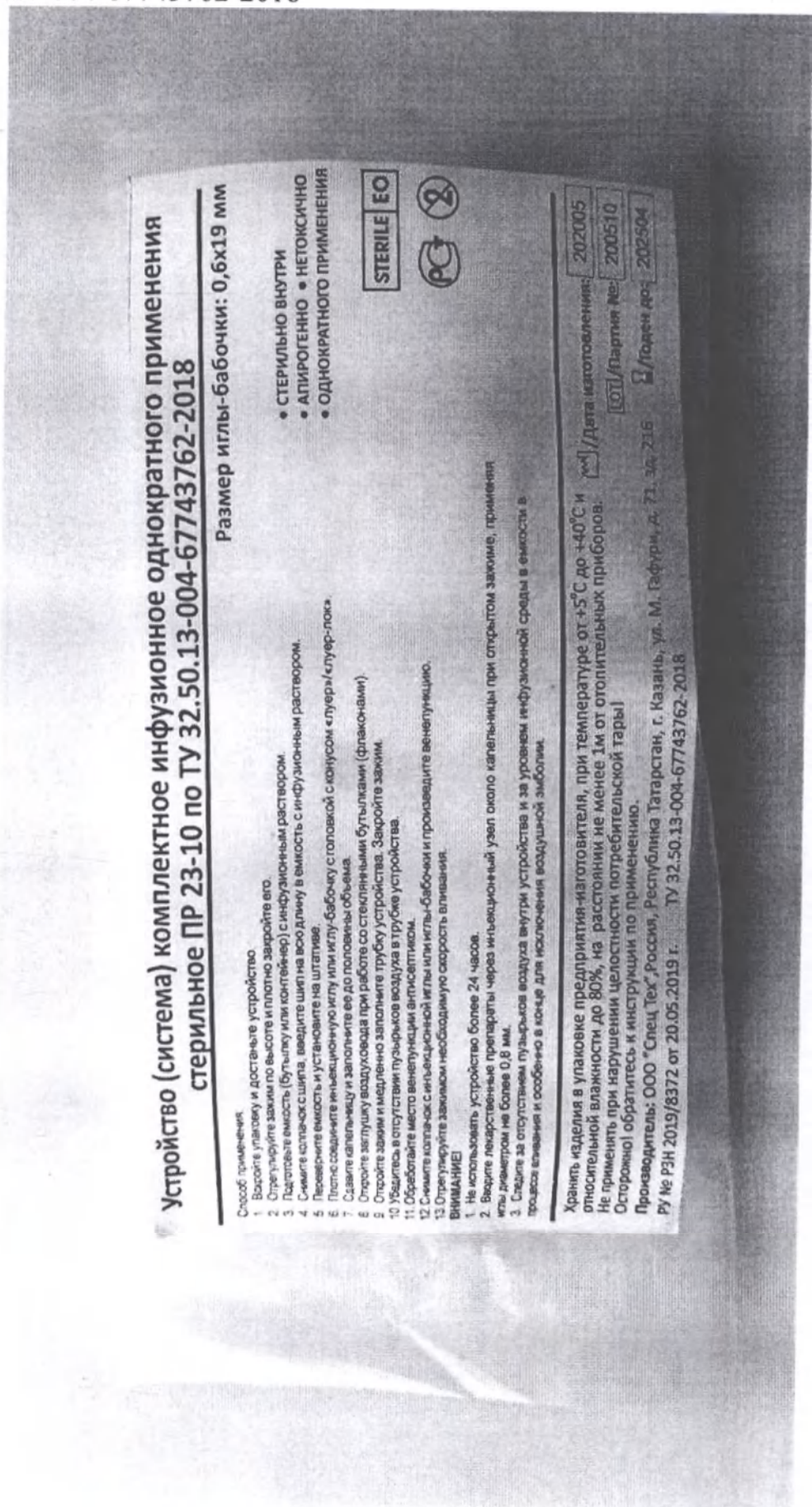
ПУ № РЗН 2019/8372 от 20.05.2019 г. ТУ 32.50.13-004-67743762-2018

/Дата изготовления: 202005

[LOT]/Партия №: 200511

/годен до: 202504

13. Общий вид потребительской тары (с обратной стороны) «Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР23-10» по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018



14. **Общий** вид групповой тары на примере «Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-04 по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018»

Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-04 по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018

