

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Альянс Медикал Групп»



Чуваткина Н.Е.

2023 г.

Инструкция по применению полная

**Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022
в вариантах исполнения**

ПМО .05289695.1.000 ИП

2023

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, в вариантах исполнения:

1. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном

Состав:

- Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 в варианте исполнения: Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» без иглы. (ПУ № РЗН 2015/2656) – 1 шт.
- шип пластиковый – 1 шт.
- колпачок защитный для шипа – 1 шт.
- зажим для остановки инфузии – 1 шт.
- трёх-ходовой кран – 1 шт.
- фильтр круглый с соединительными трубками и двумя коннекторами с заглушкой – 1 шт.
- коннектор соединительный – 1 шт.
- соединительная трубка – 1 шт.
- инструкция по применению краткая – 1 шт.
- инструкция по применению полная – 1 шт./груп.уп.

2. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный

Состав:

- Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 в варианте исполнения: Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» светозащитный без иглы. (ПУ № РЗН 2015/2656) – 1 шт.
- шип пластиковый – 1 шт.
- колпачок защитный для шипа – 1 шт.
- зажим для остановки инфузии – 1 шт.
- трёх-ходовой кран – 1 шт.
- фильтр светозащитный прямоугольный с соединительными трубками светозащитными и двумя коннекторами с заглушкой – 1 шт.
- коннектор соединительный – 1 шт.
- соединительная трубка светозащитная – 1 шт.
- инструкция по применению краткая – 1 шт.
- инструкция по применению полная – 1 шт./груп.уп.

3. Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном

Состав:

- Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 в варианте исполнения: Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» без иглы. (ПУ № РЗН 2015/2656) – 1 шт.
- шип пластиковый – 1 шт.

- колпачок защитный для шипа – 1 шт.
- зажим для остановки инфузии – 1 шт.
- двух-ходовой обратный клапан – 1 шт.
- фильтр круглый с соединительными трубками и двумя коннекторами с заглушкой – 1 шт.
- соединительная трубка – 1 шт.
- инструкция по применению краткая – 1 шт.
- инструкция по применению полная – 1 шт./груп.уп.

4. Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном, светозащитный

Состав:

- Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 в варианте исполнения: Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» светозащитный без иглы. (ПУ № РЗН 2015/2656) – 1 шт.
- шип пластиковый – 1 шт.
- колпачок защитный для шипа – 1 шт.
- зажим для остановки инфузии – 1 шт.
- двух-ходовой обратный клапан – 1 шт.
- фильтр светозащитный прямоугольный с соединительными трубками светозащитными и двумя коннекторами с заглушкой – 1 шт.
- соединительная трубка светозащитная – 1 шт.
- инструкция по применению краткая – 1 шт.
- инструкция по применению полная – 1 шт./груп.уп.

Далее – наборы для инфузионной терапии.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а,

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.,

Группа изделия, согласно ГОСТ 20790-93 – группа 2, носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения;

Код ОКПД2: 32.50.50.190

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ – для инфузий и внутривенных вливаний.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

ЛПУ любого профиля. Набор для инфузионной терапии могут применять только медицинские работники, сертифицированные в соответствии с действующим национальным законодательством.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Принцип действия данного устройства основан на использовании трёх-ходового крана или двух-ходового обратного клапана, что позволяет полностью избежать манипуляций по отсоединению и присоединению после каждого набора шприца 50 мл. до полного набора лекарственного средства.

Продукт состоит из десяти видов изделий - шприц 50 мл. тип «Луер-Лок» (светозащитный, в зависимости от варианта исполнения), шип пластиковый, колпачок защитный для шипа, зажим для остановки инфузии, трёх-ходовой кран/двух-ходовой обратный клапан (в зависимости от варианта исполнения), фильтр (светозащитный, в зависимости от вариантов исполнения), коннектор соединительный – 3 шт., колпачок-заглушка – 1 шт., колпачок-заглушка для трех-ходового крана (для варианта исполнения с трёх - ходовым краном), соединительная трубка (светозащитная, в зависимости от варианта исполнения).

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Категория А по ГОСТ ISO 10993-1 – изделия кратковременного контакта, контакт которых составляет менее 24 ч. Кратковременный контакт с не поврежденной кожей, опосредованный контакт с внутренней средой организма через инфузионные жидкости и лекарственные средства.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для внутривенного введения жидкостей и лекарственных средств, посредством микроинфузионной помпы, а также для удлинения инфузионных магистралей.

ПОКАЗАНИЯ

- Удлинение инфузионных и трансфузионных систем
- Введение лекарственного препарата
- Соединение нескольких инфузионных и трансфузионных систем (линий)
- Предотвращение утечки содержимого набора для инфузионной терапии
- Безопасный забор жидкости из флаконов, для заполнения и перекачивания различных инфузионных растворов, растворов и препаратов, не допускающих контакта с человеком, а также не допускающих вдыхания паров
- Заполнение микроинфузионных помп антибиотиками, противоопухолевыми препаратами или другими лекарственными средствами для обезболивания

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо материалу в составе
- Применение сильновязких жидкостей (с вязкостью свыше 0,01 Па*с) и липидов (жиров и жироподобных веществ);
- Инфузия с давлением более 4 Бар.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С РАБОТОЙ УСТРОЙСТВА

- Медленная скорость инфузии или полная блокада;
- Утечки или механические поломки.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Протечки, большой расход раствора;
- Непроходимость, невозможность заполнения;
- Попадание воздуха в помпу, при заполнении лекарственного средства.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия устройства основан на заборе лекарственного средства из емкости в шприц, с последующей подачей препарата в помпу через трех-ходовой кран или двух-ходовой обратный клапан, без необходимости разъединения системы до полного набора требуемого количества лекарственного средства.

Двух-ходовой обратный клапан: Принцип работы данного устройства состоит в том, что клапан пропускает жидкость в одном направлении и не пропускает в другом. Это происходит автоматически, за счёт расположенных внутри клапанов. Таким образом можно использовать его для перекачивания жидкости из одной емкости в другую.

Кран медицинский трех-ходовой используется в медицинской практике для соединения нескольких инфузионных и трансфузионных систем (линий): для объединения или распределения потоков медикаментозных жидкостей (лекарственных средств) при внутривенной инфузии. **Кран трех-ходовой** отличается простотой и удобством в применении, он широко применяется для инфузии в интенсивной терапии, реаниматологии, хирургии и иных сферах клинической медицины. При помощи трехходового крана можно изменять направление потока или останавливать инфузию.

Подсоединение устройства к бутылке с лекарственным средством происходит путем протыкания пробки емкости пластиковым шипом.

Шип пластиковый представляет собой - устройство прокалывания крышки с встроенным воздушным клапаном в основании, соединённым с воздушным отверстием внутри пластикового шипа. В пластиковом шипе есть еще одно отверстие, через которое поступает жидкость. Клапан служит для доступа воздуха в через воздуховодное отверстие в пластиковом шипе для выравнивания давления внутри бутылки (емкости) с атмосферным давлением. При закрытом клапане жидкость перестанет течь, так как в бутылке создается пониженное давление. Для того, чтобы исключить создание пониженного давления необходимо открыть воздушный клапан.

Вариативность применения: В случаях, заполнения одноимёнными растворами большого количества помп ежедневно, а также когда показано применение помп большой вместимостью от 150 мл. и выше, следует использовать изделие с двух-ходовым обратным клапаном.

