

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Спец Тех»

Нигматов Л.Р.



«03» ноября 2017 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Версия ИП-003-2017**

**УСТРОЙСТВА (СИСТЕМЫ) КОМПЛЕКТНЫЕ ИНФУЗИОННЫЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ
ПО ТУ 32.50.13-003-67743762-2017**

1 Наименование медицинского изделия

Устройства (системы) комплектные инфузионные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-003-67743762-2017.

2 Варианты исполнения медицинского изделия

I. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02 в составе:

- 1) Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.;
- 2) Инъекционная игла 0,6x30 (23G) - 1 шт.
- 3) Потребительская тара - 1 шт.
- 4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

II. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02 в составе:

- 1) Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.;
- 2) Инъекционная игла 0,6x32 (23G) - 1 шт.
- 3) Потребительская тара - 1 шт.
- 4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

III. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02 в составе:

- 1) Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.;
- 2) Инъекционная игла 0,7x38 (22G) - 1 шт.
- 3) Потребительская тара - 1 шт.
- 4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

IV. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02 в составе:

- 1) Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.;
- 2) Инъекционная игла 0,7x40 (22G) - 1 шт.
- 3) Потребительская тара - 1 шт.
- 4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

V. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02 в составе:

- 1) Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.;
- 2) Инъекционная игла 0,8x38 (21G) - 1 шт.
- 3) Потребительская тара - 1 шт.
- 4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

VI. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02 в составе:

- 1) Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.;
- 2) Инъекционная игла 0,8x40 (21G) - 1 шт.
- 3) Потребительская тара - 1 шт.
- 4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

VII. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02 в составе:

- 1) Основная часть (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел) - 1 шт.;
- 2) Инъекционная игла 0,8x50 (21G) - 1 шт.
- 3) Потребительская тара - 1 шт.
- 4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

VIII. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03 в составе:

1) Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел)- 1 шт.;

2) Инъекционная игла 0,6x30 (23G) - 1 шт.

3) Потребительская тара - 1 шт.

4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

IX. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03 в составе:

1) Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел)- 1 шт.;

2) Инъекционная игла 0,6x32 (23G) - 1 шт.

3) Потребительская тара - 1 шт.

4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

X. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03 в составе:

1. Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел)- 1 шт.;

2. Инъекционная игла 0,7x38 (22G) - 1 шт.

3. Потребительская тара - 1 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

XI. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03 в составе:

1) Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел)- 1 шт.;

2) Инъекционная игла 0,7x40 (22G) - 1 шт.

3) Потребительская тара - 1 шт.

4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

XII. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03 в составе:

1) Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел)- 1 шт.;

2) Инъекционная игла 0,8x38 (21G) - 1 шт.

3) Потребительская тара - 1 шт.

4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

XIII. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03 в составе:

1) Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел)- 1 шт.;

2) Инъекционная игла 0,8x40 (21G) - 1 шт.

3) Потребительская тара - 1 шт.

4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

XIV. Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03 в составе:

1) Основная часть (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел)- 1 шт.;

2) Инъекционная игла 0,8x50 (21G) - 1 шт.

3) Потребительская тара - 1 шт.

4) Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

3 Описание

Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02 по ТУ 32.50.13-003-67743762-2017 состоит из: основной части (совмещенной иглы, капельно-инъекционного узла, магистрали, регулятора скорости потока, фильтрующего узла) и инъекционной иглы.

Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03 по ТУ 32.50.13-003-67743762-2017 состоит из: основной части (капельно-фильтрующего узла с совмещенной иглой, магистрали, регулятора скорости потока, инъекционного узла) и инъекционной иглы.

4 Назначение медицинского изделия

Устройства (системы) комплектные инфузионные для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей однократного применения, предназначенные для гравитационного вливания реципиенту инфузионных растворов и кровезаменителей из стеклянных и полимерных емкостей.

5 Область применения

Изделия применяются в клиниках, больницах, в службах скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови и ветеринарии.