Упаковщик № 1

Размер инъекционной иглы: 0,8x38 мм
Размер иглы-бабочки: 0,6x19 мм

LOT/Партия №: 201803

STERILE EO

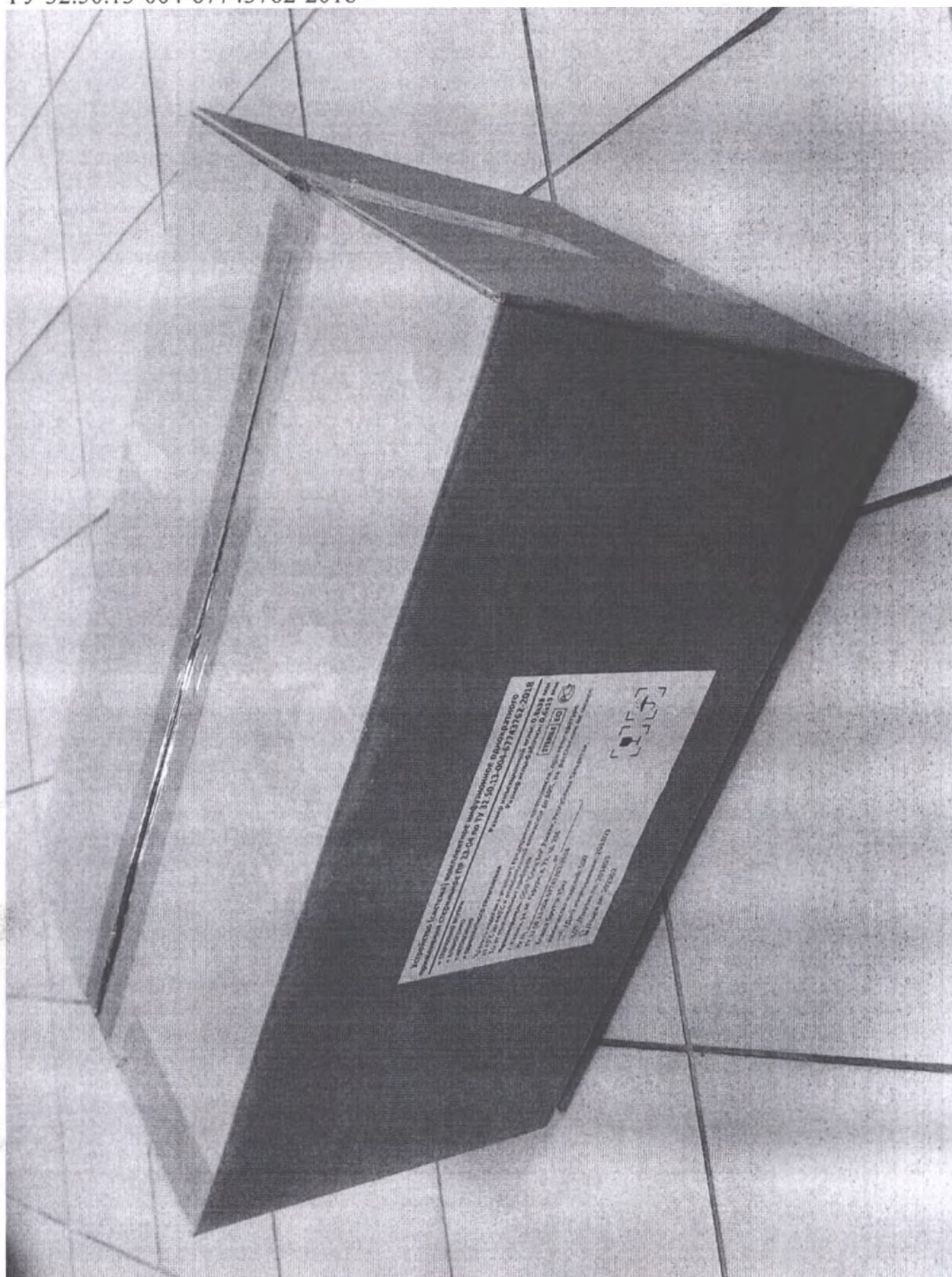
Количество изделий: 20

Производитель: ООО "Спец Тех", Россия, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. М. Гафури, д. 71, зд. 216

РУ № _____ от _____ г.

