

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Унитарного предприятия



С.А.Мороз

2024

**ПРОВОДНИКИ ИНФУЗИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ ТУ РБ 05838972.007-95
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИСЖЕ.942274.01 ИП 01**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора по
производству

Унитарного предприятия «ФреБор»

И.А.Мороз

«22»

2024

СОГЛАСОВАНО

Руководитель службы контроля
качества

Унитарного предприятия «ФреБор»

Т.А.Прус

«22»

2024

СОГЛАСОВАНО

Начальник отдела маркетинга и сбыта
Унитарного предприятия «ФреБор»

М.С.Вафина

«22»

2024

Оглавление

1.	Наименование и состав медицинского изделия	3
1.1.	Наименование медицинского изделия	3
1.2.	Состав медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия	14
2.1.	Производитель	14
2.2.	Место производства медицинского изделия	14
2.3.	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	14
3.	Назначение медицинского изделия	14
4.	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	15
5.	Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты	15
5.1.	Показания к применению медицинского изделия	15
5.2.	Противопоказания к применению медицинского изделия	15
5.3.	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	15
6.	Технические характеристики медицинского изделия	15
6.1.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	18
7.	Информация о принадлежностях, медицинских изделиях или изделиях, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	18
8.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	18
9.	Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	18
10.	Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	19
11.	Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе (эксплуатации)	19
11.1.	Транспортирование и хранение медицинского изделия	19
11.2.	Упаковка и маркировка	20
11.3.	Международные и национальные нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие	24
12.	Стерильность медицинского изделия	25
13.	Повторное использование медицинского изделия	25
14.	Совместное использование медицинских изделий	25
15.	Излучение	25
16.	Безопасность (меры предосторожности)	25
17.	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	26
18.	Безопасность при обращении с отходами, порядок и условия их утилизации.	26
19.	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	26
20.	Гарантии производителя	27
21.	Описание используемых символов	27
22.	Информация о данном документе	27

Перед применением внимательно прочтите инструкцию!

1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Наименование медицинского изделия

**«Проводники инфузионные однократного применения
ТУ РБ 05838972.007-95»**

варианты исполнения:

- 1. Проводник инфузионный ПИ однократного применения;**
- 2. Проводник инфузионный ПИ светонепроницаемый однократного применения.**

1.2. Состав медицинского изделия

«Проводники инфузионные однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95» варианты исполнения:

I Проводник инфузионный ПИ однократного применения

- 1. Проводник инфузионный ПИ однократного применения – 1 шт.:**

- 1.1) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,1 м;
- 1.2) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,2 м;
- 1.3) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,25 м;
- 1.4) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,3 м;
- 1.5) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,4 м;
- 1.6) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,5 м;
- 1.7) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,55 м;
- 1.8) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,6 м;
- 1.9) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,65 м;
- 1.10) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,85 м;
- 1.11) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,9 м;
- 1.12) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 1,0 м;
- 1.13) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 1,1 м;
- 1.14) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 1,2 м;
- 1.15) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 1,3 м;
- 1.16) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 1,5 м;
- 1.17) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 1,6 м;
- 1.18) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 1,7 м;
- 1.19) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 1,8 м;
- 1.20) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 1,9 м;
- 1.21) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 2,0 м;
- 1.22) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 2,2 м;
- 1.23) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 2,4 м;
- 1.24) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 2,5 м;
- 1.25) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 2,7 м;
- 1.26) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 2,8 м;
- 1.27) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 3,0 м;
- 1.28) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 3,2 м;

- 1.29) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 3,5 м;
1.30) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 3,7 м;
1.31) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 4,0 м;
1.32) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 4,2 м;
1.33) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 4,5 м;
1.34) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 4,7 м;
1.35) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 5,0 м;
1.36) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 5,2 м;
1.37) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 5,5 м;
1.38) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 5,7 м;
1.39) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 6,0 м;
1.40) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 6,2 м;
1.41) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 6,5 м;
1.42) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 6,7 м;
1.43) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 7,0 м;
1.44) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 7,2 м;
1.45) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 7,5 м;
1.46) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 7,7 м;
1.47) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 8,0 м;
1.48) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 8,2 м;
1.49) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 8,5 м;
1.50) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 8,7 м;
1.51) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 9,0 м;
1.52) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 9,2 м;
1.53) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 9,5 м;
1.54) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 9,7 м;
1.55) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 10,0 м;
1.56) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,1 м;
1.57) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,2 м;
1.58) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,25 м;
1.59) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,3 м;
1.60) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,4 м;
1.61) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,5 м;
1.62) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,55 м;
1.63) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,6 м;
1.64) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,65 м;
1.65) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,85 м;
1.66) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,9 м;
1.67) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,0 м;
1.68) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,1 м;
1.69) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,2 м;
1.70) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,3 м;

