

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО «Фирма Медполимер»

О.В. Свинцова
« 15 » 20 18 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия
Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов
однократного применения стерильное

Назначение и область применения

Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное соответствует ТУ 9398-072-00480230-2014.

Устройство предназначено для вливания реципиенту кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных и полимерных емкостей емкостей в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

Область применения – гематология, трансфузиология, хирургия.

Устройство может выпускаться в двух исполнениях.

Исполнение 1- с присоединительным конусом «Луер» в составе:

1. Прозрачная трубка – 1 шт
2. Полужесткая прозрачная капельница с фильтром – 1 шт.
3. Роликовый зажим – 1 шт.
4. Инъекционный узел – 1 шт.
5. Присоединительный конус «Луер» с защитным колпачком – 1 шт.
6. Металлическая инъекционная игла с защитным колпачком – 1 шт.
7. Совмещенная (двухканальная) полимерная игла с защитным колпачком – 1 шт.

Исполнение 2 - с присоединительным конусом «Луер-Локк» в составе:

1. Прозрачная трубка – 1 шт.
2. Полужесткая прозрачная капельница с фильтром – 1 шт.
3. Роликовый зажим – 1 шт.
4. Инъекционный узел – 1 шт.
5. Присоединительный конус «Луер-Локк» с защитным колпачком – 1 шт.
6. Металлическая инъекционная игла с защитным колпачком – 1 шт.
7. Совмещенная (двухканальная) полимерная игла с защитным колпачком – 1 шт.

Основные технические характеристики

Инъекционная игла 0,8 x 38 мм стерильная, имеет силиконовое покрытие

Инъекционный узел позволяет проводить дополнительные инъекции лекарственных средств и служит для подсоединения иглы инъекционной. Инъекционный узел обеспечивает самозатягиваемость при шестикратном прокалывании в разных местах иглой диаметром 0,8 мм.

Посадка трубки в инъекционном узле не препятствует вхождению иглы в узел.

Роликовый зажим обеспечивает плавное регулирование скорости вливания от струйного до капельного.

Конструкция каплеобразующего элемента полужесткой капельницы обеспечивает образование 20 капель из $(1,0 \pm 0,1)$ г дистиллированной воды при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ при скорости потока (50 ± 3) капель в минуту. Фильтр обеспечивает удаление микрочастиц размером 140 мкм.

Совмещенная с капельницей полимерная игла с двумя каналами, для жидкости и воздуха, с воздушным фильтром служит для подключения к полимерному контейнеру или для прокола пробки бутылки. Воздушный фильтр препятствует попаданию бактерий во вливаемый раствор.

Соединения деталей устройства герметичны при минимальном внутреннем избыточном давлении не менее 40 кПа.

Трубка и корпус капельницы изготовлены из прозрачных материалов, что обеспечивает видимость пузырьков воздуха, уровень жидкости и последовательность каплеобразования.

Устройство стерильно, нетоксично, апиrogenно. Стерилизация радиационная.

Комплектность. Устройство должно выпускаться комплектно.

В состав комплекта каждого устройства должно входить:

Исполнение 1:

- основная часть с присоединительным конусом «Луер» - 1 штука;
- игла инъекционная - 1 штука;
- потребительская тара – 1 штука.

Потребительская тара должна быть заварена.

Исполнение 2:

- основная часть с присоединительным конусом «Луер-Локк»
- 1 штука;
- игла инъекционная - 1 штука;
- потребительская тара – 1 штука.

Потребительская тара должна быть заварена.

Примечание: допускается устройство в потребительской таре комплектовать иглами инъекционными стерильными в индивидуальной таре из расчета 1 игла на одно устройство и вкладывать в основную тару.

Устройство комплектуется иглой инъекционной 0,8 x 38 стерильной производства SF Medical Products GmbH, Германия, регистрационное

удостоверение № ФСЗ 2011/10272 от 04 августа 2011 г. «Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные».

Упаковка. Устройства должны быть упакованы в пакет потребительской тары из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337.

Устройства в потребительской таре в количестве, кратном пяти, должны быть упакованы в пакет основной тары из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337. Пакет должен быть заварен.

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

Устройства в основной или потребительской таре должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или по ГОСТ 34033.

В каждый ящик с устройствами вкладывают упаковочный лист и инструкцию по применению (1 штука на 10 устройств).

На упаковку нанесена маркировка в соответствии с НД, отражающая необходимую информацию для потребителя.

Габаритные размеры устройства указаны на рисунке 1.