ТУ 32.50.13-004-67743762-2018

15. Общий вид транспортной тары «Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-04» по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018



ПРИЛОЖЕНИЕ (справочное)

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства (системы) комплектные инфузионные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-004-67743762-2018, варианты исполнения:

I. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-04, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой.
 - 1.2. Магистраль, регулятор скорости потока.
 - 1.3. Y-порт.
 - 1.4. Фиксирующая повязка (при необходимости).
 - 1.5. Инъекционный узел.
2. Игла-бабочка - 1 шт., варианты исполнения: (25G) 0,5x19 мм; (25G) 0,5x25 мм; (23G) 0,6x19 мм; (23G) 0,6x25 мм; (22G) 0,7x19 мм; (22G) 0,7x25 мм; (21G) 0,8x19 мм; (21G) 0,8x25 мм.
3. Инъекционная игла - 1 шт., варианты исполнения: (23G) 0,6x30 мм; (23G) 0,6x32 мм; (22G) 0,7x38 мм; (22G) 0,7x40 мм; (21G) 0,8x38 мм; (21G) 0,8x40 мм; (21G) 0,8x50 мм.
4. Потребительская тара - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

II. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-04, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой.
 - 1.2. Магистраль.
 - 1.3. Регулятор скорости потока.
 - 1.4. Y-порт.
 - 1.5. Фиксирующая повязка (при необходимости).
 - 1.6. Инъекционный узел.
2. Игла-бабочка - 1 шт., варианты исполнения: (25G) 0,5x19 мм; (25G) 0,5x25 мм; (23G) 0,6x19 мм; (23G) 0,6x25 мм; (22G) 0,7x19 мм; (22G) 0,7x25 мм; (21G) 0,8x19 мм; (21G) 0,8x25 мм.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

III. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-04, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой.
 - 1.2. Магистраль.
 - 1.3. Регулятор скорости потока.
 - 1.4. Y-порт.
 - 1.5. Фиксирующая повязка (при необходимости).
 - 1.6. Инъекционный узел.
2. Инъекционная игла - 1 шт., варианты исполнения: (23G) 0,6x30 мм; (23G) 0,6x32 мм; (22G) 0,7x38 мм; (22G) 0,7x40 мм; (21G) 0,8x38 мм; (21G) 0,8x40 мм; (21G) 0,8x50 мм.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

IV. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-06, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой.
 - 1.2. Магистраль.
 - 1.3. Регулятор скорости потока.
 - 1.4. Y-порт.

- 1.5. Фиксирующая повязка (при необходимости).
- 1.6. Инъекционный узел.
2. Игла-бабочка - 1 шт., варианты исполнения: (25G) 0,5x19 мм; (25G) 0,5x25 мм; (23G) 0,6x19 мм; (23G) 0,6x25 мм; (22G) 0,7x19 мм; (22G) 0,7x25 мм; (21G) 0,8x19 мм; (21G) 0,8x25 мм.
3. Инъекционная игла - 1 шт., варианты исполнения: (23G) 0,6x30 мм; (23G) 0,6x32 мм; (22G) 0,7x38 мм; (22G) 0,7x40 мм; (21G) 0,8x38 мм; (21G) 0,8x40 мм; (21G) 0,8x50 мм.
4. Потребительская тара - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

V. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-06, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой.
 - 1.2. Магистраль.
 - 1.3. Регулятор скорости потока.
 - 1.4. Y-порт.
 - 1.5. Фиксирующая повязка (при необходимости).
 - 1.6. Инъекционный узел.
2. Игла-бабочка - 1 шт., варианты исполнения: (25G) 0,5x19 мм; (25G) 0,5x25 мм; (23G) 0,6x19 мм; (23G) 0,6x25 мм; (22G) 0,7x19 мм; (22G) 0,7x25 мм; (21G) 0,8x19 мм; (21G) 0,8x25 мм.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

VI. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-06, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой.
 - 1.2. Магистраль.
 - 1.3. Регулятор скорости потока.
 - 1.4. Y-порт.
 - 1.5. Фиксирующая повязка (при необходимости).
 - 1.6. Инъекционный узел.
2. Инъекционная игла - 1 шт., варианты исполнения: (23G) 0,6x30 мм; (23G) 0,6x32 мм; (22G) 0,7x38 мм; (22G) 0,7x40 мм; (21G) 0,8x38 мм; (21G) 0,8x40 мм; (21G) 0,8x50 мм.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

VII. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-10, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Совмещенная игла.
 - 1.2. Капельно-инъекционный узел.
 - 1.3. Магистраль.
 - 1.4. Фильтрующий узел.
 - 1.5. Регулятор скорости потока.
 - 1.6. Фиксирующая повязка (при необходимости).
 - 1.7. Инъекционный узел.
2. Игла-бабочка - 1 шт., варианты исполнения: (25G) 0,5x19 мм; (25G) 0,5x25 мм; (23G) 0,6x19 мм; (23G) 0,6x25 мм; (22G) 0,7x19 мм; (22G) 0,7x25 мм; (21G) 0,8x19 мм; (21G) 0,8x25 мм.
3. Инъекционная игла - 1 шт., варианты исполнения: (23G) 0,6x30 мм; (23G) 0,6x32 мм; (22G) 0,7x38 мм; (22G) 0,7x40 мм; (21G) 0,8x38 мм; (21G) 0,8x40 мм; (21G) 0,8x50 мм.
4. Потребительская тара - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

