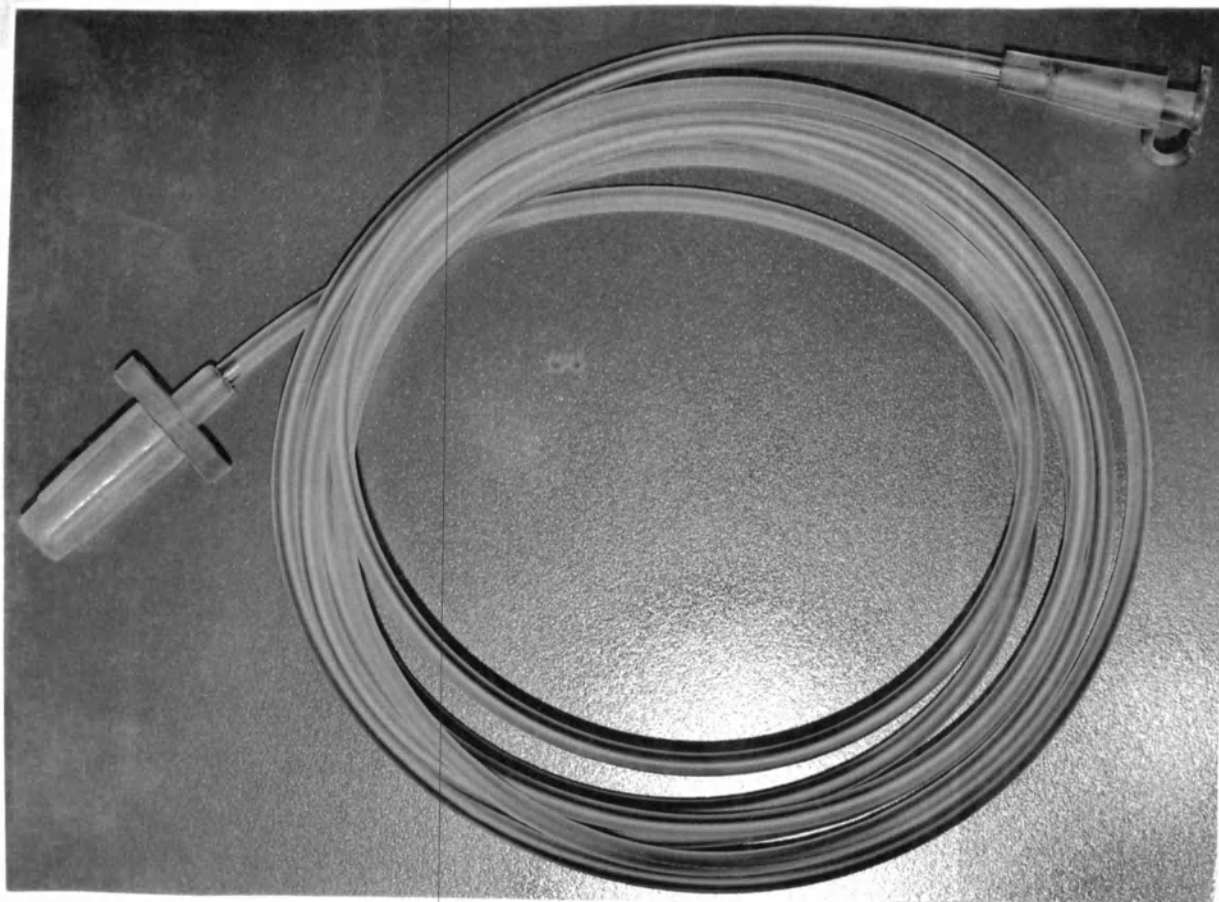
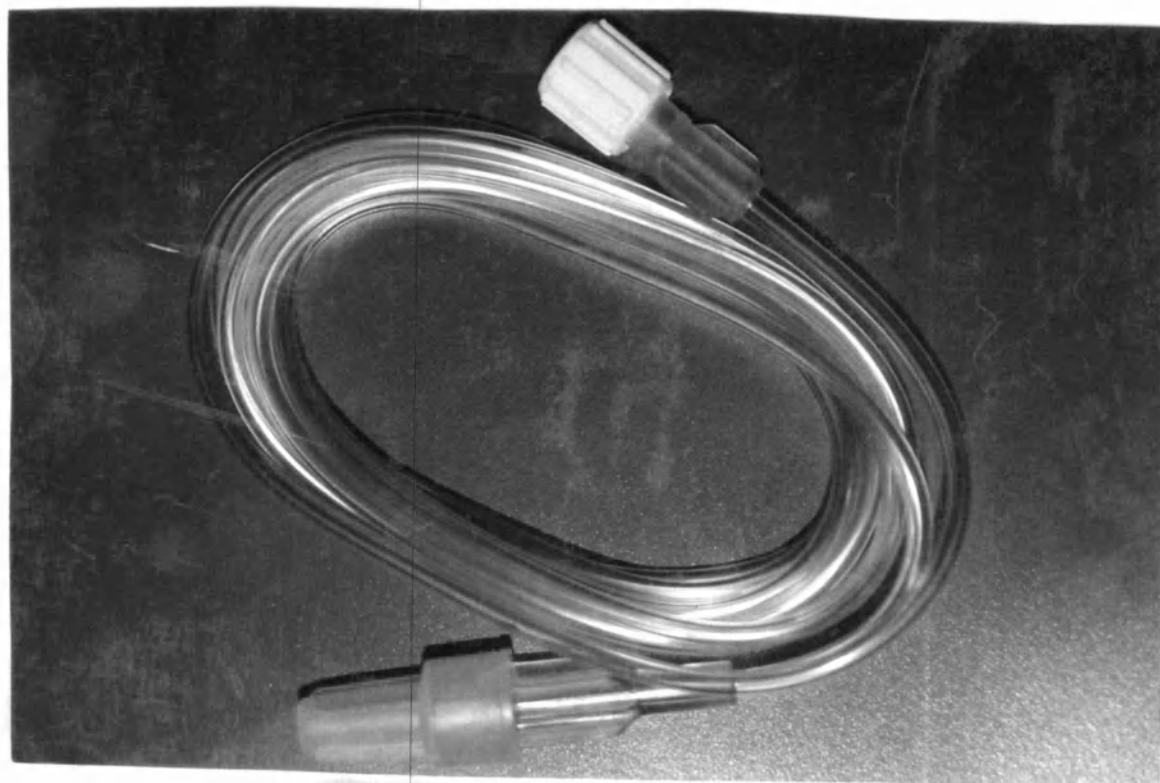