- 1.71) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,5 м;
- 1.72) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,6 м;
- 1.73) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,7 м;
- 1.74) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,8 м;
- 1.75) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,9 м;
- 1.76) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,0 м;
- 1.77) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,2 м;
- 1.78) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,4 м;
- 1.79) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,5 м;
- 1.80) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,7 м;
- 1.81) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,8 м;
- 1.82) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 3,0 м;
- 1.83) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 3,2 м;
- 1.84) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 3,5 м;
- 1.85) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 3,7 м;
- 1.86) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 4,0 м;
- 1.87) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 4,2 м;
- 1.88) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 4,5 м;
- 1.89) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 4,7 м;
- 1.90) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 5,0 м;
- 1.91) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 5,2 м;
- 1.92) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 5,5 м;
- 1.93) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 5,7 м;
- 1.94) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 6,0 м;
- 1.95) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 6,2 м;
- 1.96) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 6,5 м;
- 1.97) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 6,7 м;
- 1.98) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 7,0 м;
- 1.99) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 7,2 м;
- 1.100) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 7,5 м;
- 1.101) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 7,7 м;
- 1.102) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 8,0 м;
- 1.103) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 8,2 м;
- 1.104) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 8,5 м;
- 1.105) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 8,7 м;
- 1.106) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 9,0 м;
- 1.107) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 9,2 м;
- 1.108) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 9,5 м;
- 1.109) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 9,7 м;
- 1.110) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 10,0 м;
- 1.111) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,1 м;
- 1.112) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,2 м;

- [illegible]

- 1.155) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 7,5 м;
- 1.156) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 7,7 м;
- 1.157) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 8,0 м;
- 1.158) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 8,2 м;
- 1.159) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 8,5 м;
- 1.160) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 8,7 м;
- 1.161) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 9,0 м;
- 1.162) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 9,2 м;
- 1.163) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 9,5 м;
- 1.164) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 9,7 м;
- 1.165) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 10,0 м;
- 1.166) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,1 м;
- 1.167) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,2 м;
- 1.168) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,25 м;
- 1.169) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,3 м;
- 1.170) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,4 м;
- 1.171) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,5 м;
- 1.172) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,55 м;
- 1.173) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,6 м;
- 1.174) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,65 м;
- 1.175) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,85 м;
- 1.176) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,9 м;
- 1.177) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 1,0 м;
- 1.178) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 1,1 м;
- 1.179) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 1,2 м;
- 1.180) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 1,3 м;
- 1.181) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 1,5 м;
- 1.182) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 1,6 м;
- 1.183) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 1,7 м;
- 1.184) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 1,8 м;
- 1.185) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 1,9 м;
- 1.186) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 2,0 м;
- 1.187) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 2,2 м;
- 1.188) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 2,4 м;
- 1.189) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 2,5 м;
- 1.190) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 2,7 м;
- 1.191) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 2,8 м;
- 1.192) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 3,0 м;
- 1.193) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 3,2 м;
- 1.194) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 3,5 м;
- 1.195) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 3,7 м;
- 1.196) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 4,0 м;

- 1.197) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 4,2 м;
- 1.198) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 4,5 м;
- 1.199) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 4,7 м;
- 1.200) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 5,0 м;
- 1.201) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 5,2 м;
- 1.202) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 5,5 м;
- 1.203) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 5,7 м;
- 1.204) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 6,0 м;
- 1.205) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 6,2 м;
- 1.206) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 6,5 м;
- 1.207) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 6,7 м;
- 1.208) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 7,0 м;
- 1.209) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 7,2 м;
- 1.210) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 7,5 м;
- 1.211) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 7,7 м;
- 1.212) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 8,0 м;
- 1.213) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 8,2 м;
- 1.214) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 8,5 м;
- 1.215) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 8,7 м;
- 1.216) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 9,0 м;
- 1.217) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 9,2 м;
- 1.218) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 9,5 м;
- 1.219) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 9,7 м;
- 1.220) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 10,0 м

2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Упаковочный лист – 1 шт.

Принадлежность:

1. Зажим – 1 шт. (при необходимости)

II. Проводник инфузионный ПИ светонепроницаемый однократного применения

1. Проводник инфузионный ПИ светонепроницаемый однократного применения – 1 шт.:

- 1.1) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,1 м;
- 1.2) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,2 м;
- 1.3) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,25 м;
- 1.4) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,3 м;
- 1.5) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,4 м;
- 1.6) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,5 м;
- 1.7) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,55 м;
- 1.8) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,6 м;
- 1.9) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,65 м;
- 1.10) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 0,85 м;

- 1.53) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 9,5 м;
- 1.54) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 9,7 м;
- 1.55) внутренний диаметр трубки 0,9 мм, длина 10,0 м;
- 1.56) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,1 м;
- 1.57) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,2 м;
- 1.58) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,25 м;
- 1.59) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,3 м;
- 1.60) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,4 м;
- 1.61) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,5 м;
- 1.62) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,55 м;
- 1.63) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,6 м;
- 1.64) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,65 м;
- 1.65) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,85 м;
- 1.66) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 0,9 м;
- 1.67) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,0 м;
- 1.68) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,1 м;
- 1.69) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,2 м;
- 1.70) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,3 м;
- 1.71) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,5 м;
- 1.72) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,6 м;
- 1.73) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,7 м;
- 1.74) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,8 м;
- 1.75) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 1,9 м;
- 1.76) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,0 м;
- 1.77) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,2 м;
- 1.78) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,4 м;
- 1.79) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,5 м;
- 1.80) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,7 м;
- 1.81) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 2,8 м;
- 1.82) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 3,0 м;
- 1.83) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 3,2 м;
- 1.84) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 3,5 м;
- 1.85) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 3,7 м;
- 1.86) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 4,0 м;
- 1.87) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 4,2 м;
- 1.88) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 4,5 м;
- 1.89) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 4,7 м;
- 1.90) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 5,0 м;
- 1.91) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 5,2 м;
- 1.92) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 5,5 м;
- 1.93) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 5,7 м;
- 1.94) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 6,0 м;