VIII. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР23-10, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Совмещенная игла.
 - 1.2. Капельно-инъекционный узел.
 - 1.3. Магистраль.
 - 1.4. Фильтрующий узел,

- 1.5. Регулятор скорости потока.
- 1.6. Фиксирующая повязка (при необходимости).
- 1.7. Инъекционный узел.
2. Игла-бабочка - 1 шт., варианты исполнения: (25G) 0,5x19 мм; (25G) 0,5x25 мм; (23G) 0,6x19 мм; (23G) 0,6x25 мм; (22G) 0,7x19 мм; (22G) 0,7x25 мм; (21G) 0,8x19 мм; (21G) 0,8x25 мм.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

IX. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР23-10, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Совмещенная игла.
 - 1.2. Капельно-инъекционный узел.
 - 1.3. Магистраль.
 - 1.4. Фильтрующий узел
 - 1.5. Регулятор скорости потока.
 - 1.6. Фиксирующая повязка (при необходимости).
 - 1.7. Инъекционный узел.
2. Инъекционная игла - 1 шт., варианты исполнения: (23G) 0,6x30 мм; (23G) 0,6x32 мм; (22G) 0,7x38 мм; (22G) 0,7x40 мм; (21G) 0,8x38 мм; (21G) 0,8x40 мм; (21G) 0,8x50 мм.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

X. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-11, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Совмещенная игла.
 - 1.2. Капельно-фильтрующий узел.
 - 1.3. Магистраль.
 - 1.4. Регулятор скорости потока.
 - 1.5. Фиксирующая повязка (при необходимости).
 - 1.6. Инъекционный узел.
2. Игла-бабочка - 1 шт., варианты исполнения: (25G) 0,5x19 мм; (25G) 0,5x25 мм; (23G) 0,6x19 мм; (23G) 0,6x25 мм; (22G) 0,7x19 мм; (22G) 0,7x25 мм; (21G) 0,8x19 мм; (21G) 0,8x25 мм.
3. Инъекционная игла - 1 шт., варианты исполнения: (23G) 0,6x30 мм; (23G) 0,6x32 мм; (22G) 0,7x38 мм; (22G) 0,7x40 мм; (21G) 0,8x38 мм; (21G) 0,8x40 мм; (21G) 0,8x50 мм.
4. Потребительская тара - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

XI. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-11, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Совмещенная игла.
 - 1.2. Капельно-фильтрующий узел.
 - 1.3. Магистраль.
 - 1.4. Регулятор скорости потока.
 - 1.5. Фиксирующая повязка (при необходимости).
 - 1.6. Инъекционный узел.
2. Игла-бабочка - 1 шт., варианты исполнения: (25G) 0,5x19 мм; (25G) 0,5x25 мм; (23G) 0,6x19 мм; (23G) 0,6x25 мм; (22G) 0,7x19 мм; (22G) 0,7x25 мм; (21G) 0,8x19 мм; (21G) 0,8x25 мм.
3. Потребительская тара - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

XII. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-11, в составе:

1. Основная часть - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Совмещенная игла.
 - 1.2. Капельно-фильтрующий узел.
 - 1.3. Магистраль.
 - 1.4. Регулятор скорости потока.
 - 1.5. Фиксирующая повязка (при необходимости).

1.6. Инъекционный узел.

2. Инъекционная игла - 1 шт., варианты исполнения: (23G) 0,6x30 мм; (23G) 0,6x32 мм; (22G) 0,7x38 мм; (22G) 0,7x40 мм; (21G) 0,8x38 мм; (21G) 0,8x40 мм; (21G) 0,8x50 мм.

3. Потребительская тара - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

Принадлежности:

1. Колпачок "АкваСтоп", варианты исполнения:

1.1. Колпачок "АкваСтоп-1".

1.2. Колпачок "АкваСтоп-2".

1.3. Колпачок "АкваСтоп-3".

2. Удлинитель для инфузионных устройств (систем), варианты исполнения:

2.1. Удлинитель для инфузионных устройств (систем) У50.

2.2. Удлинитель для инфузионных устройств (систем) У100.

2.3. Удлинитель для инфузионных устройств (систем) У150.

2.4. Удлинитель для инфузионных устройств (систем) У200.

В данном документе пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
Генеральный директор _____