УСТРОЙСТВО К ДОЗАТОРУ ШПРИЦЕВОМУ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



ИСПОЛНЕНИЕ I



ИСПОЛНЕНИЕ II, III

— Всего
бюджетно
и проинформировано
10 (десять) летов.

И. В. Ларин



УСТРОЙСТВО К ДОЗАТОРУ ШПРИЦЕВОМУ
ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проверьте герметичность потребительской тары и срок годности.
2. Вскройте тару и выньте устройство.
3. Снимите крышки.
4. Подсоедините устройство к заполненному раствором шприцу дозатора и к катетеру или игле.
5. Заполните устройство раствором из этого шприца до полного удаления пузырьков воздуха по всей длине трубки.

Генеральный директор
ОАО «Фирма Медполимер»

О.В. Свинцова



ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА изделия медицинского назначения

Сведения о Заявителе		
1.	Полное наименование организации	Открытое акционерное общество «Фирма Медполимер»
2.	Почтовый адрес (фактический)	195279, Санкт-Петербург, шоссе Революции, 69
3.	Контактный телефон (с кодом города)	(812) 324-05-87
4.	Адрес электронной почты	standard@medp.spb.ru
5.	Контактное лицо (ФИО, должность)	Курчина Тамара Николаевна, старший специалист по стандартизации
Сведения о Производителе		
6.	Полное наименование фирмы-производителя	Открытое акционерное общество «Фирма Медполимер»
7.	Юрисдикция головного офиса производителя (страна)	Российская Федерация
8.	Интернет-сайт (при наличии)	www.medp.spb.ru
Сведения об Изделии		
9.	Наименование, модель изделия (в соответствии с нормативным документом)	Устройство к дозатору шприцевому для внутривенных вливаний однократного применения
10.	Страна производства	Российская Федерация
11.	Код номенклатурного наименования вида изделия (НВМИ)*	5176 (Система (устройство) для внутривенных вливаний)
12.	Класс потенциального риска применения изделия в медицинских целях (КР)*	2а – средняя степень риска
13.	Код(ы) функционального назначения изделия (ФН)*	11
14.	Код сферы применения изделия (СП)*	02
15.	Коды областей медицинского применения изделия (ОМП)*	052 – Терапия

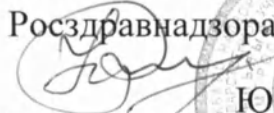
* Коды проставляются в соответствии с Номенклатурным классификатором изделий медицинского назначения (Приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 №3731-Пр/07)

ЗАЯВИТЕЛЬ: *А.И.И.* / *Курчина Т.Н.*

ОКП 93 9890

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ФГУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора



Ю. К. Ларионов

«20» 12

2010 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Фирма Медполимер»



О.В. Свинцова

«15»

10

2010 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ
УСТРОЙСТВО К ДОЗАТОРУ ШПРИЦЕВОМУ
ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Технические условия

ТУ 9398-065-00480230-2010

(Введены впервые)

Срок действия с «20» декабря 2010 г.

до «20» января 2016 г.

2010

инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Настоящие технические условия распространяются на устройство к дозатору шприцевому для внутривенных вливаний однократного применения (в дальнейшем по тексту – устройство), предназначенное для длительного внутривенного вливания инфузионных растворов и других медикаментов посредством подключения его к дозатору шприцевому в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Устройство изготавливают в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 51609.

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях, приведен в Приложении Г.

Обозначение устройства при заказе и в документации другого изделия: «Устройство к дозатору шприцевому для внутривенных вливаний однократного применения, ТУ 9398-065-00480230-2010».

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Устройство должно соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р ИСО 8638, комплекту конструкторской документации согласно МИ 154.00.00 и комплекту технологической документации ЕСТД 01000.00186, утвержденной в установленном порядке.