- 1.95) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 6,2 м;
- 1.96) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 6,5 м;
- 1.97) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 6,7 м;
- 1.98) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 7,0 м;
- 1.99) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 7,2 м;
- 1.100) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 7,5 м;
- 1.101) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 7,7 м;
- 1.102) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 8,0 м;
- 1.103) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 8,2 м;
- 1.104) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 8,5 м;
- 1.105) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 8,7 м;
- 1.106) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 9,0 м;
- 1.107) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 9,2 м;
- 1.108) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 9,5 м;
- 1.109) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 9,7 м;
- 1.110) внутренний диаметр трубки 1,0 мм, длина 10,0 м;
- 1.111) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,1 м;
- 1.112) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,2 м;
- 1.113) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,25 м;
- 1.114) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,3 м;
- 1.115) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,4 м;
- 1.116) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,5 м;
- 1.117) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,55 м;
- 1.118) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,6 м;
- 1.119) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,65 м;
- 1.120) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,85 м;
- 1.121) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 0,9 м;
- 1.122) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 1,0 м;
- 1.123) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 1,1 м;
- 1.124) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 1,2 м;
- 1.125) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 1,3 м;
- 1.126) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 1,5 м;
- 1.127) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 1,6 м;
- 1.128) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 1,7 м;
- 1.129) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 1,8 м;
- 1.130) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 1,9 м;
- 1.131) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 2,0 м;
- 1.132) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 2,2 м;
- 1.133) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 2,4 м;
- 1.134) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 2,5 м;
- 1.135) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 2,7 м;
- 1.136) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 2,8 м;

- 1.137) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 3,0 м;
- 1.138) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 3,2 м;
- 1.139) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 3,5 м;
- 1.140) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 3,7 м;
- 1.141) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 4,0 м;
- 1.142) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 4,2 м;
- 1.143) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 4,5 м;
- 1.144) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 4,7 м;
- 1.145) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 5,0 м;
- 1.146) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 5,2 м;
- 1.147) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 5,5 м;
- 1.148) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 5,7 м;
- 1.149) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 6,0 м;
- 1.150) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 6,2 м;
- 1.151) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 6,5 м;
- 1.152) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 6,7 м;
- 1.153) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 7,0 м;
- 1.154) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 7,2 м;
- 1.155) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 7,5 м;
- 1.156) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 7,7 м;
- 1.157) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 8,0 м;
- 1.158) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 8,2 м;
- 1.159) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 8,5 м;
- 1.160) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 8,7 м;
- 1.161) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 9,0 м;
- 1.162) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 9,2 м;
- 1.163) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 9,5 м;
- 1.164) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 9,7 м;
- 1.165) внутренний диаметр трубки 1,5 мм, длина 10,0 м;
- 1.166) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,1 м;
- 1.167) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,2 м;
- 1.168) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,25 м;
- 1.169) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,3 м;
- 1.170) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,4 м;
- 1.171) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,5 м;
- 1.172) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,55 м;
- 1.173) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,6 м;
- 1.174) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,65 м;
- 1.175) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,85 м;
- 1.176) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 0,9 м;
- 1.177) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 1,0 м;
- 1.178) внутренний диаметр трубки 3,0 мм, длина 1,1 м;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Упаковочный лист – 1 шт.

Принадлежность:

1. Зажим – 1 шт. (при необходимости).

После аббревиатуры ПИ прописывается соответствующий тип проводника в мм с указанием длины трубки L в метрах из таблицы 1:

Таблица 1

Тип	L
ПИ 0,9 мм×	0,1 м; 0,2 м; 0,25 м; 0,3 м; 0,4 м; 0,5 м; 0,55 м; 0,6 м; 0,65 м; 0,85 м; 0,9 м; 1,0 м; 1,1 м; 1,2 м; 1,3 м; 1,5 м; 1,6 м; 1,7 м; 1,8 м; 1,9 м; 2,0 м; 2,2 м; 2,4 м; 2,5 м; 2,7 м; 2,8 м; 3,0 м; 3,2 м; 3,5 м; 3,7 м; 4,0 м; 4,2 м; 4,5 м; 4,7 м; 5,0 м; 5,2 м; 5,5 м; 5,7 м; 6,0 м; 6,2 м; 6,5 м; 6,7 м; 7,0 м; 7,2 м; 7,5 м; 7,7 м; 8,0 м; 8,2 м; 8,5 м; 8,7 м; 9,0 м; 9,2 м; 9,5 м; 9,7 м; 10,0 м
ПИ 1,0 мм ×	
ПИ 1,5 мм ×	
ПИ 3,0 мм ×	

Допускаются линейные отклонения длины трубки:

– $\pm 20\%$ для L = 0,1 м; 0,2 м; 0,25 м; 0,3 м; 0,4 м; 0,5 м;

– $\pm 10\%$ для L = 0,55 м; 0,6 м; 0,65 м; 0,85 м; 0,9 м; 1,0 м;