В тех случаях, когда заполнения помп единичны и объём заполнения составляет от 60 мл. до 150 мл. целесообразно применение изделия с трёх-ходовым краном.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Наборы для инфузионной терапии должны эксплуатироваться согласно УХЛ 4.2 при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности не более 80% при 25°C и атмосферном давлении от 3,0 кПа до 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Основные технические характеристики:

Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный в вариантах исполнения			
Общая длина набора (мм)			780 ± 10%
Масса (г)			49,2 г ± 10%
• шип пластиковый	Корпус шипа	Габариты (мм)	67 x 22 x 17,5 ± 10%
		Масса (г)	2,2 ± 10%
	Пробка для шипа	Габариты (мм)	12,5 x 7,3 x 7 ± 10%
		Диаметр нар.(мм.)	6 ± 10%
		Диаметр вн. (мм.)	4 ± 10%
		Масса (г)	0,20 ± 10%
	Игла для прокола емкости	Габариты (длина × диаметр) (мм)	28,1 ± 1 × 5,6 ± 0,1
• колпачок защитный для шипа	Габариты (мм) длина		39 ± 10%
	Диаметр большой		8 ± 10%
	Диаметр малый		7 ± 10%
	Масса (г)		0,63 ± 10%
• зажим для остановки инфузии	Габариты (мм)		23,5 x 17 x 9 ± 10%
	Масса (г)		0,7 ± 10%
• трёх-ходовой кран	Габариты (мм)		41 x 19 x 19,5 ± 10%
	Масса (г)		2,92 ± 10%
	Внешний диаметр наконечника адаптера Луер Лок (мм.)		3,9 ± 0,2
	Минимальная глубина конического фитинга не менее (мм.)		7,5
	Внутренний диаметр конического фитинга (мм.)		4,270-4,315
• Фильтр круглый с соединительными трубками и двумя коннекторами, с заглушкой	Фильтр круглый	Габариты (мм)	45,5 x 31 x 11,5 ± 10%
		Диаметр (мм)	31 ± 10%
		Диаметр пор (мкм)	1,2 ± 10%
		Масса (г)	3,8 ± 10%
	Коннектор female Рис. 2.	Габариты (мм) длина	26 ± 10%
		Диаметр (мм)	6,4 ± 10%
		Масса (г)	0,7 ± 10%
	Коннектор male с заглушкой Рис.1.	Габариты (мм) длина	21,5 ± 10%
		Масса (г)	0,69 ± 10%
	Соединительная трубка (с фильтром и двумя коннекторами и заглушкой)	Внутренний диаметр (мм)	3 ± 10%
		Внешний Диаметр (мм)	4 ± 10%
		Длина (мм)	408 ± 10%
• фильтр светозащитный прямоугольный с соединительными трубками светозащитными и двумя коннекторами, с заглушкой	Заглушка	Габариты (мм)	6 x 17,5 ± 10%
		Масса (г)	0,2 ± 10%
	Фильтр светозащитный прямоугольный	Габариты (мм)	56,5 x 29,5 x 7,4 ± 10%
		Масса (г)	5,6 ± 10%
		Диаметр пор (мкм)	1,2 ± 10%
		Светопропускание в области 280-400 нм, %	менее 10

	Соединительная трубка светозащитная (с фильтром и 2 коннекторами, с заглушкой)	Внутренний диаметр (мм)	$3 \pm 10\%$
		Внешний Диаметр (мм)	$4 \pm 10\%$
		Длина (мм)	$437 \pm 10\%$
		Светопропускание (вариант исполнения - светозащитный) в области 280-400 нм, %	Не более 20
	Заглушка	Габариты (мм)	$6 \times 17,5 \pm 10\%$
		Масса (г)	$0,2 \pm 10\%$
	Коннектор светозащитный male с заглушкой, Рис. 3	Габариты (мм) длина	$32 \pm 10\%$
		Светопропускание (вариант исполнения - светозащитный) в области 280-400 нм, %	2,38
		Масса (г)	$1,02 \pm 10\%$
	Коннектор светозащитный female Рис. 2.	Габариты (мм) длина	$26 \pm 10\%$
		Масса (г)	$0,66 \pm 10\%$
		Светопропускание (вариант исполнения - светозащитный) в области 280-400 нм, %	0,5
• коннектор соединительный Рис. 5.	male	Габариты (мм) длина	$21,5 \pm 10\%$
		Масса (г)	$0,69 \pm 10\%$
• соединительная трубка		Внутренний диаметр (мм)	$3,0 \pm 10\%$
		Внешний Диаметр (мм)	$4,0 \pm 10\%$
		Длина (мм)	$160 \pm 10\%$
		Длина (мм)	$165 \pm 10\%$
• Соединительная светозащитная трубка		Внутренний диаметр (мм)	$3,0 \pm 10\%$
		Внешний Диаметр (мм)	$4,0 \pm 10\%$
		Длина (мм)	$165 \pm 10\%$
		Светопропускание (вариант исполнения - светозащитный) в области 280-400 нм, %	Не более 15
• Двух-ходовой обратный клапан		Габариты (мм)	$39,6 \times 28,4 \times 12 \pm 10\%$
		Масса (г)	$2,72 \pm 10\%$
		Максимальное давление	13,8 Бар
• Шприц 50 мл тип «Луер- Лок» без иглы		Масса (г)	$30,7 \pm 5\%$
		Градуировка шкалы (мл)	2,5
		Номинальная вместимость (мл)	$50 \pm 10\%$
Шприц 50 мл тип «Луер- Лок» светозащитный без иглы		Масса (г)	$26,7 \pm 5\%$
		Градуировка шкалы (мл)	2,5
		Номинальная вместимость (мл)	$50 \pm 10\%$
		Светопропускание (вариант исполнения - светозащитный) в области 280-400 нм, %	менее 10

Допуск составляет $\pm 10\%$ если не указано иное

1

12x12x12

Рис. 3 Коннектор male светозащитный

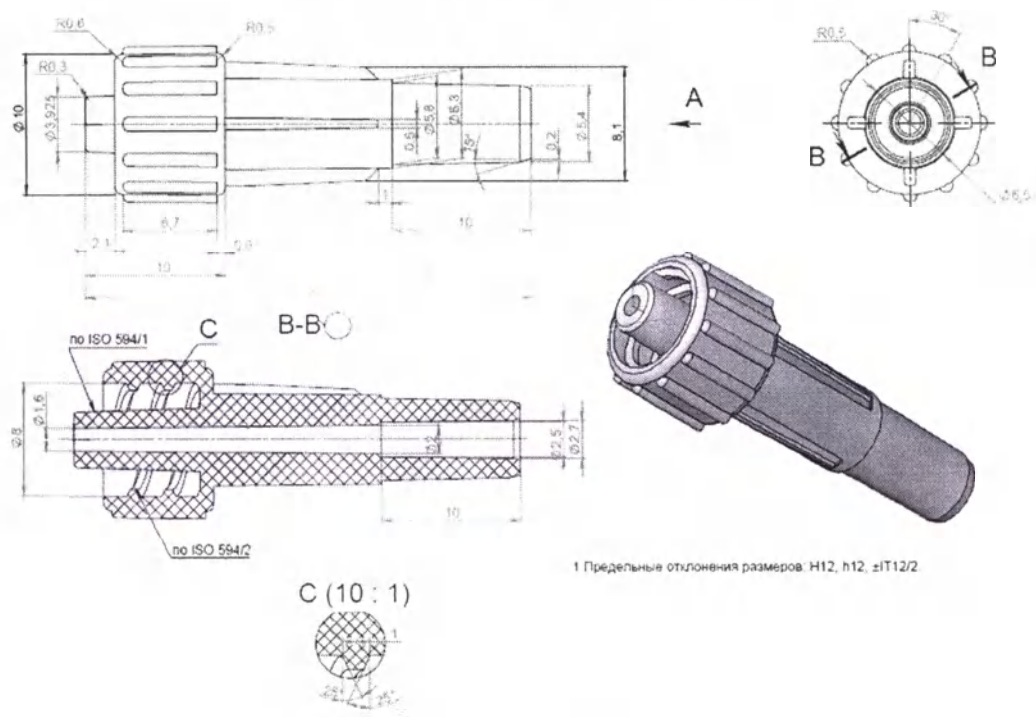


Рис. 4 Трёх-ходовой кран

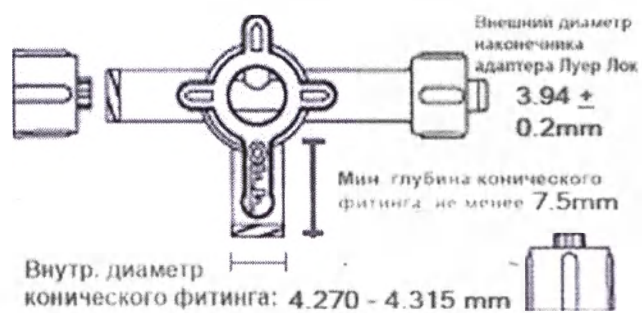
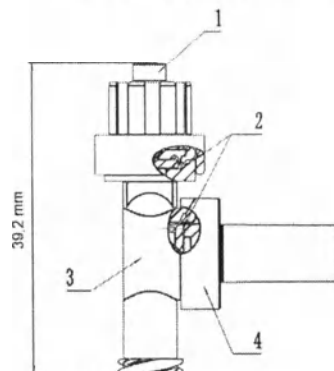


Рис.5 Двух-ходовый обратный клапан



1-Внешний диаметр наконечника адаптера Луер Лок $3,94 \pm 0,2$ мм.