6 Технические параметры

п/п	Наименование показателя качества	Норма
УСТРОЙСТВО (СИСТЕМА)		
1	Качество наружной поверхности	Детали систем не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.
2	Прозрачность	Трубки и корпус капельницы должны быть из прозрачных материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом наличие пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность каплепадения.
3	Отсутствие перегибов и слипшихся участков	Система не должна иметь перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
4	Регулирование тока жидкости	Роликовый регулятор скорости потока должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
5	Самозатягиваемость инъекционного узла	Инъекционный узел должен обеспечивать самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах
6	Качество фильтра	Фильтр воздуховода (при наличии) должен обеспечивать струйное истечение из бутылки и поступление жидкости в бутылку. Время истечения 500 мл воды при открытом зажиме должно быть не более чем за 10 минут. Жидкостный фильтр изделий должен обеспечивать удаление микрочастиц размером более 50 мкм.
7	Время заполнения капельницы	Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 капель из $(1 \pm 0,2)$ г дистиллированной воды температуры $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$, при скорости потока (50 ± 5) капель в минуту.
8	Герметичность при избыточном давлении	Соединения деталей основной части системы (без защитных колпачков и инъекционной иглы/иглы-бабочки) должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа $(0,4 \text{ кгс/см}^2)$. Система не должна протекать
9	Прочность соединения деталей	Соединения трубок с деталями системы должны выдерживать нагрузку на растяжение не менее 20 Н (2 кг) в течение 15 сек.
10	Чистота внутренней поверхности	Внутренняя поверхность основной части системы должна быть практически свободна после фильтра от видимых механических частиц. Допускается не более трех механических частиц.
11	Острота иглы	Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев
12	Срок хранения назначенный	Назначенный срок годности системы должен быть не менее 5 лет со дня стерилизации
13	Стерильность, апиrogenность, нетоксичность	Система должна быть стерильной внутри, нетоксичной и апиrogenной в течение назначенного срока годности. Способ стерилизации - газовый (оксид этиленом)
14	Размер	Основные линейные размеры представлены в Приложении А
ИГЛА ИНЪЕКЦИОННАЯ		
15	Острота иглы	Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев.
16	Покрытие	Игла должна иметь силиконовое покрытие. Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать капель жидкости на наружной и внутренней поверхности игл при осмотре
17	Коррозионно-стойкость	Трубка иглы должна быть изготовлена из коррозионно-стойкого металла, устойчивого к стерилизации.

п/п	Наименование показателя качества	Норма
18	Размер	0,6x30 (23G); 0,6x32 (23G); 0,7x38 (22G); 0,7x40 (22G); 0,8x38 (21G);

		0,8x40 (21G); 0,8x50 (21G)
19	Цветовая кодировка	Головка иглы должна быть изготовлена из окрашенного материала, цвет которого должен идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009.
20	Колпачок	Предохранительный колпачок иглы должен быть изготовлен из бесцветного материала.
УПАКОВКА		
21	Герметичность потребительской упаковки	Потребительская тара с вложенной в нее системой должна быть целостной. Швы потребительской тары должны быть герметичными по периметру упаковки.
22	Размер	Максимальные габаритные размеры индивидуальной(потребительской тары) не должны превышать 250 x 150 мм.
23	Устойчивость к воздействиям	Упакованные изделия должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании, работоспособными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения

7 Комплектация

В состав комплекта поставки должны входить:

- основная часть - 1 шт.;
- инъекционная игла - 1 шт.;
- потребительская тара - 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.(на транспортную тару)

8 Показания к применению медицинского изделия

Устройства (системы) комплектные инфузионные однократного применения стерильные предназначены для внутривенного введения инфузионных растворов и жидких препаратов из бутылки и/или контейнера для обеспечения организма недостающей жидкостью, электролитами, питательными веществами и лекарствами.

9 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению медицинского изделия – не выявлены.

10 Предупреждения

- Процедура должна производиться только по назначению лечащего врача.
- Устройства не должны соединяться с другими инфузионными устройствами.
- Устройства предназначены только для одноразового применения. Повторное использование – запрещено.
- При подготовке устройств к работе и заполнении следует соблюдать правила асептики.
- Устройства поставляются в стерильном виде. Запрещается повторная стерилизация устройств.
- Процедура должна выполняться только квалифицированным медицинским персоналом.

11 Меры предосторожности

- Перед применением внимательно прочесть инструкцию.
- Не использовать при поврежденной или вскрытой упаковке.
- Не применять после истечения срока годности.
- Не используйте данные устройства для иных целей, кроме описанных в настоящей инструкции.
- Не использовать устройство при обнаружении протечек.
- Не допускается повторное использование устройств. Только для одноразового применения.

12 Возможные побочные действия

Воздушная эмболия, возникающая в результате: подсасывания воздуха в открытые вены при низком центральном венозном давлении; нарушение герметичности или неправильное заполнение устройства, вследствие нарушения техники проведения инфузии.

13 Профилактика побочных эффектов

- Необходимо точное соблюдение техники проведения инфузии.
- Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства и за уровнем инфузионной среды в емкости в процессе вливания, и особенно в конце для исключения воздушной эмболии.