– $\pm 5\%$ для L = 1,1 м; 1,2 м; 1,3 м; 1,5 м; 1,6 м; 1,7 м; 1,8 м; 1,9 м; 2,0 м; 2,2 м; 2,4 м; 2,5 м; 2,7 м; 2,8 м; 3,0 м; 3,2 м; 3,5 м; 3,7 м; 4,0 м; 4,2 м; 4,5 м; 4,7 м; 5,0 м; 5,2 м; 5,5 м; 5,7 м; 6,0 м; 6,2 м; 6,5 м; 6,7 м; 7,0 м; 7,2 м; 7,5 м; 7,7 м; 8,0 м; 8,2 м; 8,5 м; 8,7 м; 9,0 м; 9,2 м; 9,5 м; 9,7 м; 10,0 м.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Производитель

Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Унитарное предприятие «ФреБор»).

2.2. Место производства

Производственное унитарное предприятие «ФреБор»

Республика Беларусь, 222518, г. Борисов, Минская обл., ул. Чапаева, 64, 6 этаж. Телефон: + 375 177 734265, факс + 375 177 732471

Адрес электронной почты: info@frebor.by

2.3. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Ярфарма» (ООО «Ярфарма»).

Российская Федерация, 214018, г.о. город Смоленск, г. Смоленск, пр-кт Гагарина, д.32, офис 81Н2, тел. 8-107 (4812) 56-13-71, smolenfarm@yandex.ru.

Уполномоченный представитель выступает от лица производителя по вопросам обращения медицинского изделия Проводники инфузионные однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95 на территории Российской Федерации.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник инфузионный ПИ однократного применения предназначен для внутривенного введения жидких лекарственных препаратов с помощью шприцевых насосов.

Проводник инфузионный ПИ светонепроницаемый однократного применения предназначен для внутривенного введения лекарственных препаратов, разрушающихся под воздействием света, с помощью шприцевых насосов.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводники инфузионные предназначены для внутривенного введения жидких лекарственных препаратов с помощью шприцевых насосов. Проводники стерильны. Выпускаются в двух исполнениях: прозрачный и светонепроницаемый. Проводник инфузионный имеет коннекторы Luer-lock (male и female), обеспечивающие герметичное, безопасное и надежное соединение с инъекционными иглами, венозными катетерами, шприцами Luer-lock.

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 10993-1-2021 проводники инфузионные относятся к изделиям, контактирующим с системой кровообращения, опосредованный контакт.

Категория медицинского изделия по продолжительности контакта – А.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 131800.

Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурной классификацией – 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) – 32.50.13.190.

Проводники инфузионные в зависимости от последствий отказа в процессе использования относятся к классу В по ГОСТ 20790-93, а в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – к группе 2 по ГОСТ 20790-93.

5.1. Показания к применению медицинского изделия

Внутривенное введение пациенту жидких лекарственных препаратов.

5.2. Противопоказания к применению медицинского изделия

Специальные противопоказания неизвестны. Пациент с известной аллергической реакцией в отношении одного из материалов или непереносимостью компонентов изделий не должен проходить лечение с применением данного медицинского изделия.

5.3. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При соблюдении данной инструкции побочные действия отсутствуют.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Типы и основные размеры проводников инфузионных должны соответствовать указанным на рисунке 1а и таблице 3.

Проводники инфузионные должны быть проходимы, не иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.

Детали проводников инфузионных не должны иметь механических повреждений и свободных механических частиц на внутренней поверхности проводников, влияющих на функциональные свойства.

Соединения деталей проводников инфузионных должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Соединения деталей проводников инфузионных должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 20 Н, для проводников с внутренним диаметром менее 1,0 мм – не менее 10 Н.

Проводники инфузионные, упакованные в первичную упаковку, должны быть стерильны внутри, апиrogenны, нетоксичны в течение гарантийного срока хранения.

Первичная упаковка должна быть целостной, не допускается разрывов, трещин и других дефектов, нарушающих ее целостность. Сварной шов должен быть непрерывным.

Проводники инфузионные в процессе и (или) после механических воздействий должны обладать вибропрочностью в соответствии с требованиями п. 3.10-1) ГОСТ 20790-93.

Проводники инфузионные во вторичной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям, возникающих при транспортировании, в соответствии с требованиями п. 3.10-3) ГОСТ 20790-93.

Проводники инфузионные должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности в соответствии с требованиями п. 3.12 ГОСТ 20790-93.

Проводники инфузионные должны быть исправны после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в соответствии с требованиями п. 3.18 ГОСТ 20790-93.

Срок сохраняемости проводников, упакованных в первичную упаковку, должен быть не менее 5-ти лет.

Масса проводника инфузионного в первичной упаковке указана в таблице 2. Допускается отклонение массы изделий в первичной упаковке $\pm 20\%$.

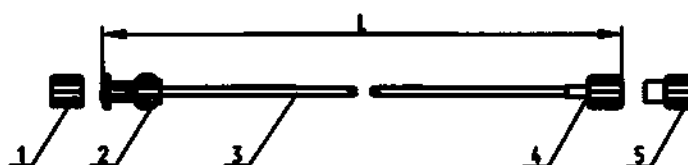
Таблица 2 – Масса проводника инфузионного в первичной упаковке, г.