ТУ 9398-065-00480230-2010

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.	Захарова			10.10
Проверил	Тюрина			10.10
Н. контр.	Курчина			10.10

УСТРОЙСТВО К ДОЗАТОРУ
ШПРИЦЕВОМУ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ
ВЛИВАНИЙ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ
Технические условия

Лит	Лист	Листов
А	2	28

ОАО «Фирма
Медполимер»

1.2 Основные размеры

1.2.1 Основные размеры устройства должны соответствовать размерам, указанным на чертеже Приложения А.

1.2.2 Размеры и масса устройства приведены в таблице 1

Обозначение исполнения	длина трубки, мм	Масса, г. (не более)
Исполнение I	1200 (± 10)	7,0
	1500 (± 10)	8,0
	2000 (± 10)	9,0
Исполнение II	1200 (± 10)	8,0
	1500 (± 10)	10,0
	2000 (± 10)	12,0
Исполнение III	1200 (± 10)	6,0
	1500 (± 10)	7,0
	2000 (± 10)	8,0

1.2.3 Коннектор должен иметь стандартный присоединительный конус типа «Луер».

1.3 Характеристики

1.3.1 Детали устройства и потребительская тара должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД	Марка, тип, код	Сорт	Наименование детали (Прилож. А)
Пластикат гранулированный медицинский	ТУ 6-05-1533-85	ПМ 1/42		Трубка (поз.6)

Продолжение таблицы 2

Наименование материала	Обозначение НТД	Марка, тип, код	Сорт	Наименование детали (Прилож. А)
Композиция поливинил-хлоридная	ЕСТД 01200.00208	6.123.000		Луер-коннектор female (поз. 1 исполнение. 1). Луер-коннектор male (поз. 3 исполнение 1). крышка (поз. 2 исполнение 1).
Композиция поливинил-хлоридная импортная (PVC)	Ф. «Haemotronic S.p.A», Италия	B/51		Луер-коннектор female (поз.1 исполнение 3).
Поливинилхлорид импортный (PVC)	Ф. «Bioteque Corp», Тайвань	BL 003-1		То же
Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)	Industrie BORLA S.p.A., Италия	PF 00489		То же
	Ф. «Haemotronic S.p.A», Италия	B/66		Луер-коннектор male (поз.3 исполнение 3).
	Industrie BORLA S.p.A., Италия	PF 1046		То же
	Ф. «Bioteque Corp», Тайвань			То же

Ив. и подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ТУ 9398-065-00480230-2010

Лист

4

Продолжение таблицы 2

Наименование материала	Обозначение НТД	Марка, тип, код	Сорт	Наименование детали (Прилож. А)
Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)	Ф. Wuxi Bolcom Medical Machinery and Plastic Co., Ltd, Китай	LL07 LL04		Луер-коннектор female (поз.1 исполнение 2). Луер-коннектор male (поз. 3 исполнение 2).
Полиэтилен высокого давления	ГОСТ 16337-77	10803-020 15803-020	Высший или первый	Пакет потребительской тары (поз. 5), пакет основной тары, крышка (поз. 4 исполнение 1) Крышка (поз. 2 исполнение 2,3) То же
Полиэтилен импортный (PE)	Ф. «Haemotronic S.p.A» Италия Ф. «Biotegue Corp», Тайвань	D/66 BL 008-1		То же Крышка (поз.4 исполнение 2,3) То же
Полипропилен импортный (PP)	Ф. «Haemotronic S.p.A» Италия Ф. «Biotegue Corp», Тайвань	D/60		Крышка (поз.4 исполнение 2,3) То же

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам.инв. №	Подп. и дата	Ив. № подл.

ТУ 9398-065-00480230-2010

Лист

5

Окончание таблицы 2

Наименование материала	Обозначение НТД	Марка, тип, код	Сорт	Наименование детали (Прилож. А)
Тетрагидрофуран технический или импортный	ТУ 6-02-621-81			Для соединения трубки с коннекторами
Краски флексографские серии 44642	ТУ 29-02-705-92	44642-01 44642-25 44642-34		Цветная печать на пакете потребительской тары
Краски флексографские спиртовые или другие краски, обеспечивающие качественную печать на полиэтиленовых пакетах		ТРН-В-004		То же

1.3.2 Соединение деталей устройства должно выдерживать усилие на разрыв не менее 15 Н (1,5 кгс).

1.3.3 Соединение деталей устройства должно быть герметичным и выдерживать избыточное давление во внутренней полости $(33,5 \pm 0,5)$ кПа $(0,35 \pm 0,01)$ кгс/см².

1.3.4 Поверхность деталей устройства должна быть без раковин, пузырей, трещин, задиров, облоя и посторонних включений на рабочих поверхностях.

ТУ 9398-065-00480230-2010

Лист

6

1.3.5 Трубка устройства должна быть прозрачной, позволяющей видеть невооруженным взглядом ток жидкости и пузырьки воздуха.

1.3.6 Устройства должны быть стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом дозой облучения 15 кГр

1.3.7 Устройства должны быть нетоксичными, апиrogenными.

1.3.8 Пакет потребительской тары с вложенным в него устройством должен быть герметичным.