2- силиконовые диски $6,8 \times 0,7$ мм.

3- основание с коническим фитингом, внутренний диаметр кон.фитинга: $4,27-4,315$ мм.

4- наружный диаметр корпуса диска $11,5 \pm 0,3$ мм.

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование компонента	Материал	Производитель
Двух-ходовой обратный клапан	Polycarbonate clear (Makrolon rx1805) 2 silicone disks	Covestro Doutschland AG
Соединительная трубка	ПВХ М-3072 пм 1/42м ППК-М-Н05.5.11	ПАО «Нижекамскнефтехим» г. Нижекамск Россия
	пм 1/2(KNTplast) Пластикат гранулированный медицинский по ТУ 20.16.59-001-23124265	ООО ПКФ «Полипласт» г. Ишимбай Россия
Соединительная светозащитная трубка	Пластикат поливинилхлоридный экструзионный медицинского назначения (KNT plast) ПМ1/2 по ТУ 2243-005-97968441 Краситель: Концентрат «Баско» П1713/08 светлый красно-коричневый по ТУ 20.16.59-001-23124265	ООО ПКФ «Полипласт» г. Ишимбай Россия ООО «НПФ «Барс-2» Россия
	ПВХ М-3072 пм 1/42м ППК-М-Н05.5.11 (KNT plast) ПМ1/2 по ТУ 2243-005-97968441 Краситель оранжевый ПФ 1205/08ПЭ	ООО ПКФ «Полипласт» г. Ишимбай Россия ООО НТП «Барс-2» Россия
Зажим для остановки инфузии	Полипропилен 01030	ПАО «Уфаоргсинтез» г. Уфа, Россия
	Краситель: ВСК-ПО-Г-2-555 синий	ООО «Синтез» г. Москва, Россия
Фильтр	ABS TR557 Termoplastic Elastomer MDPA-8015	LG Chem, Ltd, Korea Jinañ Tairuifeng Polymer Co., Ltd., Китай
Фильтр светозащитный	ABS TR557	LG Chem, Ltd Korea
	Краситель: C608239	Anhui jingwei medical material technology co. Ltd, Китай
	Termoplastic Elastomer MDPA-8015	Jinan Tairuifeng Polymer Co., Ltd., Китай
Коннектор соединительный	Полимер KR-01 Поликарбонат Carbomix-20UV прозрачный по ТУ 2226-002-13619882	ООО «Гамма-пласт», г. Москва, Россия
Коннектор соединительный светозащитный	Полимер KR-01 Поликарбонат Carbomix-20UV прозрачный по ТУ 2226-002-13619882	ООО «Гамма-пласт» г. Москва, Россия
	Краситель: Концентрат «Самма Batch» СКП-ПММА оранжевый 203П	ООО «Гамма-пласт» г. Москва, Россия

Колпачок защитный для шипа	Полиэтилен высокого давления 15803-020, 15813-020 сорт высший	ПАО «Казаньоргсинтез» г. Казань Россия
Трёх-ходовой кран	High Densiti Polyethylene	Reliance Industries Limited, Mumbai, India
	Linear Low Density Polyethylene (LLDPE)	Reliance Industries Limited, Mumbai, India
	Polycarbonate	Redwood Plastics Corporation
	Краситель синий Ultramarine Blue Sodium Alumino Sulpho Silicate	Ultramarine & Pigments LTD, India
	Краситель белый PolyColor White	Polytek Development Corp. США
Заглушка	Полипропилен 01030 Концентрат «Баско» снежно-белый	ООО «ЗапСибНефтехим» ООО «НПФ «Барс-2» Россия
Шип пластиковый	Полистирол ударопрочный ГОСТ 28250-89 упр-050в-08 ПС825+	ПАО «Нижнекамскнефтехим», г. Нижнекамск, Россия
	Краситель: HS9060 Белый	SAM-AC&ICO. LTD, Корея.
Пробка для шипа	ПВД15803-020	ПАО «Казаньоргсинтез» г. Казань Россия
	Краситель ВСК-ПО-Г-2-555 синий	ООО «Синтез» г. Москва, Россия
Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 в варианте исполнения: Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» без иглы.	Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.	ООО «Стерин» г. Луховицы, Россия
Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 в варианте исполнения: Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» светозащитный без иглы	Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2656 от 04.08.2017г.	ООО «Стерин» г. Луховицы, Россия

МАТЕРИАЛЫ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ

- Рулоны стерилизационные «ПИК - ПАК» по ТУ 9398-004-86494572-2009. Производитель ООО «Бозон», РУ ФСР 2009/04943 от 10 февраля 2022 г.

– Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и ра-диационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011. Производитель ООО «Клинипак», РУ ФСР 2011/12874 от 4 сентября 2018г.

УПАКОВКА

Наборы для инфузионной терапии помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована.

Наборы для инфузионной терапии в индивидуальной потребительской упаковке совместно с инструкцией по применению помещаются в групповую упаковку, а затем в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 33781.

Количество наборов в групповой упаковке – по усмотрению предприятия-изготовителя или по требованию заказчика, в количестве кратном 5шт.

Количество наборов в транспортной упаковке – по усмотрению предприятия – изготовителя или по требованию заказчика, в количестве кратном 5шт.

Технические характеристики упаковки должны соответствовать требованиям нормативно-технической документации, указанной в Таблице 1

Таблица 1

Габаритные размеры индивидуальной упаковки	Не более 280 x 280 мм
Масса индивидуальной упаковки (брутто)	Не более 0.080 кг.
Габаритные размеры групповой упаковки	Не более 550 x 400 x 500 мм.
Масса групповой коробки (брутто)	Не более 1,5 кг
Габаритные размеры транспортной упаковки	Не более 950 x 800 x 1100 мм.
Масса транспортной упаковки (брутто)	Не более 9 кг

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Набор для инфузионной терапии однократного использования, поставляется стерильным, нетоксичным и апирогенным в течение назначенного срока годности. Стерилизация осуществляется химическим (газовым) методом окисью этилена согласно ГОСТ 11135.

После применения по назначению – повторной обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ (СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)

Готовое изделие годно к применению в течение 5 лет от даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На индивидуальной упаковке наборов для инфузионной терапии указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата производства и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по

ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- надписи «стерильно», «предел температуры», «беречь от влаги», «не допускать воздействия солнечного света», «запрет на повторное применение», «обратитесь к руководству по применению», «не использовать при повреждении упаковки», «апирогенно», «стерилизация оксидом этилена», «не содержит латекс», «осторожно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На групповой упаковке наборов для инфузионной терапии указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов для инфузионной терапии в упаковке;
- номер РУ;
- место производства и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер партии и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- для однократного применения;
- стерильно, апирогенно, нетоксично;
- не содержит латекса;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «вверх» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата производства и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «предел по количеству ярусов в штабеле» по ГОСТ 14192;
- символ «стерилизация оксидом этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На транспортной упаковке наборов для инфузионной терапии указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;

- количество наборов для инфузионной терапии в упаковке;
- номер партии и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер РУ;
- место производства и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- для однократного применения
- стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- не содержит латекса;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- символ «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ 14192;
- символ «вверх» по ГОСТ 14192;
- дата производства и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «предел по количеству ярусов в штабеле» по ГОСТ 14192;
- символ «стерилизация оксидом этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Макет маркировки индивидуальной упаковки

ООО «Альянс Медикал Групп»		РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 8, пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02, e-mail: info@amgmed.ru	
Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном			
ICT XXXX XX-XX-XXXX XX-XX-XXXX			
Место производства: ООО «Стерин», РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92 Р.У. № от Утилизация согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.36.94-21 от 28.01.2021г		 НЕТОКСИЧНО Не содержит фталатов, пластификаторов 	

ООО «Альянс Медикал Групп»

РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова,
д.8, пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02,
e-mail: info@amgmed.ru

Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:

**Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном,
светозащитный**

LOT XXXX XX-XX-XXXX XX-XX-XXXX

Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луговицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Р.У. № от
Утилизация согласно правил и нормативов
СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021г

4687202585014

НЕТОКСИЧНО
Не содержит фталатов,
пластификаторов

STERILE EO

ООО «Альянс Медикал Групп»

РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова,
д.8, пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02,
e-mail: info@amgmed.ru

Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:

**Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым
обратным клапаном**

LOT XXXX XX-XX-XXXX XX-XX-XXXX

Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луговицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Р.У. № от
Утилизация согласно правил и нормативов
СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021г

4687202585021

НЕТОКСИЧНО
Не содержит фталатов,
пластификаторов

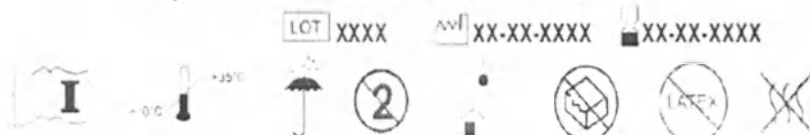
STERILE EO

ООО «Альянс Медикал Групп»

РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова,
д.8, пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02,
e-mail: info@amgmed.ru

Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:

Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым
обратным клапаном, светозащитный



Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Р.У. № от
Утилизация согласно правил и нормативов
СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021г



НЕТОКСИЧНО
Не содержит фталатов,
пластификаторов



STERILE EO

Макет маркировки групповой упаковки

ООО «Альянс Медикал Групп»

РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д.8,
пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02, e-mail: info@amgmed.ru

Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:

Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном

LOT XXXX XX-XX-XXXX XX-XX-XXXX

Р.У. № от

Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Для однократного применения
Стерильно, апиrogenно, нетоксично
Не содержит латекса, фталатов,
пластификаторов

КОЛИЧЕСТВО: 10шт
МАССА НЕТТО: XX
МАССА БРУТТО: XX
РАЗМЕР КОРОБА: XXXXXX



ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ -50°C ДО +50°C

ХРАНИТЬ В СУХОМ ОТАПЛИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +5°C ДО +40°C НА СТЕЛЛАЖАХ НА
РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 1 МЕТРА ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ, В МЕСТАХ ЗАЩИЩЕННЫХ ОТ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА И АГРЕССИВНЫХ СРЕД

STERILE EO



ООО «Альянс Медикал Групп»  РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 8,
пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02, e-mail: info@amgmed.ru

Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:

Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном,
светозащитный

LOT XXXX  XX-XX-XXX  XX-XX-XXXX

P.V. № от

 Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Для однократного применения
Стерильно, апирогенно, нетоксично
Не содержит латекса, фталатов,
пластификаторов

КОЛИЧЕСТВО: 10шт
МАССА НЕТТО: XX
МАССА БРУТТО: XX
РАЗМЕР КОРОБА: XXXXXX



ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ -50°C ДО +50°C

ХРАНИТЬ В СУХОМ ОТАПЛИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +5°C ДО +40°C НА СТЕЛЛАЖАХ НА
РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 1 МЕТРА ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ, В МЕСТАХ ЗАЩИЩЕННЫХ ОТ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА И АГРЕССИВНЫХ СРЕД

STERILE EO



ООО «Альянс Медикал Групп»  РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 8,
пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02, e-mail: info@amgmed.ru

Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:

Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым
обратным клапаном

LOT XXXX  XX-XX-XXX  XX-XX-XXXX

P.V. № от

 Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Для однократного применения
Стерильно, апирогенно, нетоксично
Не содержит латекса, фталатов,
пластификаторов

КОЛИЧЕСТВО: 10шт
МАССА НЕТТО: XX
МАССА БРУТТО: XX
РАЗМЕР КОРОБА: XXXXXX



ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ -50°C ДО +50°C

ХРАНИТЬ В СУХОМ ОТАПЛИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +5°C ДО +40°C НА СТЕЛЛАЖАХ НА
РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 1 МЕТРА ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ, В МЕСТАХ ЗАЩИЩЕННЫХ ОТ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА И АГРЕССИВНЫХ СРЕД

STERILE EO



ООО «Альянс Медикал Групп»

РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 8,
пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02, e-mail: info@amgmed.ru

**Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:**

**Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым
обратным клапаном, светозащитный**

LOT XXXX XX-XX-XXX XX-XX-XXXX

Р.У. № от

Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92

Для однократного применения
Стерильно, апиrogenно, нетоксично
Не содержит латекса, фталатов,
пластификаторов

КОЛИЧЕСТВО: 10 шт

МАССА НЕТТО: XX

МАССА БРУТТО: XX

РАЗМЕР КОРОБА: XXXXXX



4687202585076

ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ -50°C ДО +50°C

ХРАНИТЬ В СУХОМ ОТАПЛИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +5°C ДО +40°C НА СТЕЛЛАЖАХ НА
РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 1 МЕТРА ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ, В МЕСТАХ, ЗАЩИЩЕННЫХ ОТ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА И АГРЕССИВНЫХ СРЕД

STERILE EO



Макет маркировки транспортной упаковки

ООО «Альянс Медикал Групп»

РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 8,
пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02, e-mail: info@amgmed.ru

**Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:**

Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном

LOT XXXX XX-XX-XXXX XX-XX-XXXX

Р.У. № от

Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92

Для однократного применения
Стерильно, апиrogenно, нетоксично
Не содержит латекса, фталатов,
пластификаторов

КОЛИЧЕСТВО: 60 шт

МАССА НЕТТО: XX

МАССА БРУТТО: X

РАЗМЕР КОРОБА: XXXX



4687202585021

ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ -50°C ДО +50°C

ХРАНИТЬ В СУХОМ ОТАПЛИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +5°C ДО +40°C НА СТЕЛЛАЖАХ НА
РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 1 МЕТРА ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ, В МЕСТАХ, ЗАЩИЩЕННЫХ ОТ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА И АГРЕССИВНЫХ СРЕД

STERILE EO



ООО «Альянс Медикал Групп»

РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 8,
пом. 424 тел: +7 (495) 150-77-02, e-mail: info@amgmed.ru

**Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:**

**Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном,
светозащитный**

LOT XXXX XX-XX-XXX XX-XX-XXXX

Р У № от

Место производства: ООО «Стерин»,
РФ 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Для однократного применения
Стерильно, апирогенно, нетокично
Не содержит латекса, фталатов,
пластификаторов

КОЛИЧЕСТВО: 60шт
МАССА НЕТТО: XX
МАССА БРУТТО: XX
РАЗМЕР КОРОБА: XXXXX



ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ -50°C ДО +50°C

ХРАНИТЬ В СУХОМ ОТАПЛИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +5°C ДО +40°C НА СТЕЛЛАЖАХ НА
РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 1 МЕТРА ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ. В МЕСТАХ ЗАЩИЩЕННЫХ ОТ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА И АГРЕССИВНЫХ СРЕД

STERILE EO



ООО «Альянс Медикал Групп»

РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 8,
пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02, e-mail: info@amgmed.ru

**Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:**

**Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым
обратным клапаном**

LOT XXXX XX-XX-XXX XX-XX-XXXX

Р У № от

Место производства: ООО «Стерин»,
РФ 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Для однократного применения
Стерильно, апирогенно, нетокично
Не содержит латекса, фталатов,
пластификаторов

КОЛИЧЕСТВО: 60шт
МАССА НЕТТО: XX
МАССА БРУТТО: XX
РАЗМЕР КОРОБА: XXXXXX



ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ -50°C ДО +50°C

ХРАНИТЬ В СУХОМ ОТАПЛИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +5°C ДО +40°C НА СТЕЛЛАЖАХ НА
РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 1 МЕТРА ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ. В МЕСТАХ ЗАЩИЩЕННЫХ ОТ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА И АГРЕССИВНЫХ СРЕД

STERILE EO



ООО «Альянс Медикал Групп» РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 8,
пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02, e-mail: info@amgmed.ru

Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:

Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым
обратным клапаном, светозащитный

LOT XXXX XX-XX-XXX XX-XX-XXXX

Р.У. № от
Место производства: ООО «Стерим»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Для однократного применения
Стерильно, апиrogenно, нетоксично
Не содержит латекса, фталатов,
пластификаторов

КОЛИЧЕСТВО 60шт
МАССА НЕТТО XX
МАССА БРУТТО XX
РАЗМЕР КОРОБА XXXXXX



ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ -50°C ДО +50°C

ХРАНИТЬ В СУХОМ ОТАПЛИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +5°C ДО +25°C НА СТЕЛКАХ НА
РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 1 МЕТРА ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ В МЕСТАХ ЗАЩИЩЕННЫХ ОТ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА И АГРЕССИВНЫХ СРЕД

STERILE EO



Расшифровка маркировочных символов:

	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс		Апиrogenно		Осторожно!
	Стерилизация оксидом этилена		Место производства		Изготовитель
	Дата изготовления		Использовать до		Код партии

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Допускается комплект поставки равный 1 шт. и кратной 5 шт., что соответствует групповой упаковке.

Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, в вариантах исполнения:

1. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном

Состав:

- Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 в варианте исполнения: Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» без иглы. (Р.У. №

20

РЗН 2015/2656) – 1 шт.

- шип пластиковый – 1 шт.
- колпачок защитный для шипа – 1 шт.
- зажим для остановки инфузии – 1 шт.
- трёх-ходовой кран – 1 шт.
- фильтр круглый с соединительными трубками и двумя коннекторами с заглушкой – 1 шт.
- коннектор соединительный -- 1 шт.
- соединительная трубка – 1 шт.
- инструкция по применению краткая – 1 шт.
- инструкция по применению полная – 1 шт./груп.уп.

2. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный

Состав:

- Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 в варианте исполнения: Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» светозащитный без иглы (ПУ № РЗН 2015/2656) – 1 шт.

- шип пластиковый – 1 шт.
- колпачок защитный для шипа -- 1 шт.
- зажим для остановки инфузии – 1 шт.
- трёх-ходовой кран – 1 шт.
- фильтр светозащитный прямоугольный с соединительными трубками светозащитными и двумя коннекторами с заглушкой – 1 шт.
- коннектор соединительный -- 1 шт.
- соединительная трубка светозащитная – 1 шт.
- инструкция по применению краткая – 1 шт.
- инструкция по применению полная – 1 шт./груп.уп.

3. Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном

Состав:

- Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 в варианте исполнения: Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» без иглы. (ПУ № РЗН 2015/2656) – 1 шт.

- шип пластиковый – 1 шт.
- колпачок защитный для шипа – 1 шт.
- зажим для остановки инфузии – 1 шт.
- двух-ходовой обратный клапан – 1 шт.
- фильтр круглый с соединительными трубками и двумя коннекторами с заглушкой – 1 шт.
- соединительная трубка – 1 шт.
- инструкция по применению краткая – 1 шт.
- инструкция по применению полная – 1 шт./груп.уп.

4. Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном, светозащитный

Состав:

- Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 в варианте исполнения: Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» светозащитный без иглы (ПУ № РЗН 2015/2656) - 1 шт.
- шип пластиковый – 1 шт.
- колпачок защитный для шипа – 1 шт.
- зажим для остановки инфузии – 1 шт.
- двух-ходовой обратный капан – 1 шт.
- фильтр светозащитный прямоугольный с соединительными трубками светозащитными и двумя коннекторами с заглушкой – 1 шт.
- соединительная трубка светозащитная – 1 шт.
- инструкция по применению краткая – 1 шт.
- инструкция по применению полная – 1 шт./груп.уп.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Предупреждения.



1. Пользователь должен иметь достаточное образование и быть знаком с работой наборов для инфузионной терапии.
2. Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя и должны сочетаться с материалами наборов для инфузионной терапии.
3. Не используйте наборы для инфузионной терапии, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
4. Храните наборы для инфузионной терапии при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха до 50% при 25°C. При хранении не допускайте воздействия влаги и прямых солнечных лучей.
5. Перед началом работы обязательно удалите воздух из шприца.
6. Соблюдайте правила асептики при заполнении системы трубок, стравливании воздуха и подсоединении насоса к коннектору.
7. Не используйте набор для инфузионной терапии, если обнаруживается течь во время заполнения или применения.



ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для варианта исполнения: набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном

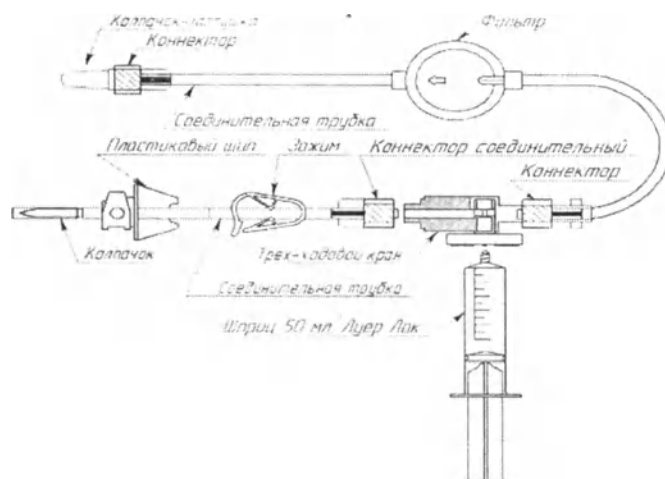


Рис. 6

При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы.

- Откройте упаковку и убедитесь в плотности соединения набора для инфузионной терапии в местах присоединения шприца, трёх-ходового крана и соединительных линий.
- Взять набор для инфузионной терапии, установить зажим в положение перекрытия потока.
- Снять защитный колпачок с пластикового шпига, открыть воздушный клапан синего цвета на пластиковом шпиге, проткнуть пробку емкости с раствором препарата.
- Снять заглушку с противоположного конца набора для инфузионной терапии.
- Соединить набор для инфузионной терапии с одноканальным клапаном ввода лекарственных средств, например, микроинфузионной помпы.
- Установить положение затвора трёх-ходового крана в положение для забора раствора из емкости в шприц.
- Освободить зажим набора, набрать шприц необходимым объёмом раствора.
- Переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение заполнения, например микроинфузионной помпы.
- Медленно ввести лекарственное средство в помпу.
- Для дальнейшего наполнения снова переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение набора лекарственного средства из емкости и повторить действия до необходимого заполнения помпы.

Для варианта исполнения: набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном светозащитный.

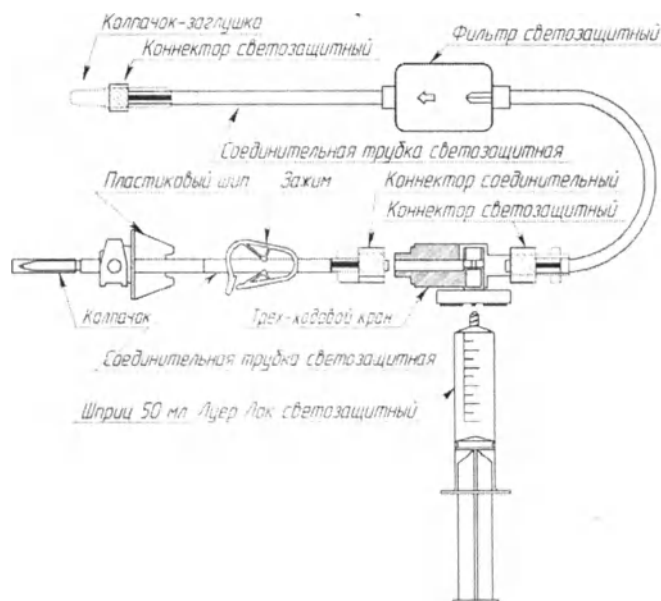


Рис. 7

При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы.

- Откройте упаковку и убедитесь в плотности соединения набора для инфузионной терапии в местах присоединения шприца, трёх-ходового крана и соединительных линий.
- Взять набор для инфузионной терапии, установить зажим в положение перекрытия потока.
- Снять защитный колпачок с пластикового шипа, открыть воздушный клапан синего цвета на пластиковом шипе, проткнуть пробку емкости с раствором препарата.
- Снять заглушку с противоположного конца набора для инфузионной терапии.
- Соединить набор для инфузионной терапии с одноклапанным вводом лекарственных средств, например, микроинфузионной помпы.
- Установить положение затвора трёх-ходового крана в положение для забора раствора из емкости в шприц.
- Освободить зажим набора, набрать шприц необходимым объёмом раствора.
- Переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение заполнения, например микроинфузионной помпы.
- Медленно ввести лекарственное средство в помпу.
- Для дальнейшего наполнения снова переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение набора лекарственного средства из емкости и повторить действия до необходимого заполнения помпы.