L	Тип				L	Тип			
	0,9 мм	1,0 мм	1,5 мм	3,0 мм		0,9 мм	1,0 мм	1,5 мм	3,0 мм
0,1 м	4	4	4	6	3,5 м	18	18	24	39
0,2 м	4	4	4	7	3,7 м	18	18	25	41
0,25 м	5	5	5	8	4 м	19	19	26	44
0,3 м	5	5	5	8	4,2 м	20	20	27	45
0,4 м	5	5	5	9	4,5 м	21	21	29	48
0,5 м	5	5	6	10	4,7 м	22	22	30	50
0,55 м	6	6	8	10	5 м	23	23	31	53
0,6 м	6	6	8	11	5,2 м	23	23	32	55
0,65 м	6	6	8	11	5,5 м	24	24	34	57
0,85 м	7	7	9	13	5,7 м	25	25	35	59
0,9 м	7	7	9	14	6 м	26	26	36	62
1 м	7	7	10	15	6,2 м	28	28	38	65
1,1 м	7	7	10	16	6,5 м	29	29	40	68
1,2 м	8	8	11	16	6,7 м	29	29	41	70
1,3 м	8	8	11	17	7 м	30	30	42	72
1,5 м	8	8	11	18	7,2 м	31	31	43	74

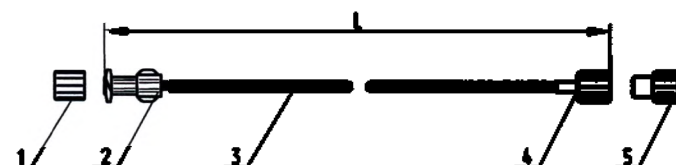
1,6 м	9	9	13	20	7,5 м	32	32	45	77
1,7 м	9	9	14	21	7,7 м	33	33	46	79
1,8 м	10	10	14	22	8 м	34	34	47	82
1,9 м	10	10	15	23	8,2 м	34	34	48	84
2 м	10	10	16	24	8,5 м	35	35	50	86
2,2 м	11	11	16	26	8,7 м	37	37	52	89
2,4 м	12	12	17	28	9 м	38	38	53	92
2,5 м	12	12	18	29	9,2 м	39	39	54	94
2,7 м	13	13	19	30	9,5 м	40	40	56	97
2,8 м	13	13	19	31	9,7 м	40	40	57	99
3 м	14	14	20	33	10 м	42	42	59	100
3,2 м	17	17	22	36					

Проводники инфузионные однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95

Проводник инфузионный ПИ однократного применения



Проводник инфузионный ПИ светонепроницаемый однократного применения



1 – колпачок запорный; 2 – коннектор «Luer-lock female»; 3 – трубка;
4 – коннектор «Luer-lock male»; 5 – колпачок защитный.

Рисунок 1а

Таблица 3

Тип	L	Внутренний диаметр трубки, мм
ПИ 0,9 мм ×	0,1 м; 0,2 м; 0,25 м; 0,3 м; 0,4 м; 0,5 м; 0,55 м; 0,6 м; 0,65 м; 0,85 м; 0,9 м; 1,0 м; 1,1 м; 1,2 м; 1,3 м; 1,5 м;	$0,9 \pm 0,15$
ПИ 1,0 мм ×	1,6 м; 1,7 м; 1,8 м; 1,9 м; 2,0 м; 2,2 м; 2,4 м; 2,5 м; 2,7 м; 2,8 м; 3,0 м; 3,2 м; 3,5 м; 3,7 м; 4,0 м; 4,2 м; 4,5 м;	$1,0 \pm 0,15$
ПИ 1,5 мм ×	4,7 м; 5,0 м; 5,2 м; 5,5 м; 5,7 м; 6,0 м; 6,2 м; 6,5 м; 6,7 м; 7,0 м; 7,2 м; 7,5 м; 7,7 м; 8,0 м; 8,2 м; 8,5 м; 8,7 м;	$1,5 \pm 0,15$
ПИ 3,0 мм ×	9,0 м; 9,2 м; 9,5 м; 9,7 м; 10,0 м	$3,0 \pm 0,15$

Допускаются линейные отклонения длины трубки:

- $\pm 20\%$ для $L = 0,1 \text{ м}; 0,2 \text{ м}; 0,25 \text{ м}; 0,3 \text{ м}; 0,4 \text{ м}; 0,5 \text{ м};$
- $\pm 10\%$ для $L = 0,55 \text{ м}; 0,6 \text{ м}; 0,65 \text{ м}; 0,85 \text{ м}; 0,9 \text{ м}; 1,0 \text{ м};$
- $\pm 5\%$ для $L = 1,1 \text{ м}; 1,2 \text{ м}; 1,3 \text{ м}; 1,5 \text{ м}; 1,6 \text{ м}; 1,7 \text{ м}; 1,8 \text{ м}; 1,9 \text{ м}; 2,0 \text{ м}; 2,2 \text{ м}; 2,4 \text{ м}; 2,5 \text{ м}; 2,7 \text{ м}; 2,8 \text{ м}; 3,0 \text{ м}; 3,2 \text{ м}; 3,5 \text{ м}; 3,7 \text{ м}; 4,0 \text{ м}; 4,2 \text{ м}; 4,5 \text{ м}; 4,7 \text{ м}; 5,0 \text{ м}; 5,2 \text{ м}; 5,5 \text{ м}; 5,7 \text{ м}; 6,0 \text{ м}; 6,2 \text{ м}; 6,5 \text{ м}; 6,7 \text{ м}; 7,0 \text{ м}; 7,2 \text{ м}; 7,5 \text{ м}; 7,7 \text{ м}; 8,0 \text{ м}; 8,2 \text{ м}; 8,5 \text{ м}; 8,7 \text{ м}; 9,0 \text{ м}; 9,2 \text{ м}; 9,5 \text{ м}; 9,7 \text{ м}; 10,0 \text{ м}.$