1.3.9 После извлечения устройства из пакета потребительской тары не должно быть перегибов и слипшихся участков трубки, препятствующих нормальному току жидкости.

1.3.10 Устройства в транспортной таре должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Значение
Вибрационные нагрузки:	
- диапазон частот, Гц	10 - 55
- амплитуда перемещения, мм	0,35
Ударные нагрузки:	
- пиковое ударное ускорение, $\text{м} \cdot \text{с}^{-2}$ (g)	100 (10)
- длительность действия ударного ускорения, мс	16

1.3.11 Устройства в транспортной таре при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

1.3.12 Назначенный срок годности устройств должен быть не менее трех лет. Критерием предельного состояния является несоответствие требованиям п.п. 1.3.6, 1.3.8.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

инв. № подл.	Дата				

ТУ 9398-065-00480230-2010

Лист

7

1.4 Комплектность

1.4.1 Устройство должно выпускаться комплектно (приложение А).

В комплект поставки должно входить:

- устройство одного типоразмера - 1 штука;
- пакет потребительской тары - 1 шт.

1.5 Маркировка

1.5.1 На каждом пакете потребительской тары флексографской краской или другим методом должно быть указано:

- наименование изготовителя и его товарный знак, телефон, факс;
- обозначение технических условий;
- регистрационный номер;
- тип присоединительного конуса «Луер»;
- размер трубки;
- надпись «стерильно», «нетоксично», «апирогенно»;
- текст инструкции по эксплуатации;
- номер партии;
- годен до (указывается месяц и две последние цифры года);
- надпись «Устройство в негерметичной таре не применять».

Допускается маркировку пакета потребительской тары не производить, в пакет основной тары вкладывать ярлык с данными.

1.5.2 На каждом ящике с устройствами должно быть указано:

- наименование изготовителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- регистрационный номер;
- тип присоединительного конуса «Луер»;
- размер трубки
- надпись «стерильно», «нетоксично», «апирогенно»;
- вид стерилизации;

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

инв. № подл.				

ТУ 9398-065-00480230-2010

Лист

8

- количество изделий;
- номер партии;
- годен до (указывается месяц и две последние цифры года);
- масса брутто;
- надпись «Хранить при температуре от 5 до 40 °С»;
- штамп ОКК.

Допускается заполнение переменных данных методом штемпелевания.

5.3 На каждом упаковочном листе, вложенном в ящик с устройствами, должно быть указано:

- наименование изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- размер трубки;
- количество изделий;
- номер упаковщика;
- дата упаковывания;
- штамп ОКК;

1.5.4 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

На каждом ящике с устройствами должны быть указаны манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое». «Осторожно».

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполняемых типографским способом.

1.6 Упаковка

1.6.1 Устройства в пакете потребительской тары, должны быть уложены в пакет основной тары, изготовленной из полиэтилена высокого давления (ГОСТ 16337) в количестве кратном 5.

Пакет потребительской тары должен быть заварен.

Пакет основной тары должен быть заварен или стянут специальной стяжкой.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Ив. № подл.	

ТУ 9398-065-00480230-2010

Лист

9

2 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

2.1 Правила приемки и виды испытаний

2.2 Приемо-сдаточные испытания

2.2.1 Приемо-сдаточным испытаниям должна подвергаться каждая партия устройств. За партию принимают количество устройств, простерилизованных в течение суток.

2.2.2 Последовательность проведения приемо-сдаточных испытаний должна соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Наименование испытания	Номер пункта	
	технических требований	методов испытаний
Проверка упаковки	1.6.1, 1.6.2	3.14
Проверка маркировки	1.5.1 – 1.5.3	3.14
Проверка комплектности	1.4.1	3.14
Проверка герметичности пакета	1.3.8	3.9
Проверка поверхности	1.3.4	3.6
Проверка основных типов и размеров	1.2.1, 1.2.2	3.2
Проверка герметичности устройства	1.3.3	3.5
Проверка на отсутствие перегибов трубки	1.3.9	3.10
Проверка прозрачности	1.3.5	3.10
Проверка прочности соединения деталей	1.3.2	3.4
Проверка стерильности	1.3.6	3.7
Проверка пирогенности, токсичности	1.3.7	3.8

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	в. № подл.

Для проведения испытаний по п.п. 1.4.1, 1.5.1 – 1.5.4, 1.6.1, 1.6.2 выборочно отбирают один ящик устройств от партии.

Для проведения испытаний по п.п. 1.2.1, 1.2.2, 1.3.2 – 1.3.5, 1.3.8, 1.3.9 из отобранного ящика выборочно отбирают 5 комплектов устройств.

2.2.3 Для арбитражного анализа от партии, предъявленной к сдаче, отбирают 20 комплектов устройств, которые хранят в течение четырех лет в условиях, предусмотренных настоящими техническими условиями.

2.2.4 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие устройств хотя бы одному из указанных в таблице 3 требований, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными и проводят повторные испытания на удвоенном количестве образцов по тем требованиям, по которым зафиксировано несоответствие.

В случае удовлетворительных результатов повторных испытаний партию считают годной, а при неудовлетворительных – бракуют.

