

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО УК «Капитал»

В.А. Костюк

20 20 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Комплект узла инъекционного однократного применения для инфузионных растворов в полимерных ёмкостях по ТУ 32.50.13-076-00480230-2018

Назначение и область применения

Комплект узла инъекционного однократного применения для инфузионных растворов в полимерных ёмкостях (далее - комплект узла инъекционного) предназначен для комплектации контейнеров, бутылок или флаконов полимерных для инфузионных растворов.

Область применения – инфузионно-трансфузионная терапия.

Используется в условиях стационаров (клиник, больниц, госпиталей).

Потенциальным потребителем должен быть средний медицинский персонал.

Комплект узла инъекционного применяется для манипуляций со стерильными растворами.

Комплект узла инъекционного состоит из втулки, крышки с элементом контроля «первого вскрытия» и вкладыша.

Втулка, крышка и вкладыш образуют герметичный инъекционный узел с элементом контроля «первого вскрытия» для введения в инфузионный раствор, в случае необходимости, дополнительных лекарственных средств и для соединения с инфузионной системой.

Технологический процесс по производству комплекта узла инъекционного должен осуществляться в чистом помещении класса С.

Принцип действия

Втулка, крышка и вкладыш образуют герметичный инъекционный узел с элементом контроля «первого вскрытия» для введения в инфузионный раствор, в случае необходимости, дополнительных лекарственных средств и для соединения с инфузионной системой.

Комплект узла инъекционного однократного применения используется в качестве элемента устройства для внутривенного вливания инфузионного раствора.

Основные технические характеристики

В зависимости от конструкции комплект узла инъекционного должен изготавливаться следующих типов:

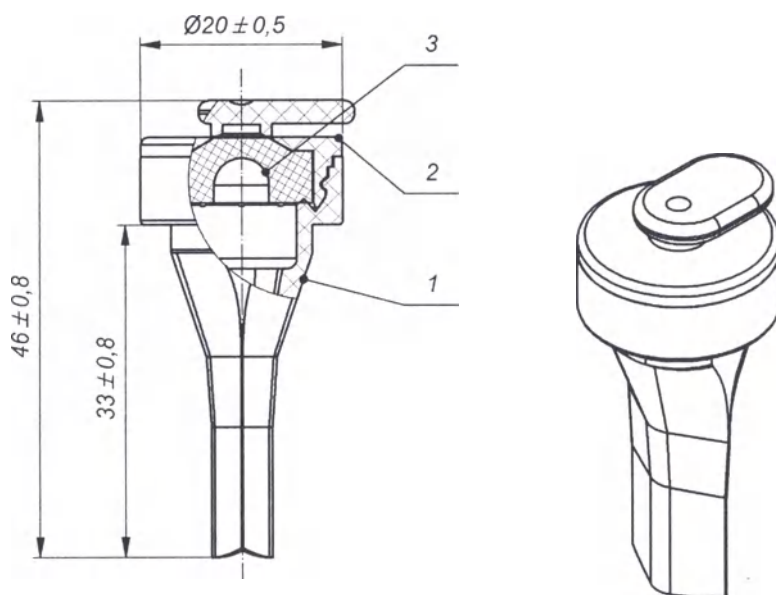
- для комплектации контейнера полимерного для инфузионных растворов;

- для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 1, исполнение 2);

Конструкция и основные размеры комплекта узла инъекционного указаны на рисунках 1, 2, 3.

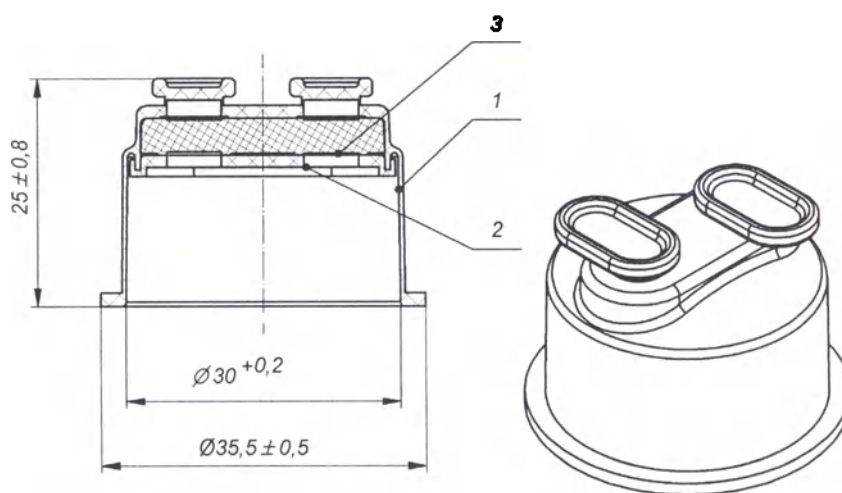
Масса комплекта узла инъекционного приведена в таблице 1.