6.1. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Данное медицинское изделие однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

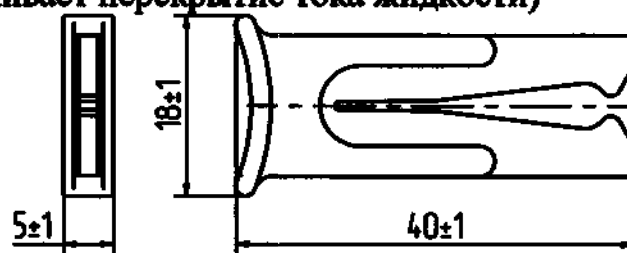
7. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ ИЛИ ИЗДЕЛИЯХ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Все части медицинского изделия входят в его состав.

Проводники инфузионные однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95, варианты исполнения: Проводник инфузионный ПИ однократного применения и Проводник инфузионный ПИ светонепроницаемый однократного применения предусмотрены для использования со шприцевым насосом.

Принадлежности: допускается комплектация проводника инфузионного ПИ однократного применения и проводника инфузионного ПИ светонепроницаемого однократного применения при необходимости зажимом в количестве 1 шт.

1.Зажим (обеспечивает перекрытие тока жидкости)



8. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Проводник инфузионный ПИ однократного применения

и

Проводник инфузионный ПИ светонепроницаемый однократного применения

1. Проверить целостность первичной упаковки и срок годности проводника.
2. Вскрыть первичную упаковку и извлечь проводник.
3. Снять колпачок запорный 1 (см. рис 2а) и подсоединить коннектор «Luer-lock female» 2 к шприцу с лекарственным препаратом.
4. Снять колпачок защитный 5 и надеть на коннектор «Luer-lock male» 4 иглу инъекционную.

5. Плавнo надавливая на шток шприца, заполнить проводник лекарственным препаратом до полного вытеснения воздуха из трубки 3 и появления капли из иглы инъекционной.

6. Надеть колпачок на иглу инъекционную.

7. Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в трубке проводника.

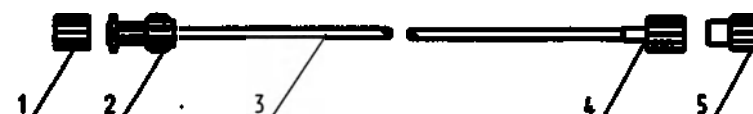
8. Закрепить шприц с проводником в гнезде шприцевого насоса.

9. Обработать место венепункции спиртом, йодом или другим антисептиком.

10. Снять колпачок с иглы инъекционной и произвести венепункцию.

11. Задать требуемую скорость введения препарата.

Проводник инфузионный ПИ однократного применения



Проводник инфузионный ПИ светонепроницаемый однократного применения



1 – колпачок запорный; 2 – коннектор «Luer-lock female»; 3 – трубка;
4 – коннектор «Luer-lock male»; 5 – колпачок защитный.

Рисунок 2а

10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ ДЛЯ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид климатического исполнения О4.2 по ГОСТ 15150 - 69.

Данное изделие должно использоваться в условиях лечебного учреждения: палатах и других лечебных помещениях.

11. ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ (ЭКСПЛУАТАЦИИ)

Не использовать не по назначению. Перед использованием изделия убедитесь в его целостности и работоспособности. Не использовать при нарушении целостности первичной упаковки. Соединять разъем Люег правильно.

11.1. Транспортирование и хранение медицинского изделия

Проводники инфузионные в упакованном виде транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования проводников – по условиям хранения группы 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 - 69.

Условия хранения проводников в упаковке изготовителя – группа 1 по ГОСТ 15150-69. При хранении ящики с проводниками должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность (разрешенное число ярусов 9 – для проводников инфузионных следующих типов: ПИ 0,9 мм ×..., ПИ 1,0 мм ×..., ПИ 1,5 мм ×..., разрешенное число ярусов 7 для проводника инфузионного типа ПИ 3,0 мм ×...).

Проводники инфузионные должны храниться во вторичной упаковке при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С, что соответствует группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 – 69.

Защитить проводники от попадания прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте с относительной влажностью воздуха не более 80 %.

Гарантийный срок хранения – 5 лет от даты изготовления.

11.2. Упаковка и маркировка

Проводники инфузионные должны быть вложены в первичную упаковку, состоящую из термоформуемой пленки и газопроницаемой бумаги, заваренную непрерывным сварным швом.

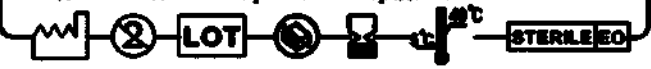
Принадлежность Зажим вкладывается в первичную упаковку проводников инфузионных, не имеет собственной первичной упаковки.