Результаты приемо-сдаточных испытаний должны быть оформлены паспортом.

2.2.5 Периодичность испытаний на соответствие требованиям п. 1.3.6 (стерильность) и п. 1.3.7 (в части токсичности) – в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11137), с Приказом Минздрава СССР и Минмедпрома от 17.09.79 г. №964/410 «О порядке проведения контроля стерильности радиационно стерилизованных медицинских изделий на предприятиях Минмедпрома»

Объем выборки для контроля стерильности проводят согласно «Методическим указаниям по контролю стерильности медицинских изделий, стерилизованных радиационным способом» (Приложение к Приказу № 964/410 от 17.09.79 г. Минздрава СССР и Минмедпрома).

Объем выборки для контроля токсичности определяется вышеуказанной методикой.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

2.2.6 Испытания устройств на соответствие требований п. 1.3.7 (в части пирогенности) проводят при приемо-сдаточных испытаниях, а при периодических испытаниях - один раз в год.

Объем выборки для контроля пирогенности определяется по "Методике контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом", утвержденной ВНИИИМТ 26.10.92.

2.3 Периодические испытания

2.3.1 Периодические испытания проводят на устройствах, прошедших приемо-сдаточные испытания.

Периодические испытания проводятся изготовителем не реже одного раза в год по всем пунктам технических требований, кроме п.п. 1.3.10, 1.3.11, 1.3.12.

По п.п. 1.3.10, 1.3.11 периодические испытания проводят на образцах установочной серии в составе квалификационных испытаний и в дальнейшем при изменении конструкции, материалов и технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости изделия к механическим и климатическим воздействиям.

Испытания по п. 1.3.12 проводят на образцах установочной серии и в дальнейшем не реже одного раза в три года.

2.3.2 Последовательность проведения периодических испытаний должна соответствовать указанной в таблице 5.

Таблица 5

Наименование испытания	Номер пункта	
	технических требований	методов испытаний
Испытание устойчивости к климатическим воздействиям	1.3.11	3.12

Продолжение таблицы 4

Наименование испытания	Номер пункта	
	технических требований	методов испытаний
Испытание вибропрочности и ударопрочности	1.3.10	3.11
Проверка упаковки	1.6.1, 1.6.2	3.14
Проверка маркировки	1.5.1 – 1.5.4	3.14
Проверка комплектности	1.4.1	3.14
Проверка герметичности пакета	1.3.8	3.9
Проверка поверхности	1.3.4	3.6
Проверка основных размеров	1.2.1, 1.2.2,	3.2
Проверка герметичности устройства	1.3.3	3.5
Проверка на отсутствие перегибов трубки	1.3.9	3.10
Проверка прозрачности	1.3.5	3.10
Проверка прочности соединения деталей	1.3.2	3.4
Проверка стерильности	1.3.6	3.7
Проверка пирогенности, токсичности	1.3.7	3.8
Проверка назначенного срока годности	1.3.12	3.13

Для испытаний устойчивости к климатическим и механическим воздействиям, а также проверки упаковки, маркировки и комплектности отбирают один ящик с устройствами от партии, прошедшей приемо-сдаточные испытания.

Для испытаний по п.п. 1.2.1, 1.2.2, 1.3.2 – 1.3.5, 1.3.8, 1.3.9 выборочно отбирают 5 комплектов устройств, прошедших испытания на климатические и механические воздействия (в случае их проведения).

Для испытаний по п.п. 1.3.6, 1.3.7 образцы отбирают согласно п.п. 2.2.5, 2.2.6.

2.3.3 Если при испытаниях будет обнаружено несоответствие устройств хотя бы одному из требований настоящих технических условий, результаты испытаний считаются неудовлетворительными и должны быть проведены повторные испытания на удвоенном количестве образцов по тем требованиям, по которым зафиксировано несоответствие.

Результаты периодических испытаний должны быть оформлены протоколом.

Результаты испытаний на стерильность должны быть оформлены паспортом биологической проверки.

2.4 Квалификационные испытания (испытания установочной серии) проводят в объеме периодических по всем пунктам технических требований настоящих технических условий.

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

1.	Дата			

ТУ 9398-065-00480230-2010

Лист

15

3 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

Все испытания, если это не оговорено особо, проводят при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Перечень оборудования, необходимого для контроля изделий, приведен в Приложении В.

3.1 Проверку соответствия устройств комплектам документации (п. 1.1) проводят при операционном контроле путем сличения с документацией.

3.2 Проверку основных размеров (п. 1.2.1) проводят с помощью линейки (ГОСТ 427), микрометра (ГОСТ 6507), калибров (черт. 637.00.00, 638.00.00).

Проверку массы устройства (п. 1.2.2) проводят на весах (ГОСТ 24104) с наибольшим пределом взвешивания 200 г, ценой деления 0,001 г, второго класса точности.

3.3 Проверку материалов (п. 1.3.1) проводят при входном контроле на основании сертификатов или паспортов завода-поставщика, удостоверяющих качество материалов.

3.4 Проверку прочности соединения деталей (п. 1.3.2) проводят на любой разрывной машине, обеспечивающей измерение нагрузки с погрешностью не более 5% от измеряемой величины при скорости перемещения (нижнего) захвата 100 мм/мин путем приложения осевой нагрузки 15 Н (1,5 кгс).