Для варианта исполнения: набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном.

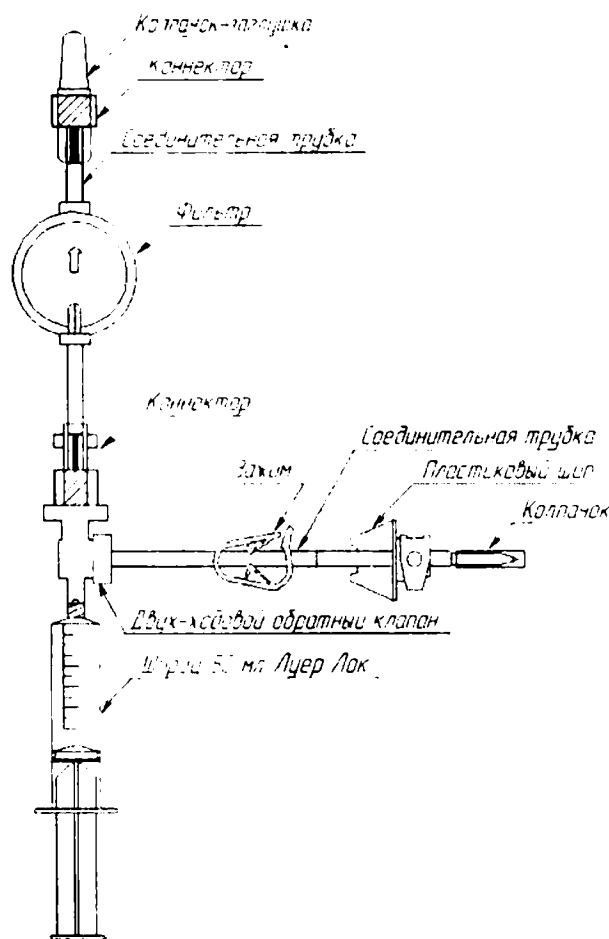


Рис. 8

При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы.

- Откройте упаковку и убедитесь в плотности соединения набора для инфузионной терапии в местах присоединения шприца, двух-ходового обратного клапана и соединительных линий.
- Взять набор для инфузионной терапии, установить зажим в положение перекрытия потока.
- Снять защитный колпачок с пластикового шипа, открыть воздушный клапан синего цвета на пластиковом шипе, проткнуть пробку емкости с раствором препарата.
- Снять заглушку с противоположного конца набора для инфузионной терапии.
- Соединить набор для инфузионной терапии с одноходовым клапаном ввода лекарственных средств, например, микроинфузионной помпы.
- Освободить зажим набора, набрать шприц необходимым объемом раствора.
- Медленно ввести лекарственное средство в помпу.
- Для дальнейшего наполнения снова повторить действия до необходимого заполнения помпы.

Для варианта исполнения: набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном светозащитный.

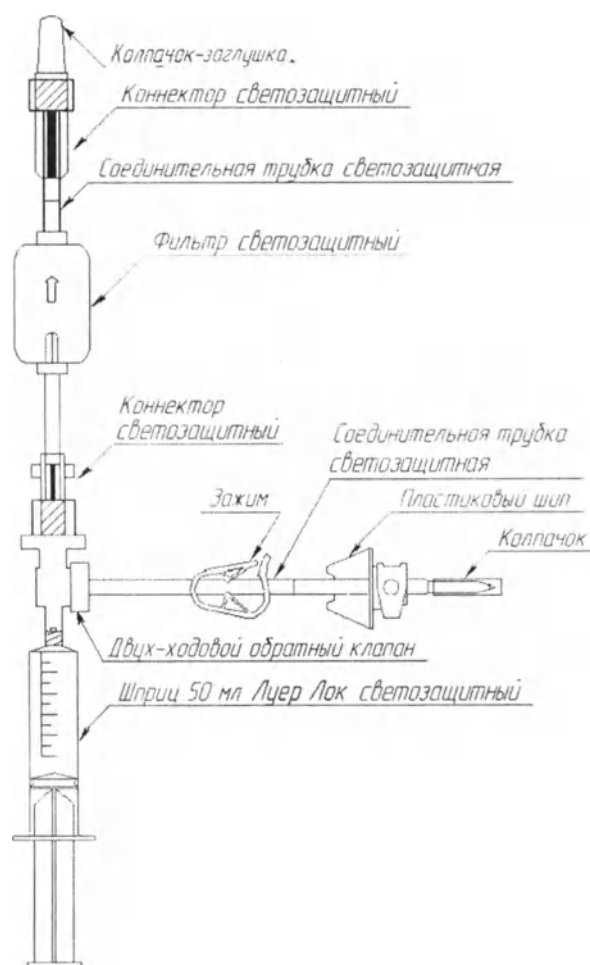


Рис. 9

При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы.

- Откройте упаковку и убедитесь в плотности соединения набора для инфузионной терапии в местах присоединения шприца, двух-ходового обратного клапана и соединительных линий.
- Взять набор для инфузионной терапии, установить зажим в положение перекрытия потока.
- Снять защитный колпачок с пластикового шипа, открыть воздушный клапан синего цвета на пластиковом шипе, проткнуть пробку емкости с раствором препарата.
- Снять заглушку с противоположного конца набора для инфузионной терапии.
- Соединить набор для инфузионной терапии с одноходовым клапаном ввода лекарственных средств, например, микроинфузионной помпы.
- Освободить зажим набора, набрать шприц необходимым объемом раствора.
- Медленно ввести лекарственное средство в помпу.
- Для дальнейшего наполнения снова повторить действия до необходимого заполнения помпы.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИИ

Наборы для инфузионной терапии должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок годности – 5 лет со дня стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данное устройство стерилизовано этиленоксидом (ЕО), остаточное содержание этиленоксида $\leq 10\text{ppm}$.
2. Проверить целостность упаковки перед использованием устройства. Не применять при повреждении упаковки.
3. Все компоненты являются стерильными, апиrogenными, нетоксичными.
4. Только для однократного применения, уничтожить после использования.
5. Внимательно изучить инструкцию перед использованием устройства.
6. Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать влаги и прямых солнечных лучей.
7. Давление в системе не должно превышать 4 бар.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Наборы для инфузионной терапии транспортируются всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Наборы для инфузионной терапии в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах:

- вибрационные нагрузки в диапазоне частот $10 \div 55$ Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки с пиковым ударным ускорением 100 м/с² и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Наборы для инфузионной терапии в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 98% при 25°С

Наборы для инфузионной терапии в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении при температуре от + 5 до +40°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Наборы для инфузионной терапии после использования должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Наборы для инфузионной терапии, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и с истёкшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми

организациями как отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем.

СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

В рамках процесса разработки продукта проводится Управление рисками для определения критических конструктивных элементов. Система Управления рисками охватывает сырье, изготовление, транспортировку и использование. Система Управления разработана на основе различных действий, связанных с использованием изделия. На уровне продукта выявляется возможное предсказуемое неправильное использование, виды неисправностей и воздействие, оценивается критичность и определяются профилактические меры. Данная система соответствует требованиям ГОСТ Р 56275.

Более подробная информация содержится в документе «Отчет об управлении рисками». № ПМО.05289695.1.000.АН

РЕКЛАМАЦИЯ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган / организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя:

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Альянс Медикал Групп»

(ООО «Альянс Медикал Групп»)

Россия, 125476, город Москва, ул. Василия Петушкова, д 8, этаж 4, пом. 424

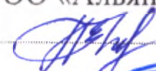
Тел. +7 (495) 150 77 02, электронная почта: info@amgmed.ru



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 29

двадцать девять листов
Генеральный директор

ООО «Альянс Медикал Групп»

 Чуваткина Н.Е.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Альянс Медикал Групп»

Чуваткина Н.Е.

Чуваткина 2023г.



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
в вариантах исполнения:**

Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном

Производитель: ООО «Альянс Медикал Групп». Россия, 125476, город Москва, ул. Василия Петушкова, д 8, этаж 4, пом. 424. Тел: +7 (495) 150 77 02, e-mail:info@amgmed.ru

Место производства: ООО «Стерин», Россия, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина 8 км.