Проводники инфузионные в первичной упаковке должны быть уложены во вторичную упаковку, представляющую собой ящики из гофрированного картона. Ящики должны быть изготовлены из гофрированного картона по ГОСТ 9142 - 2014. Для упаковки проводников инфузионных всех типов используется ящик из гофрированного картона 405x365x160 (мм) и 570x390x225 (мм) (допускается отклонение размеров ящика ± 10 %). Количество изделий в ящике зависит от длины трубки, указано на маркировке групповой упаковки. Масса ящика с изделиями (брутто) размещается на маркировке групповой упаковки медицинского изделия и должна быть не более 10 кг. В каждый ящик должна быть вложена инструкция по применению и упаковочный лист.

Ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 или другими лентами по действующим ТНПА, обеспечивающими сохранность упаковки.

11.2.1. Маркировка первичной упаковки медицинского изделия:

Макет маркировки первичной упаковки для проводника инфузионного ПИ однократного применения

Сделано в Республике Беларусь Унитарное предприятие "Фребор"		FREBOR® 222518, Минская область, г. Береза, ул. Шаинского, 64, 6 этаж тел: (0177) 74-35-36, факс: (0177) 74-46-48 www.frebor.by, e-mail: marketing@frebor.by	
ПРОВОДНИК ИНФУЗИОННЫЙ			
ПИ ×			
однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95			
Рег. № _____			
Стерильно внутри. Алергенно. Нетоксично. Используется с насосом шприцевым для внутривенного введения жидких лекарственных средств.			
			
Не содержит фталатов			
P		4 811533 000001	

Макет маркировки первичной упаковки для проводника инфузионного ПИ светонепроницаемого однократного применения



На каждой первичной упаковке изделия указано:

- надпись: «Сделано в Республике Беларусь»;
- наименование изготовителя, его юридический адрес и товарный знак;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение технических условий;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- метод стерилизации (или) символ 5.2.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- код партии и (или) символ 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- дата изготовления и (или) символ 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: «Используется с насосом шприцевым для внутривенного введения жидких лекарственных средств»;
- надпись: «Однократного применения» и (или) символ 5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: «Стерильно внутри. Апиrogenно. Нетоксично»;
- надпись: «Использовать до...» (месяц, год) и (или) символ 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: «Хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С» и (или) символ 5.3.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: «Не использовать при повреждении упаковки» и (или) символ 5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: «Не содержит фталатов»;
- штриховой идентификационный код;
- буква «Р», обозначающая давление п. 9.2 ГОСТ Р ИСО 8536-8-2021;

Маркировка, нанесенная на первичную упаковку, должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортировки и хранения

11.2.2. Маркировка групповой упаковки медицинского изделия:

Макет маркировки ящика для проводника инфузионного ПИ однократного применения

Сделано в Республике Беларусь Унитарное предприятие "Фребор" 222518, Минская область, г. Березин. ул. Советская, 64, 6 этаж тел: (0177) 74-35-36, факс: (0177) 74-48-48 e-mail: info@fribor.by, www.fribor.by		Р	
ПРОВОДНИК ИНФУЗИОННЫЙ ПИ _____ x _____ однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95 Рег. № _____			
Арт. _____ Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично. Используется с насосом шприцевым для внутривенного введения жидких лекарственных средств. Хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С. Не содержит фталатов.			
Количество, шт.: _____		LOT _____	Масса брутто: _____
		 4 811333 000001	
FREBOR			

Макет маркировки ящика для проводника инфузионного ПИ светонепроницаемого однократного применения

Сделано в Республике Беларусь Унитарное предприятие "Фребор" 222518, Минская область, г. Березин. ул. Советская, 64, 6 этаж тел: (0177) 74-35-36, факс: (0177) 74-48-48 e-mail: info@fribor.by, www.fribor.by		Р	
ПРОВОДНИК ИНФУЗИОННЫЙ ПИ _____ x _____ светонепроницаемый однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95 Рег. № _____			
Арт. _____ Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично. Используется с насосом шприцевым для внутривенного введения жидких лекарственных средств. Хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С. Не содержит фталатов.			
Количество, шт.: _____		LOT _____	Масса брутто: _____
		 4 811333 000001	
FREBOR			

На этикетке, наклеенной на ящик, должно быть указано:

- надпись: «Сделано в Республике Беларусь»;
- наименование изготовителя, его юридический адрес и товарный знак;
- наименование и обозначение изделий;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- количество изделий;
- код партии и (или) символ 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- дата изготовления и (или) символ 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- масса (брутто);
- метод стерилизации и (или) символ 5.2.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: «Используется с насосом шприцевым для внутривенного введения жидких лекарственных средств»;

- надпись: «Использовать до...» (месяц, год) и (или) символ 5.1.5 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: «Стерильно. Апирогенно. Нетоксично»;
- надпись: «Однократного применения» и (или) символ 5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись: «Хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С» и (или) символ 5.3.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96, соответствующие значениям «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- надпись: «Не содержит фталатов»;
- штриховой идентификационный код.
- буква «Р», обозначающая давление п. 9.3 ГОСТ Р ИСО 8536-9-2021.