При достижении нагрузки (15+0,5) Н испытания прекращают. Целостность соединения деталей устройства при этом не должна быть нарушена.

3.5 Проверку на герметичность при избыточном давлении (п. 1.3.3) проводят на приспособлении с манометром (ГОСТ 2405) с пределом измерения от 0 до 60 кПа (0,6 кгс/см²) и классом точности 0,6.

Устройство заполняют воздухом под избыточным давлением (33,5 ± 0,5) кПа (0,35 ± 0,01) кгс/см², для чего коннектор female подсоединяют к штуцеру приспособления, а коннектор male втыкают в вакуумную резину толщиной не менее 6 мм.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
В. № подл.	

Устройство считается герметичным, если падение давления не будет превышать 0,5 кПа (0,005 кгс/см²) в течение 1 минуты

3.6 Проверку поверхности (п. 1.3.4) проводят путем осмотра невооруженным взглядом.

3.7 Проверку стерильности (п. 1.3.6) проводят согласно ГОСТ Р ИСО 11737 (часть 1, 2), «Методическим указаниям по контролю стерильности медицинских изделий, стерилизованных радиационным способом» (Приложение к приказу Минздрава СССР и Минмедпрома от 17.09.79 № 964/410.

3.8 Проверку пирогенности, нетоксичности (п. 1.3.7) устройства проводят по ГОСТ Р ИСО 10993 (часть 11) и "Методике контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом", утвержденной ВНИИИМТ 26.10.92.

3.9 Проверку герметичности пакета потребительской тары (п. 1.3.8) проводят следующим образом.

Устройство в пакете потребительской тары опускают под воду комнатной температуры.

Пакет слегка сдавливают с двух сторон ладонями рук.

Пакет считается герметичным, если отсутствуют выделения пузырьков воздуха.

3.10 Проверку отсутствия перегибов и слипшихся участков (п. 1.3.9) и прозрачности трубки (п. 1.3.5) проводят следующим образом.

К коннектору female присоединяют шприц вместимостью 5 или 10 мл с водой. При выдавливании воды из шприца она будет проходить через устройство. Проходимость считается удовлетворительной, если из коннектора male, расположенного на противоположном конце устройства, вода выходит струйно. При прохождении воды должны быть видимы: ток жидкости и пузырьки воздуха.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

3.11 Проверка вибропрочности и ударопрочности (п. 1.3.10)

Проверку вибропрочности устройств в транспортной таре проводят на вибрационной установке с диапазоном частот от 10 до 200 Гц и амплитудой перемещения от 0,05 до 1,00 мм с погрешностью измерения частоты не более $\pm 10\%$ и амплитуды не более $\pm 20\%$.

Работа на установке осуществляется согласно инструкции по ее эксплуатации. При плавном изменении частоты от низшей к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазоне частот устанавливают соответствующую амплитуду виброперемещения в контрольных точках.

За контрольные точки принимают частоты 10, 20, 30, 40 и 50 Гц.

Продолжительность испытаний на вибропрочность - 10 циклов.

Проверку ударопрочности проводят на ударной установке с числом ударов в минуту от 10 до 120, со ступенчатой регулировкой величины ускорения от 100 до 1500 м·с⁻² при длительности ударного импульса от $(1,0 \pm 0,5)$ м·с.

Работа на установке осуществляется согласно инструкции по ее эксплуатации. Устройства в транспортной таре подвергают воздействию механических ударов многократного действия с частотой следования ударов от 40 до 120 в минуту, при пиковом ударном ускорении 100 м·с⁻² длительностью действия 16 м·с.

Число ударов при испытании на ударопрочность - 2000.

После проведения испытаний устройства должны отвечать требованиям п.п. 1.3.8, 1.3.9 настоящих технических условий.

3.12 Проверка устойчивости к климатическим воздействиям (п. 1.3.11).

Проверку устройств на тепло- и холодоустойчивость проводят в камере тепла и холода с диапазоном устанавливаемых температур от минус 50 °С до плюс 50 °С и допустимым отклонением температуры от установленного значения ± 3 °С.

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	в. № подл.

Изделия выдерживают в камере при температуре 5 °С в течение 4 ч. Затем температуру в камере изменяют до 40 °С со скоростью (3,0±0,5) °С/мин и выдерживают в течение 4 ч.

Проверку на влагоустойчивость проводят в камере тепла и влаги с диапазоном устанавливаемых значений относительной влажности от 80% до 100 %, при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С, с допустимым отклонением от установленного значения температуры ±2°С, влажности ±3 %.

Цикл испытаний на влагоустойчивость (две части):

- изделия в течение 16 ч подвергают воздействию относительной влажности 93 % при температуре 40 °С;
- изделия охлаждают в течение 8 ч до температуры не более 35 °С при относительной влажности от 94 % до 100 %.

Продолжительность испытаний на влагоустойчивость - 4 цикла.

После проведения испытаний устройства должны соответствовать требованиям п.п. 1.3.8, 1.3.9 настоящих технических условий.