14 Условия эксплуатации

- Температура от +5 до +40 °С.
- Относительная влажность: 20 – 80%.

15 Способ применения

• **Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-02:**

1. Вскройте упаковку и достаньте устройство.
2. Отрегулируйте зажим по высоте и плотно закройте его.
3. Подготовьте емкость (бутылку или контейнер) с инфузионным раствором.
4. Снимите колпачок с шипа, введите шип на всю длину в емкость с инфузионным раствором.
5. Переверните емкость и установите на штативе.
6. Плотно соедините инъекционную иглу с головкой с конусом «луер»/«луер-лок».
7. Сдавите капельницу и заполните ее до половины объема.
8. Откройте заглушку воздуховода при работе со стеклянными бутылками (флаконами).
9. Откройте зажим и медленно заполните трубку устройства. Закройте зажим.
10. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в трубке устройства.
11. Обработайте место венепункции антисептиком;
12. Снимите колпачок с инъекционной иглы и произведите венепункцию.
13. Отрегулируйте зажимом необходимую скорость вливания.

ВНИМАНИЕ!

1. Не использовать устройство более 24 часов.
2. Вводите лекарственные препараты через инъекционный узел около капельницы при открытом зажиме, применяя иглы диаметром не более 0,8 мм.
3. Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства и за уровнем инфузионной среды в емкости в процессе вливания и особенно в конце для исключения воздушной эмболии.

• **Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное:**

1. Вскройте упаковку и достаньте устройство.
2. Отрегулируйте зажим по высоте и плотно закройте его.
3. Подготовьте емкость (бутылку или контейнер) с инфузионным раствором.
4. Снимите колпачок с шипа, введите шип на всю длину в емкость с инфузионным раствором.
5. Переверните емкость и установите на штативе.
6. Плотно соедините инъекционную иглу с головкой с конусом «луер»/«луер-лок».
7. Сдавите капельницу и заполните ее до половины объема.
8. Откройте заглушку воздуховода при работе со стеклянными бутылками (флаконами).
9. Откройте роликовый регулятор и медленно заполните трубку устройства, после закройте.
10. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в трубке устройства.
11. Обработайте место венепункции антисептиком;
12. Снимите колпачок с инъекционной иглы и произведите венепункцию.
13. Отрегулируйте зажимом необходимую скорость вливания.

ВНИМАНИЕ!

1. Не использовать устройство более 24 часов.
2. Вводите лекарственные препараты через инъекционный узел при закрытом зажиме, применяя иглы диаметром не более 0,8 мм.
3. Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства и за уровнем инфузионной среды в емкости в процессе вливания и особенно в конце для исключения воздушной эмболии.

16 Требование к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Устройства имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

17 Требования к стерилизации

Устройство должно быть стерильно внутри, нетоксично и апиrogenно в течение назначенного срока годности. Способ стерилизации: газовый (оксид этиленом).

18 Условия хранения и транспортирования

Изделия в упакованном виде транспортируют транспортом в крытых транспортных средствах всех видов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Изделия в транспортной таре предприятия-изготовителя должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по группе 5 ГОСТ 15150.

Условия хранения устройств в упаковке предприятия-изготовителя – группа 1 по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

При хранении ящики с устройствами должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация устройств в медицинских учреждениях должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 в зависимости от типа загрязнений.

Если Изделие не было использовано, то оно утилизируется как отходы класса А.

Примененное по назначению Изделие утилизируется как отходы класса Б, в случае применения Изделия с инфекционными больными, оно утилизируется как отход класса В.

20 Материалы

Устройство состоит из стерильных, нетоксичных и апиrogenных полимерных (основная часть) и металлических (инъекционная игла) материалов.

21 Срок годности медицинского изделия

- Гарантийный срок годности изделий: 5 лет с даты производства.
- Запрещается использовать устройство после окончания срока годности.

22 Организация – производитель

➤ Производитель: ООО «Спец Тех», Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71, здание 216.

➤ Адрес места производства: Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71, нежилое помещение №1Н, производственный участок №13.

➤ Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в ООО «Спец Тех», Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71, здание 216. Почтовый адрес: 420108, Республика Татарстан, г. Казань, а/я 194. E-mail: mailspt@mail.ru, тел. (843) 278-22-60

23 Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ 32.50.13-003-67743762-2017 (стерильность, герметичность швов, целостность потребительской тары, прочность соединений основных частей системы), в течение всего срока годности медицинского изделия, при соблюдений условий хранения и транспортирования.

