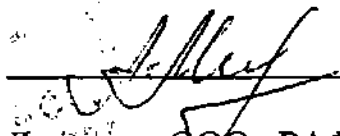


«Утверждаю»



Директор ООО «РАФЭЛ»
Мухаметзянов А.Р.

«20» мая 2008 года

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Система для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов»
производства Shandong Protos Medical Products Co., Ltd.

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ 25047-87

2008г.

Система для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов

производства Shandong Protos Medical Products Co., Ltd.

1. Устройство инфузионное однократного применения (с иглой и без иглы, с устройством для вливания в малые вены «Катетер-бабочка» или без устройства);
2. Устройство трансфузионное однократного применения;
3. Устройство для вливания в малые вены «Катетер-бабочка» однократного применения 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G.

Назначение устройства инфузионного однократного применения (с иглой и без иглы, с устройством для вливания в малые вены «Катетер-бабочка» или без устройства).

Предназначено для вливания инфузионных растворов из стеклянных флаконов и пластиковых контейнеров.

Основные технические характеристики

Заборная игла со встроенным воздушным клапаном и воздушным фильтром изготовлена из прочного АБС-пластика. Заборная игла закрыта защитным колпачком из полиэтилена. В основании колпачка находятся 8 мини-выступов, которые позволяют оставить зазор между заборной иглой и колпачком, что обеспечивает максимальное проникновение оксида этилена внутрь системы и гарантирует качество стерилизации.

Полужесткая прозрачная капельница изготовлена из нетоксичного медицинского поливинилхлорида, оснащена жидкостным фильтром из АБС-пластика с диаметром ячеек 15мкм.

Прозрачная магистральная трубка, изготовленная из нетоксичного медицинского поливинилхлорида, обеспечивает контроль вливания и дает возможность обнаружения воздушных пузырей.

Роликовый регулятор скорости потока позволяет установить необходимую скорость вливания. Порт для дополнительных инъекций повышенной плотности из латекса исключает протекание жидкости из прокола.

Соединитель из поливинилхлорида между магистральной трубкой и портом для дополнительных инъекций обеспечивает сохранение диаметра внутреннего просвета, что обеспечивает хорошую пропускную способность устройства.

Разъем для инъекционной иглы типа «Луэр слип».

Варианты комплектации устройства: с инъекционной иглой или устройством для вливания в малые вены «Катетер-бабочка».

Инъекционная игла с трехгранной заточкой изготовлена из медицинской нержавеющей стали, обработана силиконом, закрыта колпачком из полиэтилена.

Изделие стерильно, стерилизовано оксидом этилена, предназначено для однократного применения, непригодно для повторной стерилизации.

Противопоказания к применению

При соблюдении условий хранения и использования противопоказаний к применению не имеет.

Подготовка к работе и порядок работы изделия.

- проверить целостность упаковки, при нарушении целостности изделие не

применять!

- вскрыть упаковку в месте, указанном стрелкой
- плотно закрыть зажим
- ввести пластиковую иглу в контейнер
- сдавливая капельницу заполнить ее до половины
- открыть зажим и выпустить воздух
- закрыть зажим
- произвести венепункцию иглой
- зажимом установить необходимую скорость потока
- при использовании стеклянной бутылки открыть воздушный клапан
- при использовании мягкого контейнера закрыть воздушный клапан

Хранение и срок годности

Хранить при комнатной температуре, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте, при относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности 3 года с даты производства.

Назначение устройства трансфузионного однократного применения.

Предназначено для переливания крови и её компонентов.

Основные технические характеристики

Заборная игла изготовлена из прочного АБС-пластика, оснащена встроенным воздухопроводом. Заборная игла закрыта защитным колпачком из полиэтилена.

Полужесткая прозрачная капельница изготовлена из нетоксичного медицинского поливинилхлорида, оснащена жидкостным фильтром из АБС-пластика с диаметром ячеек 200мкм для удержания микрочастиц. Капельница обеспечивает образование 20 капель из $(1,0 \pm 0,1)$ г дистиллированной воды при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Прозрачная магистральная трубка, изготовленная из нетоксичного медицинского поливинилхлорида, обеспечивает контроль вливания и дает возможность обнаружения воздушных пузырей.

Роликовый регулятор скорости потока позволяет установить необходимую скорость вливания. Порт для дополнительных инъекций повышенной плотности из латекса исключает протекание жидкости из прокола.

Соединитель из поливинилхлорида между магистральной трубкой и портом для дополнительных инъекций обеспечивает сохранение диаметра внутреннего просвета, что обеспечивает хорошую пропускную способность устройства.

Разъем для инъекционной иглы типа «Луэр слип» или «Луэр лок».

Инъекционная игла 18G (1,2x38мм) с трехгранной заточкой изготовлена из медицинской нержавеющей стали, обработана силиконом, закрыта колпачком из полиэтилена.

Изделие стерильно, стерилизовано оксидом этилена, предназначено для однократного применения, непригодно для повторной стерилизации.

Противопоказания к применению

При соблюдении условий хранения и использования противопоказаний к применению не имеет.

Подготовка к работе и порядок работы изделия.

- проверить целостность упаковки, при нарушении целостности изделие не применять!

- вскрыть упаковку в месте, указанном стрелкой
- плотно закрыть роликовый зажим
- ввести пластиковую иглу в контейнер
- сдавливая капельницу заполнить ее до половины
- открыть зажим и выпустить пузырьки воздуха
- закрыть зажим
- произвести венепункцию иглой
- зажимом отрегулировать необходимую скорость потока

Хранение и срок годности

Хранить при комнатной температуре, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте, при относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности 3 года с даты производства.

Назначение Устройство для вливания в малые вены «Катетер-бабочка» однократного применения 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G.

Предназначено для введения в периферические малые вены при внутривенных вливаниях.

Основные технические характеристики.

Устройство для вливания в малые вены состоит из инъекционной иглы, крыльев иглы, гибкой соединительной трубки. Инъекционная игла изготовлена из медицинской нержавеющей стали, закрыта пластиковым колпачком. Игла имеет трехгранную заточку кончика. Крылья иглы изготовлены из поливинилхлорида, имеют ребристую поверхность для удобства работы, окрашены согласно международной цветовой маркировке размеров игл. На одном из крыльев указан размер иглы в международных единицах (Gauge). Гибкая соединительная трубка изготовлена из прозрачного нетоксичного медицинского поливинилхлорида, имеет защитный винтовой колпачок.

Диапазон поставляемых размеров игл: 18 – 27G.

Изделие стерильно, стерилизовано оксидом этилена, предназначено для однократного применения. непригодно для повторной стерилизации.

Противопоказания к применению.

При соблюдении условий хранения и использования противопоказаний к применению не имеет.

Подготовка к работе и порядок работы изделия.

- Проверить целостность упаковки, при нарушении целостности упаковки изделие не применять!
- Вскрыть в месте, указанном стрелкой
- Снять защитный колпачок с иглы, провести венепункцию
- Зафиксировать изделие на коже с помощью пластыря.

Хранение и срок годности

Хранить при комнатной температуре, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте, при относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности 3 года с даты производства.

Подпись ответственного лица

Дата 19.05.2008г.



Шарапов А.В.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 4 листов.
Директор ООО «РАФЭЛ»