3.13 Проверку назначенного срока годности (п. 1.3.12) проводят путем контроля требований п.п. 1.3.6, 1.3.7, 1.3.8 по соответствующим методикам.

3.14 Проверку комплектности (п. 1.4.1), маркировки (п.п. 1.5.1 – 1.5.4) и упаковки (п.п. 1.6.1, 1.6.2), кроме массы ящика, проводят внешним осмотром и сличением с документацией. Проверку массы ящика (п. 1.6.2) проводят путем взвешивания на весах (ГОСТ 29329) с наибольшим пределом взвешивания 25 кг, ценой деления 50 г обычного класса точности.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Ив. № подл.	

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата		

ТУ 9398-065-00480230-2010

4 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 При использовании устройства необходимо следовать указаниям руководства по применению (Приложение Б).

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями настоящих технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (приложение Г).

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

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

5.2 Устройства в таре изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

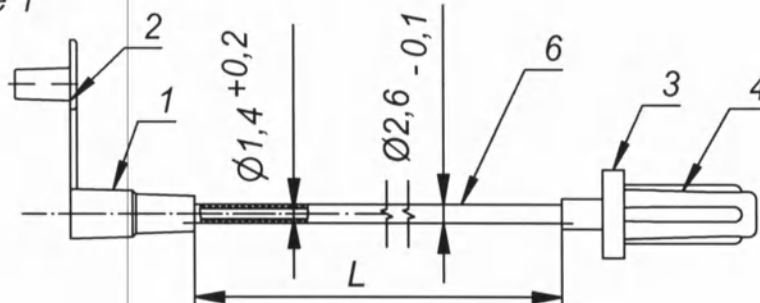
6.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

6.2 Гарантийный срок годности - 3 года со дня стерилизации.

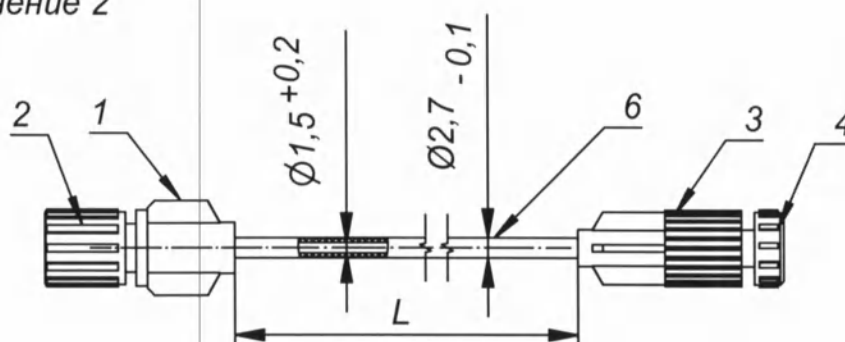
Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
В. № подл.	

Устройство к дозатору шприцевому для
внутривенных вливаний однократного применения

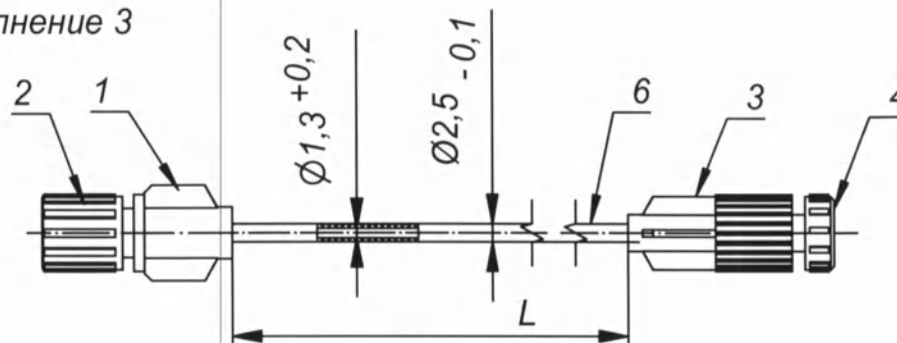
исполнение 1



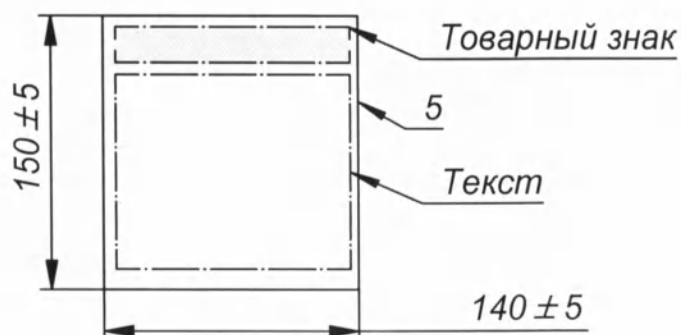
исполнение 2



исполнение 3



- 1 - луер - коннектор female
2 - крышка
3 - луер - коннектор male
4 - крышка
5 - потребительская тара
6 - трубка:
 $L = 1200 \pm 10 \text{ мм}$
 $L = 1500 \pm 10 \text{ мм}$
 $L = 2000 \pm 10 \text{ мм}$



ТУ9398-065-00480230-2010

Лист
21

(обязательное)

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проверьте герметичность потребительской тары и срок годности.
2. Вскройте тару и выньте устройство.
3. Снимите крышки.
4. Подсоедините устройство к заполненному раствором шприцу дозатора и к катетеру или игле.
5. Заполните устройство раствором из этого шприца до полного удаления пузырьков воздуха по всей длине трубки.