24 Перечень применяемых производителем стандартов

- ГОСТ 25047-87 «Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 6009-2013 «Иглы инъекционные одноразового применения. Цветовое кодирование»;
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

– Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

25 Символы на маркировке медицинского изделия

STERILE EO

Стерилизация оксида этилена



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Запрет на повторное применение



Дата изготовления



Использовать до...

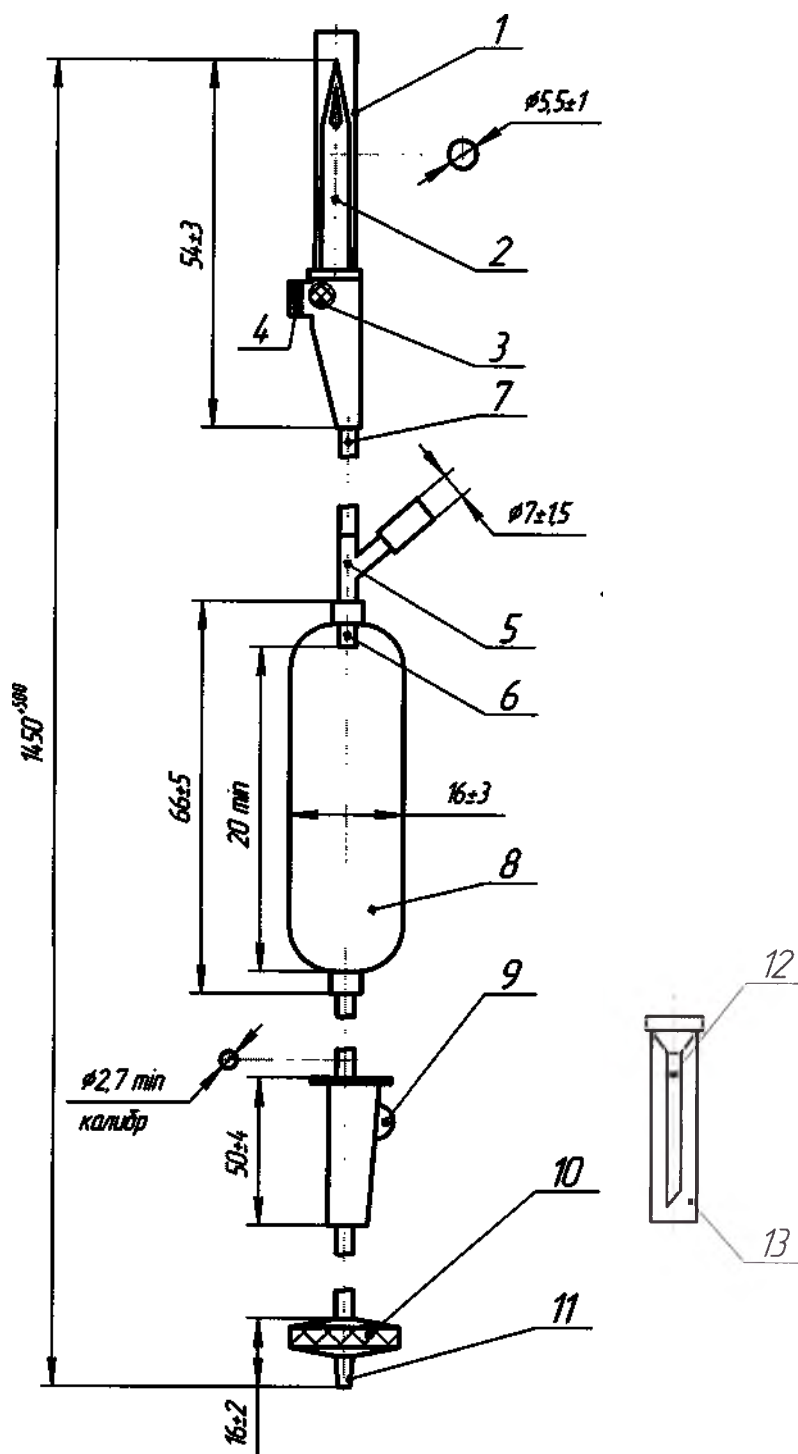
LOT

Код партии



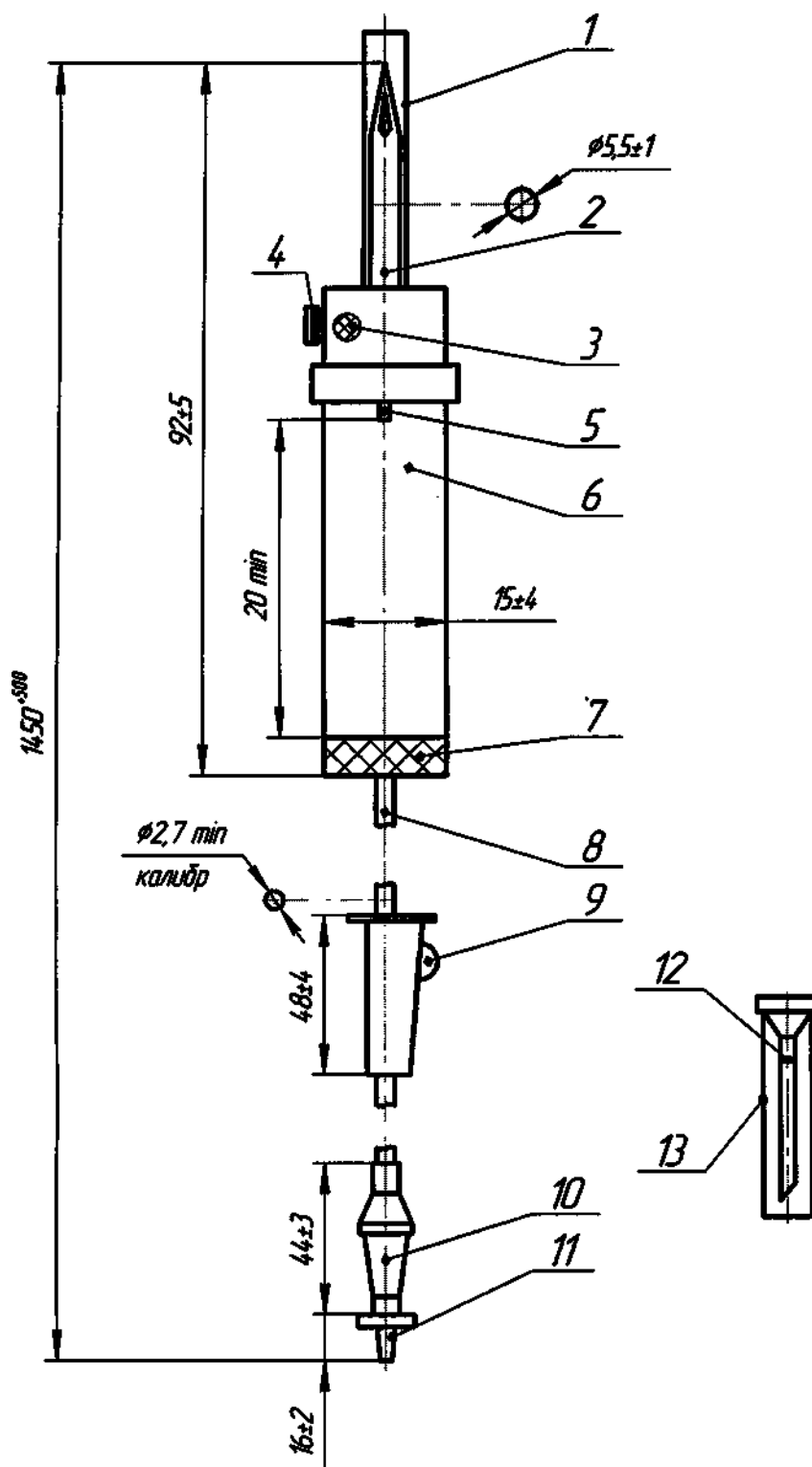
Знак соответствия декларирования соответствия

Основные линейные размеры



1,13-защитный колпачок; 2- пластиковый шип; 3-воздушный фильтр; 4- заглушка;
4- инъекционный порт; 6 – каплеобразующий элемент; 7 – трубка соединительная;
8 - капельница; 9 - роликовый регулятор скорости потока; 10 - фильтр жидкости;
11- головка с конусом «луер»/«луер-лок»; 12 - игла инъекционная.

Чертеж А.1 – Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения
стерильное ПР 23-02



- 1,13 - защитный колпачок; 2 - пластиковый шип; 3 - воздушный фильтр; 4 - заглушка;
 5 - каплеобразующий элемент; 6 - капельница; 7 - фильтр жидкости; 8 - трубка соединительная; 9 - роликовый регулятор скорости потока; 10 - инъекционный узел;
 11 - головка с конусом «луер»/«луер-лок»; 12 - игла инъекционная.

Чертеж А.2 – Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения
 стерильное ИПР 23-03

В данном документе пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 10

(десять) листов

Генеральный директор _____ Нигматов Л.Р.