11.2.3. Маркировка упаковочного листа

Макет маркировки упаковочного листа для проводника инфузионного ПИ однократного применения

Сделано в Республике Беларусь Унитарное предприятие "ФреБор"	FREBOR®
ПРОВОДНИК ИНФУЗИОННЫЙ ПИ ____ × ____ однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95 Рег. № ____	
Код партии Количество Номер упаковщика	

Макет маркировки упаковочного листа для проводника инфузионного ПИ светонепроницаемого однократного применения

Сделано в Республике Беларусь Унитарное предприятие "ФреБор"	FREBOR®
ПРОВОДНИК ИНФУЗИОННЫЙ ПИ ____ × ____ светонепроницаемый однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95 Рег. № ____	
Код партии Количество Номер упаковщика	

На упаковочном листе должно быть указано:

- надпись: «Сделано в Республике Беларусь»;
- наименование изготовителя и товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- код партии;
- количество изделий;
- номер упаковщика.

Условное обозначение проводников инфузионных состоит из букв ПИ (проводник инфузионный) и цифр, указывающих внутренний диаметр трубки в миллиметрах и длину трубки в метрах.

11.3. Международные и национальные нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ ISO 11138-1-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования»;

ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019, IDT) «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к изделиям медицинским»;

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (в части соответствия пунктам 3.10-1), 3.10-3), 3.12, 3.18);

ГОСТ Р ИСО 14001-2016 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ 25047-87 «Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия».

ГОСТ Р ИСО 8536-9-2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением».

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводники инфузионные поставляются стерильными. Стерилизация проводится газовым методом с применением оксида этилена. Повторная стерилизация запрещена. При соблюдении условий хранения и транспортирования изделия в потребительской упаковке стерильны в течение срока годности, указанного на упаковке.

13. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводники инфузионные предназначены для однократного применения. Не использовать повторно. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

14. СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Проводники инфузионные используются в сочетании с устройствами венопункции.

Требование:

- совместимость медицинских изделий: тип соединения Luer, стерильность подключения;
- сила воздействия на медицинское изделие (слишком сильное затягивание может привести к повреждению резьбы разъема Luer и образования открытых трещин).

15. ИЗЛУЧЕНИЕ

Проводники инфузионные не являются источником излучений.

16. БЕЗОПАСНОСТЬ (МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ)

Проводники инфузионные предназначены для однократного применения. Не использовать повторно. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация или повторное использование могут вызвать инфекцию или критические реакции.

Не использовать медицинское изделие в случае повреждения первичной упаковки, отсутствия запорных и защитных колпачков, а также других неисправностей или дефектов, определяемых по внешним признакам.

Проводники инфузионные имеют коннекторы Luer-lock (male и female), обеспечивающие герметичное, безопасное и надежное соединение с инъекционными иглами, венозными катетерами, шприцами Luer-lock.

Коннекторы, изготовленные из поликарбоната, могут потрескаться при контакте с водными растворами с $pH > 10$. Контакт коннекторов Luer-lock с жиросодержащими растворами может вызвать изменение свойств пластмассы и, как следствие, привести к ослаблению соединения коннекторов.

После использования изделие подлежит обработке и утилизации.

17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ КАНЦЕРОГЕННЫМИ, МУТАГЕННЫМИ ИЛИ ТОКСИЧНЫМИ, ВОЗМОЖНОЕ ВЫДЕЛЕНИЕ ИЛИ ВЫМЫВАНИЕ КОТОРЫХ ПРИВОДИТ К СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЕРГИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНО ВЛИЯЕТ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ

Данное изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ, ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Проводники инфузионные являются изделиями, не контактирующими с биологическими жидкостями пациентов, и относятся к отходам класса А. Утилизацию следует осуществлять с соблюдением требований 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».

В случае неиспользования по каким-либо причинам (истечение срока годности, нарушение целостности упаковки и т.п.) медицинского изделия его утилизация должна проводиться по СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X), как отходы класса А.

Утилизация медицинского изделия после использования должна проводиться по СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X), как отходы класса Б.

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Проводники инфузионные однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95 должны использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

Проводники инфузионные предназначены для использования в условиях лечебных учреждений.

Область применения – анестезиология и реаниматология; инфузионная терапия.

20. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям ТУ РБ 05838972.007-95 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет от даты изготовления.

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Ярфарма» (ООО «Ярфарма»).

Адрес: Российская Федерация, 214018, г.о. город Смоленск, г. Смоленск, пр-кт Гагарина, д.32, офис 81Н2, тел. 8-107 (4812) 56-13-71, smolenfarm@yandex.ru.

Данное медицинское изделие однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ



Дата изготовления



Использовать до



Код партии



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизация оксидом этилена



Предел температуры



Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле (для проводников инфузионных типа: ПИ 3,0 мм ×... - n= 7, для проводников инфузионных следующих типов: ПИ 0,9 мм ×..., ПИ 1,0 мм×..., ПИ 1,5 мм ×... - n= 9)



Давление

22. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Данная инструкция является второй версией эксплуатационной документации.

Разработал:

Инженер-технолог производственно-технологического отдела

О.С.Романовская

В настоящем документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

27 (двадцать семь) листов (а)

Директор

Унитарного предприятия

«ФреБор»

С.А. Мороз