Назначение: Изделие предназначено для внутривенного введения жидкостей и лекарственных средств, посредством микроинфузионной помпы, а также для удлинения инфузионных магистралей.

Принцип действия: Принцип действия устройства основан на заборе лекарственного средства из емкости в шприц, с последующей подачей препарата в помпу через трех-ходовой кран или двух-ходовой обратный клапан, без необходимости разъединения системы, до полного набора требуемого количества лекарственного средства.

Условия применения: для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений.

Область применения: для инфузий и внутривенных вливаний

Потенциальные потребители: ЛПУ любого профиля. Набор для инфузионной терапии могут применять только медицинские работники.

Комплектность: Продукт состоит из восьми видов изделий (комплектующих) - шприц 50 мл. тип «Луер Лок» по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017, шип пластиковый, колпачок защитный для шипа, зажим для остановки инфузии, трех-ходовой кран, фильтр круглый с соединительными трубками и двумя коннекторами с заглушкой, коннектор соединительный, колпачок-заглушка для трех-ходового крана, соединительная трубка.

Показания: удлинение инфузионных и трансфузионных систем, введение лекарственного препарата, соединение нескольких инфузионных и трансфузионных систем (линий), предотвращение утечки содержимого набора для инфузионной терапии, безопасный забор жидкости из флаконов, для заполнения и перекачивания различных инфузионных растворов, растворов и препаратов, не допускающих контакта с человеком, а также не допускающих вдыхания паров, заполнение микроинфузионных помп антибиотиками, противоопухолевыми препаратами или другими лекарственными средствами для обезболивания.

Противопоказания:

- Не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо материалу в составе
- Применение сильновязких жидкостей (с вязкостью свыше 0,01 Па*с) и липидов (жиров и жироподобных веществ)
- Инфузия с давлением более 4 Бар.

Способ применения: При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы. Откройте упаковку и убедитесь в плотности соединения набора для инфузионной терапии в местах присоединения шприца, трёх-ходового крана и соединительных линий. Взять набор для инфузионной терапии, установить зажим в положение перекрытия потока. Снять защитный колпачок с пластикового шипа, открыть воздушный клапан синего цвета на пластиковом шипе, проткнуть пробку емкости с раствором препарата. Снять заглушку с противоположного конца набора для инфузионной терапии. Соединить набор для инфузионной терапии с однокходовым клапаном ввода лекарственных средств, например, микроинфузионной помпы. Установить положение затвора трёх-ходового крана в положение для забора раствора из емкости в шприц. Освободить зажим набора, набрать шприц необходимым объёмом раствора. Переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение заполнения, например микроинфузионной помпы. Медленно ввести лекарственное средство в помпу. Для дальнейшего наполнения снова переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение набора лекарственного средства из емкости и повторить действия до необходимого заполнения помпы.

Технические и функциональные характеристики:

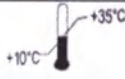
Наименование	Описание
--------------	----------

Общая длина	780 мм ± 10%
Масса	49,2 г ± 10%
Классификация	Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150., Код ОКПД2: 32.50.50.190

Меры предосторожности: 1. Проверить целостность упаковки перед использованием устройства. Не применять при повреждении упаковки. 2. Только для однократного применения, уничтожить после использования. 3. Внимательно изучить инструкцию перед использованием устройства. 4. Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать влаги и прямых солнечных лучей.

Упаковка и маркировка: Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном упакован в индивидуальную упаковку размером не более 450 x 350 мм.

Расшифровка маркировочных символов:

	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс		Апирогенно		Осторожно!
	Стерилизация оксидом этилена		Место производства		Изготовитель
	Дата изготовления		Использовать до		Код партии

Гарантийные обязательства и Рекламации: Наборы для инфузионной терапии должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок годности – 5 лет со дня стерилизации.

Подробную информацию см. в полной инструкции по применению.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

ггм листов

Генеральный директор
ООО «Альянс Медикал Групп»

Чуваткина



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Альянс Медикал Групп»

Чуваткина Н.Е.

2023г.



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
в вариантах исполнения:**

Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный

Производитель: ООО «Альянс Медикал Групп». Россия, 125476, город Москва, ул. Василия Петушкова, д 8, этаж 4, пом. 424. Тел: +7 (495) 150 77 02, e-mail: info@amgmed.ru

Место производства: ООО «Стерин», Россия, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина 8 км.

Назначение: Изделие предназначено для внутривенного введения жидкостей и лекарственных средств, посредством микроинфузионной помпы, а также для удлинения инфузионных магистралей.

Принцип действия: Принцип действия устройства основан на заборе лекарственного средства из емкости в шприц, с последующей подачей препарата в помпу через трех-ходовой кран или двух-ходовой обратный клапан, без необходимости разъединения системы, до полного набора требуемого количества лекарственного средства.

Условия применения: для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений.

Область применения: для инфузий и внутривенных вливаний

Потенциальные потребители: ЛПУ любого профиля. Набор для инфузионной терапии могут применять только медицинские работники

Комплектность: Продукт состоит из восьми видов изделий (комплектующих) - шприц 50 мл. тип «Луер Лок» по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 светозащитный, шип пластиковый, колпачок защитный для шипа, зажим для остановки инфузии, трех-ходовой кран, фильтр светозащитный с соединительными трубками светозащитными и двумя коннекторами с заглушкой, коннектор соединительный, колпачок-заглушка для трех-ходового крана, соединительная трубка светозащитная.

Показания: удлинение инфузионных и трансфузионных систем, введение лекарственного препарата, соединение нескольких инфузионных и трансфузионных систем (линий), предотвращение утечки содержимого набора для инфузионной терапии, безопасный забор жидкости из флаконов, для заполнения и перекачивания различных инфузионных растворов, растворов и препаратов, не допускающих контакта с человеком, а также не допускающих вдыхания паров, заполнение микроинфузионных помп антибиотиками, противоопухолевыми препаратами или другими лекарственными средствами для обезболивания.

Противопоказания: - Не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо материалу в составе

- Применение сильновязких жидкостей (с вязкостью свыше 0,01 Па*с) и липидов (жиров и жироподобных веществ)

- Инфузия с давлением более 4 Бар.

Способ применения: При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы. Откройте упаковку и убедитесь в плотности соединения набора для инфузионной терапии в местах присоединения шприца, трёх-ходового крана и соединительных линий. Взять набор для инфузионной терапии, установить зажим в положение перекрытия потока. Снять защитный колпачок с пластикового шипа, открыть воздушный клапан синего цвета на пластиковом шипе, проткнуть пробку емкости с раствором препарата. Снять заглушку с противоположного конца набора для инфузионной терапии. Соединить набор для инфузионной терапии с однокходовым клапаном ввода лекарственных средств, например, микроинфузионной помпы. Установить положение затвора трёх-ходового крана в положение для забора раствора из емкости в шприц. Освободить зажим набора, набрать шприц необходимым объёмом раствора. Переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение заполнения, например микроинфузионной помпы. Медленно ввести лекарственное средство в помпу. Для дальнейшего наполнения снова переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение набора лекарственного средства из емкости и повторить действия до необходимого заполнения помпы.

Технические и функциональные характеристики:

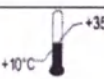
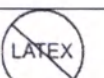
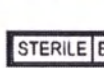
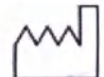
Наименование параметра	Описание
Общая длина	780 мм ± 10%

Масса	49,2 г ± 10%
Классификация	Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150., Код ОКПД2: 32.50.50.190

Меры предосторожности: 1. Проверить целостность упаковки перед использованием устройства. Не применять при повреждении упаковки. 2. Только для однократного применения, уничтожить после использования. 3. Внимательно изучить инструкцию перед использованием устройства. 4. Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать влаги и прямых солнечных лучей.

Упаковка и маркировка: Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном упакован в индивидуальную упаковку размером не более 450 x 350 мм.

Расшифровка маркировочных символов:

	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс		Апирогенно		Осторожно!
	Стерилизация оксидом этилена		Место производства		Изготовитель
	Дата изготовления		Использовать до		Код партии

Гарантийные обязательства и Рекламации: Наборы для инфузионной терапии должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок годности – 5 лет со дня стерилизации.