Рисунок 1. Комплект узла инъекционного для комплектации контейнера полимерного для инфузионных растворов



1 – втулка; 2 – крышка; 3 - вкладыш

Рисунок 2. Комплект узла инъекционного для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 1)



1 – втулка; 2 – крышка; 3 - вкладыш

Рисунок 3. . Комплект узла инъекционного для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 2)

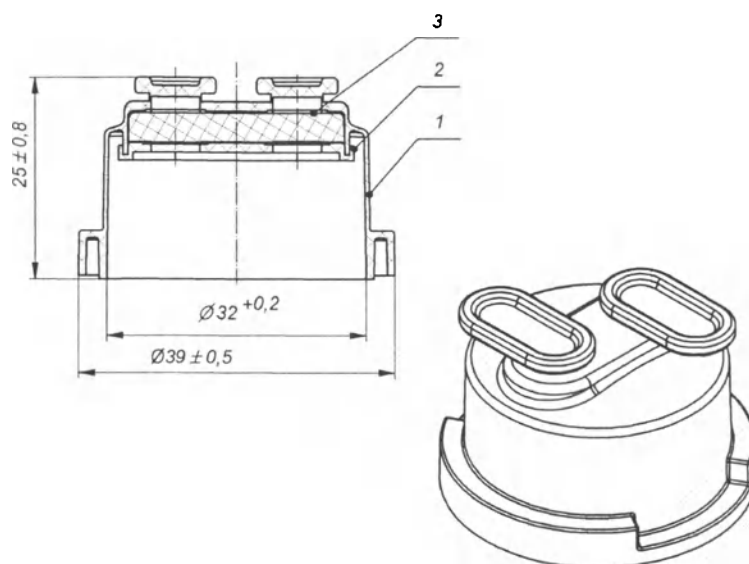


Таблица 1

Наименование исполнения	Масса, г
Для комплектации контейнера полимерного для инфузионных растворов	3,45 (± 0,5)
Для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 1).	3,70 (± 0,5)
Для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 2).	3,90 (± 0,5)

Комплектность

В комплект узла инъекционного входит:

- втулка – 1 шт;
- крышка – 1 шт;
- вкладыш – 1 шт.

Упаковка

Комплект узла инъекционного для комплектации контейнера полимерного для инфузионных растворов должен быть упакован в разобранном виде (втулка отдельно от крышки в сборе с вкладышем). Допускается отдельно упаковывать втулку, крышку и вкладыш. Детали должны поставляться потребителю комплектно.

Комплект узла инъекционного для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 1, 2) должен быть упакован в собранном виде.

Комплекты узла инъекционного одного типа должны быть уложены в пакет потребительской упаковки, в количестве кратном 10. Пакет должен быть заварен.

Пакет потребительской упаковки должен быть уложен в пакет вторичной упаковки. Пакет должен быть заварен или стянут специальной стяжкой.

Комплекты узла инъекционного во вторичной упаковке должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или по ГОСТ 34033.

В каждый ящик с комплектами узла инъекционного должны быть вложены упаковочный лист и инструкция по применению.

Маркировка

На первичную, вторичную и транспортную упаковку нанесена маркировка в соответствии с НД, отражающая необходимую информацию для потребителя.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

Комплект узла инъекционного выпускается в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»; ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»; ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий», ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Указания по применению медицинского изделия

Комплект узла инъекционного выпускается нестерильным.

Перед использованием контейнеры, флаконы, бутылки полимерные, укомплектованные узлом инъекционным и заполненные инфузионным раствором, необходимо подвергнуть стерилизации. Стерилизация осуществляется термическим методом.

Показания к применению

Внутривенное введение лекарственных препаратов при инфузионно-трансфузионной терапии

Противопоказания к применению

Отсутствуют

Побочные действия

При правильном использовании согласно Указаниям по применению, транспортировании и хранении – побочные действия отсутствуют.

Подготовка к работе

Не требуется

Особые указания

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

Техническое обслуживание

Не требуется.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 до 40 °С.

Гарантийный срок годности

5 лет со дня изготовления.

Транспортирование

Комплект узла инъекционного транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-076-00480230-2018 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 комплектов узла инъекционного должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности отходов – Б.

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

Открытое акционерное общество «Фирма Медполимер», ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69; e-mail: medpolimer@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.



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

Должность, главный директор

ФИО Костюк В.А.

Подпись 8.05.2020 года М.П.