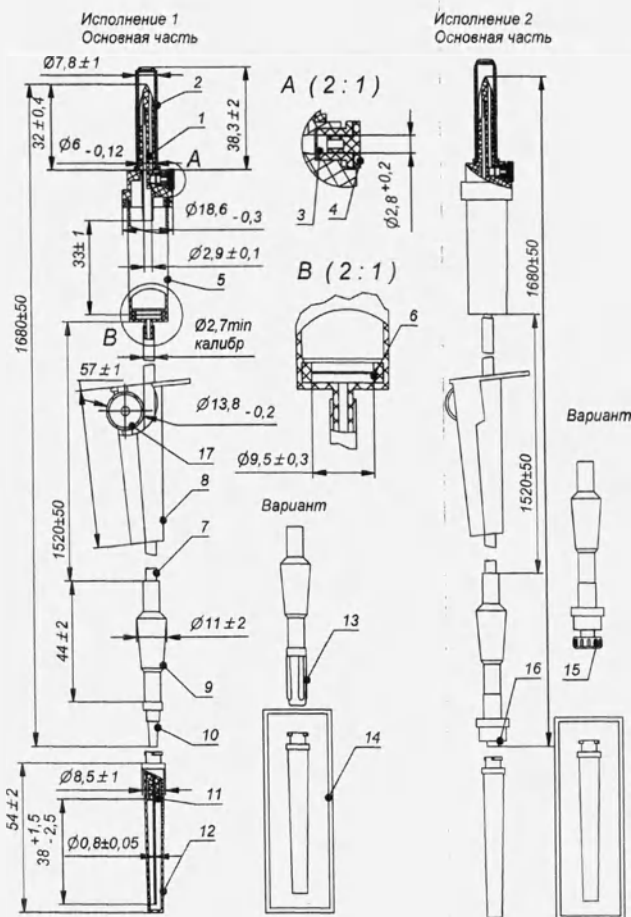


Рисунок 1 (Габаритные размеры указаны в мм)

Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное по ТУ 9398-072-00480230-2014.

1 – игла совмещенная; 2, 12, 13, 15 – колпачок; 3 – фильтр; 4 – заглушка, 5 – капельница; 6 – узел фильтрующий; 7 – трубка; 8 – зажим; 9 – узел инъекционный; 10 – головка с конусом «Луер»; 11 – игла инъекционная с конусом «Луер»; 14 – игла инъекционная в индивидуальной таре; 16 – головка с конусом «Луер-Локк»; 17 – ролик.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют.

Не требуется

Работа с устройством

Осуществляется в соответствии с руководством по применению устройства.

Особые указания

О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю.

Условия эксплуатации

Устройства должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры (25 ± 10) °С; относительной влажности воздуха (45-80) %.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 до 40 °С.

Гарантийный срок годности

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации.

Срок хранения совпадает с гарантийным сроком годности и исчисляется с момента стерилизации изделия.

Транспортирование

Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ТУ 9398-072-00480230-2014 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Утилизация

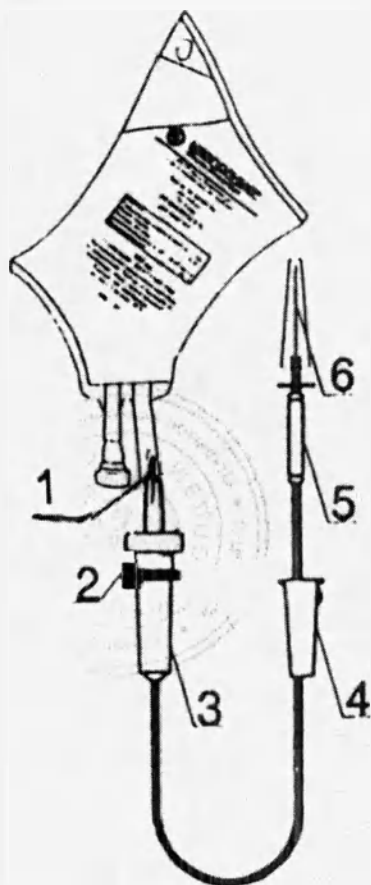
Утилизация устройств должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности отходов – Б.

Наименование, адрес, сайт, телефон, факс производителя для обращения потребителя

ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69; www.medp.spb.ru; тел.: (812) 520-64-00; факс: (812) 520-64-01.

Адрес места производства: г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 86, лит. А.

Руководство по применению медицинского изделия
«Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных
растворов однократного применения стерильное»
по ТУ 9398-072-00480230-2014



1. Проверьте целостность потребительской тары и срок годности устройства.

2. Вскройте потребительскую тару и извлеките устройство.

3. Закройте зажим (4).

4. Снимите защитный колпачок с полимерной иглы (1) и введите иглу в порт полимерного контейнера или в пробку бутылки.

5. Сдавливая корпус капельницы (3), заполните ее до половины объема раствором.

6. Откройте заглушку (2) воздуховода при использовании бутылки.

7. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы (6).

8. Откройте зажим (4) и медленно заполните устройство до полного вытеснения воздуха и появления капли из иглы (6).

Закройте зажим (4).

9. Произведите венепункцию.

Откройте зажим (4), установите необходимую скорость вливания.

Дополнительные лекарственные средства вводите через инъекционный узел (5) иглой не более 0,8 мм.

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 5 листа(ов).

Должность, гл. директор

ФИО Сыникова СВ

(подпись) С.В. Сыникова

Фирма ЦИРМА

ДПО С.В. Сыникова