Подробную информацию см. в полной инструкции по применению.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

7 листов

Генеральный директор
ООО «Альянс Медикал Групп»

Чуваткина Н.Е.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Альянс Медикал Групп»

Чуваткина Н.Е.

2023г.



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный

по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,

в вариантах исполнения:

Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном

Производитель: ООО «Альянс Медикал Групп». Россия, 125476, город Москва, ул. Василия Петушкова, д 8, этаж 4, пом. 424. Тел: +7 (495) 150 77 02, e-mail:info@amgmed.ru

Место производства: ООО «Стерин», Россия, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина 8 км.

Назначение: Изделие предназначено для внутривенного введения жидкостей и лекарственных средств, посредством микроинфузионной помпы, а также для удлинения инфузионных магистралей.

Принцип действия: Принцип действия устройства основан на заборе лекарственного средства из емкости в шприц, с последующей подачей препарата в помпу через трех-ходовой кран или двух-ходовой обратный клапан, без необходимости разъединения системы, до полного набора требуемого количества лекарственного средства.

Условия применения: для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений.

Область применения: для инфузий и внутривенных вливаний

Потенциальные потребители: ЛПУ любого профиля. Набор для инфузионной терапии могут применять только медицинские работники

Комплектность: Продукт состоит из семи видов изделий (комплектующих) - шприц 50 мл. тип «Луер Лок» по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017, шип пластиковый, колпачок защитный для шипа, зажим для остановки инфузии, двух-ходовой обратный клапан, фильтр круглый с соединительными трубками и двумя коннекторами с заглушкой, соединительная трубка.

Показания: удлинение инфузионных и трансфузионных систем, введение лекарственного препарата, соединение нескольких инфузионных и трансфузионных систем (линий), предотвращение утечки содержимого набора для инфузионной терапии, безопасный забор жидкости из флаконов, для заполнения и перекачивания различных инфузионных растворов, растворов и препаратов, не допускающих контакта с человеком, а также не допускающих вдыхания паров, заполнение микроинфузионных помп антибиотиками, противоопухолевыми препаратами или другими лекарственными средствами для обезболивания.

Противопоказания:

- Не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо материалу в составе
- Применение сильновязких жидкостей (с вязкостью свыше 0,01 Па*с) и липидов (жиров и жироподобных веществ)
- Инфузия с давлением более 4 Бар.

Способ применения: При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы. Откройте упаковку и убедитесь в плотности соединения набора для инфузионной терапии в местах присоединения шприца, двух-ходового обратного клапана и соединительных линий. Взять набор для инфузионной терапии, установить зажим в положение перекрытия потока. Снять защитный колпачок с пластикового шипа, открыть воздушный клапан синего цвета на пластиковом шипе, проткнуть пробку емкости с раствором препарата. Снять заглушку с противоположного конца набора для инфузионной терапии. Соединить набор для инфузионной терапии с одноходовым клапаном ввода лекарственных средств, например, микроинфузионной помпы. Освободить зажим набора, набрать шприц необходимым объемом раствора. Медленно ввести лекарственное средство в помпу. Для дальнейшего наполнения снова повторить действия до необходимого заполнения помпы.

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Общая длина	780 мм ± 10%
Масса	49,2 г ± 10%
Классификация	Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150., Код ОКПД2: 32.50.50.190

Меры предосторожности: 1. Проверить целостность упаковки перед использованием устройства. Не применять при повреждении упаковки. 2. Только для однократного

применения, уничтожить после использования. 3. Внимательно изучить инструкцию перед использованием устройства. 4. Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать влаги и прямых солнечных лучей.

Упаковка и маркировка: Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном упакован в индивидуальную упаковку размером не более 450 x 350 мм.

Расшифровка маркировочных символов:

	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс		Апирогенно		Осторожно!
	Стерилизация оксидом этилена		Место производства		Изготовитель
	Дата изготовления		Использовать до		Код партии

Гарантийные обязательства и Рекламации: Наборы для инфузионной терапии должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок годности – 5 лет со дня стерилизации.

Подробную информацию см. в полной инструкции по применению.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

гм листов

Генеральный директор

ООО «Альянс Медикал Групп»

Чуваткина Н.Е.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Альянс Медикал Групп»

Чуваткина Н.Е.

«11.06» 2023г.



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный

по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,

в вариантах исполнения:

Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном,
светозащитный

Производитель: ООО «Альянс Медикал Групп». Россия, 125476, город Москва, ул. Василия Петушкова, д 8, этаж 4, пом. 424. Тел: +7 (495) 150 77 02, e-mail:info@amgmed.ru

Место производства: ООО «Стерин», Россия, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина 8 км.

Назначение: Изделие предназначено для внутривенного введения жидкостей и лекарственных средств, посредством микроинфузионной помпы, а также для удлинения инфузионных магистралей.

Принцип действия: Принцип действия устройства основан на заборе лекарственного средства из емкости в шприц, с последующей подачей препарата в помпу через трех-ходовой кран или двух-ходовой обратный клапан, без необходимости разъединения системы до полного набора требуемого количества лекарственного средства.

Условия применения: для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений.

Область применения: для инфузий и внутривенных вливаний

Потенциальные потребители: ЛПУ любого профиля. Набор для инфузионной терапии могут применять только медицинские работники

Комплектность: Продукт состоит из семи видов изделий (комплектующих) - шприц 50 мл. тип «Луер Лок» по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017, шип пластиковый, колпачок защитный для шипа, зажим для остановки инфузии, двух-ходовой обратный клапан, фильтр светозащитный с соединительными трубками светозащитными и двумя коннекторами с заглушкой, соединительная трубка светозащитная.

Показания: удлинение инфузионных и трансфузионных систем, введение лекарственного препарата, соединение нескольких инфузионных и трансфузионных систем (линий), предотвращение утечки содержимого набора для инфузионной терапии, безопасный забор жидкости из флаконов, для заполнения и перекачивания различных инфузионных растворов, растворов и препаратов, не допускающих контакта с человеком, а также не допускающих вдыхания паров, заполнение микроинфузионных помп антибиотиками, противоопухолевыми препаратами или другими лекарственными средствами для обезболивания.

Противопоказания:

- Не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо материалу в составе
- Применение сильновязких жидкостей (с вязкостью свыше 0,01 Па*с) и липидов (жиров и жироподобных веществ)
- Инфузия с давлением более 4 Бар.

Способ применения: При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы. Откройте упаковку и убедитесь в плотности соединения набора для инфузионной терапии в местах присоединения шприца, двух-ходового обратного клапана и соединительных линий. Взять набор для инфузионной терапии, установить зажим в положение перекрытия потока. Снять защитный колпачок с пластикового шипа, открыть воздушный клапан синего цвета на пластиковом шипе, проткнуть пробку емкости с раствором препарата. Снять заглушку с противоположного конца набора для инфузионной терапии. Соединить набор для инфузионной терапии с одноходовым клапаном ввода лекарственных средств, например, микроинфузионной помпы. Освободить зажим набора, набрать шприц необходимым объемом раствора. Медленно ввести лекарственное средство в помпу. Для дальнейшего наполнения снова повторить действия до необходимого заполнения помпы.

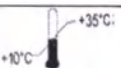
Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Общая длина	780 мм ± 10%
Масса	49,2 г ± 10%
Классификация	Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.,

Меры предосторожности: 1. Проверить целостность упаковки перед использованием устройства. Не применять при повреждении упаковки. 2. Только для однократного применения, уничтожить после использования. 3. Внимательно изучить инструкцию перед использованием устройства. 4. Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать влаги и прямых солнечных лучей.

Упаковка и маркировка: Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном упакован в индивидуальную упаковку размером не более 450 x 350 мм.

Расшифровка маркировочных символов:

	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс		Апирогенно		Осторожно!
	Стерилизация оксидом этилена		Место производства		Изготовитель
	Дата изготовления		Использовать до		Код партии

Гарантийные обязательства и Рекламации: Наборы для инфузионной терапии должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок годности – 5 лет со дня стерилизации.

Подробную информацию см. в полной инструкции по применению.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

три

листа

Генеральный директор

ООО «Альянс Медикал Групп»

 Чуваткина Н.Е.