В. № подл.	Подш. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подш. и дата

(рекомендуемое)

Перечень оборудования и средств измерения,
необходимых для контроля продукции

Наименование	Основные характеристики или обозначение документа
Линейка L=1000 мм, цена 1 мм	ГОСТ 427
Микрометр МК-25-1	ГОСТ 6507
Калибры	637.00.00 638.00.00
Манометр	ГОСТ 2405-88 Предел измерения от 0 до 60 кПа (0,6 кгс/см ²), класс точности 0,6.
Машина разрывная	Обеспечивает измерение нагрузки с погрешностью не более 5% от измеряемой величины.
Установка вибрационная	Число ударов в минуту от 10 до 100. Ступенчатая регулировка величины ускорения от 100 до 1500 м·с ⁻² при длительности ударного импульса от (1,0±0,5) мс до (15±2) мс
Установка ударная	Диапазон частот от 10 до 200 гц, амплитуда перемещения от 0,05 до 1,00 мм, погрешность частоты не более ±10 %, погрешность амплитуды не более ±20 %

ТУ 9398-065-00480230-2010

Лист

23

Окончание приложения В

Наименование	Основные характеристики или обозначение документа
Камера тепла и влаги	Диапазон устанавливаемых значений относительной влажности от 80 % до 100 % при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С. Допустимое отклонение от установленного значения не более: температуры ± 2 °С; влажности ± 3 %
Камера тепла и холода	Диапазон устанавливаемых температур от минус 50 °С до плюс 50 °С. Диапазон отклонения температуры от установленного значения не более ± 3 °С
Весы	ГОСТ 29329 Наибольший предел взвешивания 25 кг, цена деления – 50 г, класс точности – обычный.
Весы	ГОСТ 24104-88 Наибольший предел взвешивания 2 кг, цена деления 0,1 г, класс точности - четвертый
Примечание - Для контроля могут применяться другие средства измерения, обеспечивающие требуемую точность измерения.	

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам.инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

Приложение Г

(справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях

Обозначение	Наименование
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2405-88	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия
ГОСТ 6507-78	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 10459-87	Бумага-основа для клеевой ленты. Технические условия
ГОСТ 13512-91	Ящики из гофрированного картона для кондитерских изделий. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 18477-78	Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	В. № подл.

ТУ 9398-065-00480230-2010

Лист

25

Продолжение приложения Г

Обозначение	Наименование
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 24104-2001	Весы лабораторные. Общие технические требования
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 8638-99	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 10993-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Части 1, 4, 5, 10, 11, 13
ГОСТ Р ИСО 11137-2000	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация
ГОСТ Р ИСО 11737-1-2000	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ Р ИСО 11737-2-2003	Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ОСТ 6-19-416-80	Ленты и пленки липкие бытового назначения из полимерных материалов. Технические условия

Окончание приложения Г

ТУ 9398-065-00480230-2010

Лист

26

Окончание приложения Г

Обозначение	Наименование
ТУ 6-02-621-81	Тетрагидрофуран технический
ТУ 6-05-1533-85	Пластикат гранулированный медицинский
ТУ 29-02-705-92	Краски флексографские серии 44642
ЕСТД 01200.00208	Комплект технологических документов на приготовление поливинилхлоридных композиций Правила перевозки грузов МПС РФ, М.: изд-во Транспорт, 1983 г. Правила перевозки грузов автомобильным транспортом РФ, М.: изд-во Транспорт, 1984 г. Правила перевозки грузов воздушным транспортом РФ, М.: изд-во Транспорт, 1984 г. Правила перевозки грузов водным транспортом РФ, М.: изд-во Транспорт, 1984 г.

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

	Лист регистрации изменений
--	----------------------------

[illegible]

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к техническим условиям 9398-065-00480230-2010

«Устройство к дозатору шприцевому для внутривенных вливаний
однократного применения»

Настоящие технические условия разработаны на основании
плана технического развития ОАО «Фирма Медполимер» на 2010 год.

Устройство к дозатору шприцевому для внутривенных вливаний
однократного применения предназначено для длительного внутривенного
вливания инфузионных растворов и других медикаментов посредством
подключения к дозатору шприцевому в условиях лечебно-
профилактических учреждений.

Устройство состоит из эластичной прозрачной трубки и двух
коннекторов» закрытых крышками. Коннектор female предназначен для
подсоединения к шприцу дозатора с лекарством, а коннектор male для
подсоединения к катетеру или инъекционной игле. Присоединительный
конус типа «Луер».

Устройство по своим техническим характеристикам соответствует
современному уровню развития науки и техники.

Представленные технические условия по построению, изложению
и оформлению соответствуют требованиям ГОСТ 2.114-95, а
установленные техническими условиями требования, нормы и методы
контроля соответствуют требованиям действующих стандартов и
технических условий.

Генеральный директор
ОАО «Фирма Медполимер»

О.В.Свинцова



Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл.