



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Система инфузионная для внутривенных вливаний
однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-003-
41784054-2021»**

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Парамед Консалтинг»

Гимадитдинов Ф.Р.

» апреля 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

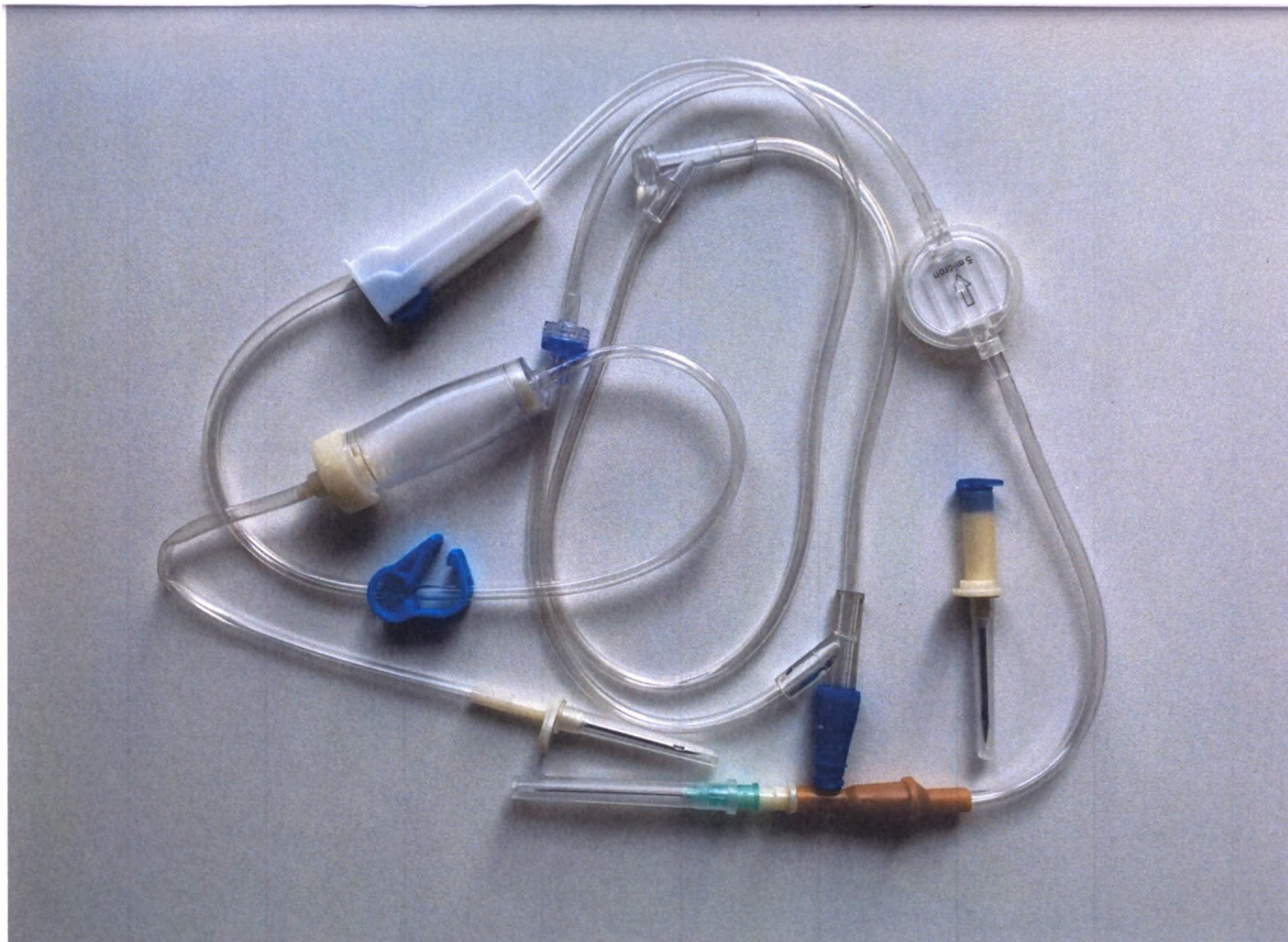


Рис. 1 - Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом прозрачная

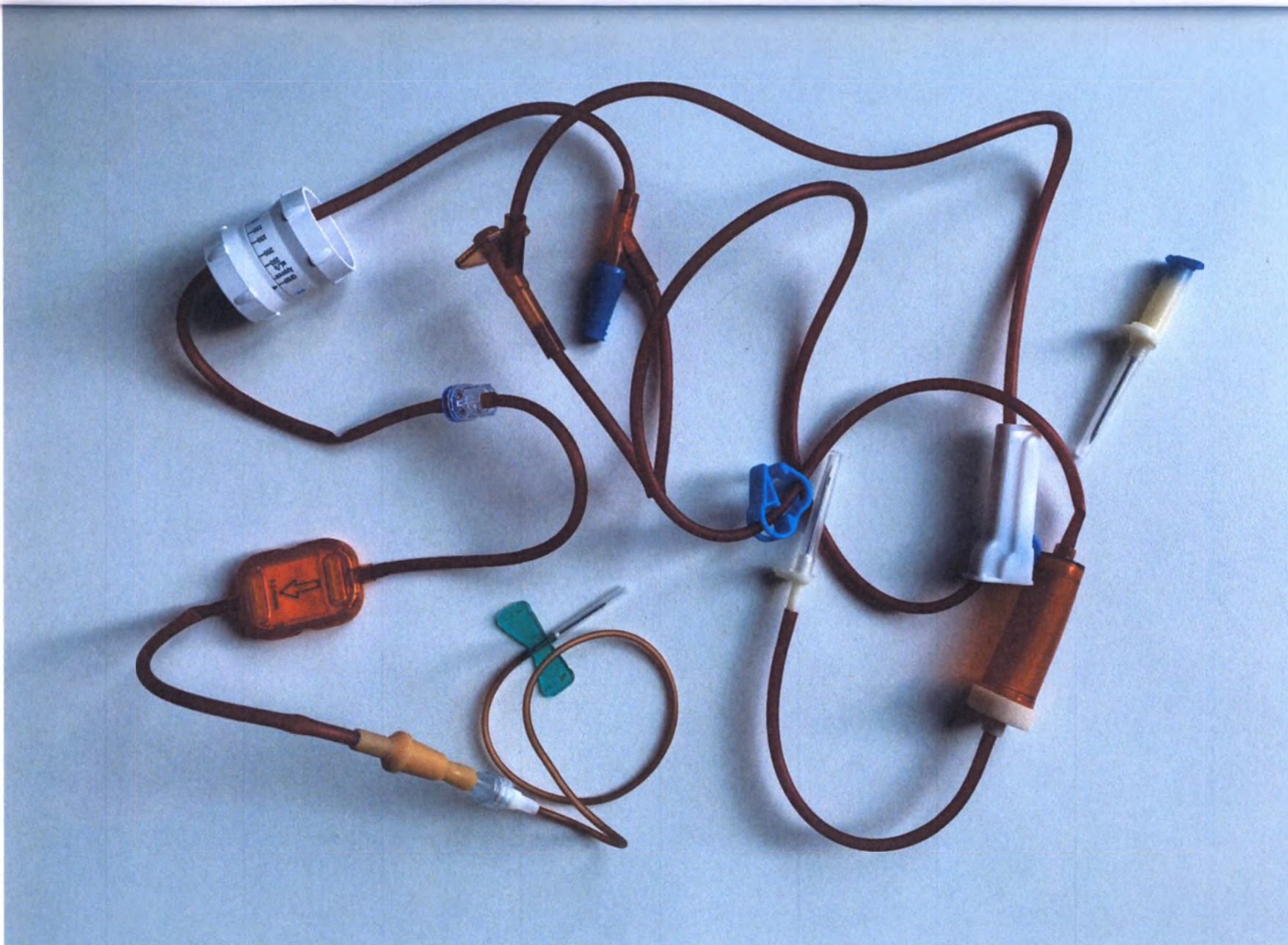


Рис. 2 – Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом светозащитная

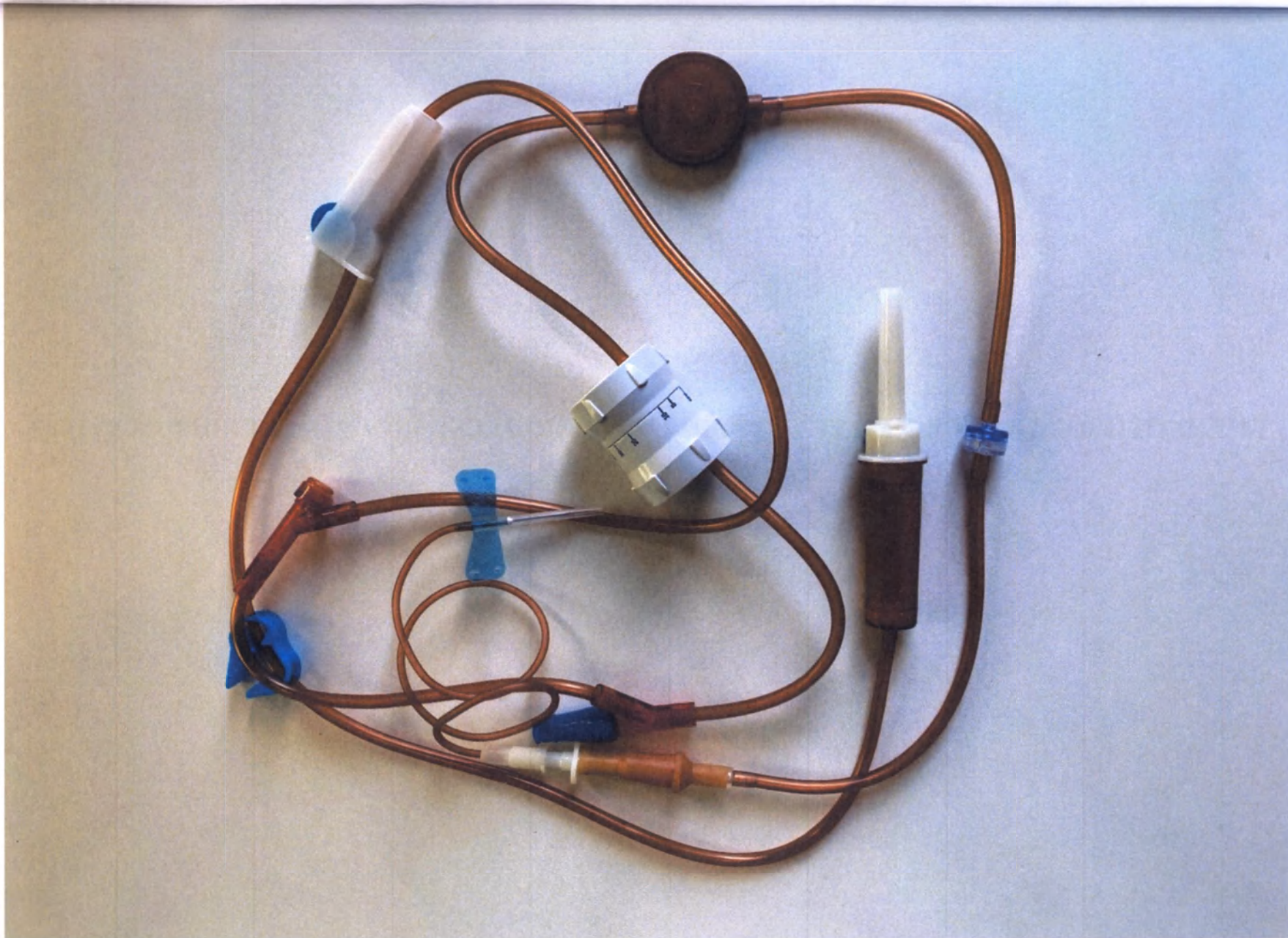


Рис. 4 – Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом светозащитная

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

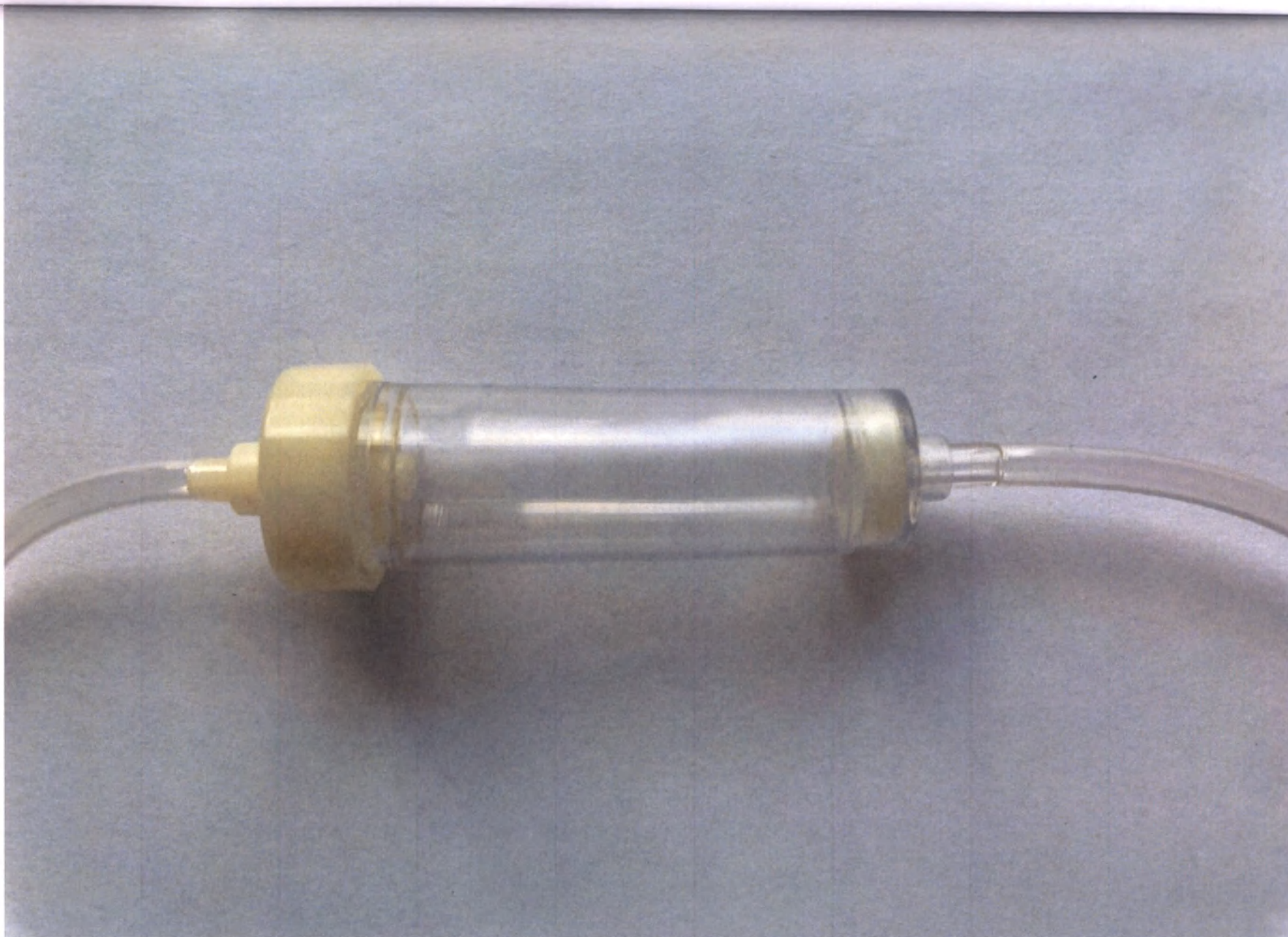


Рис. 5 – Капельное устройство на 20 капель, жидкостный фильтр (только для инфузионной системы с металлическим шипом)

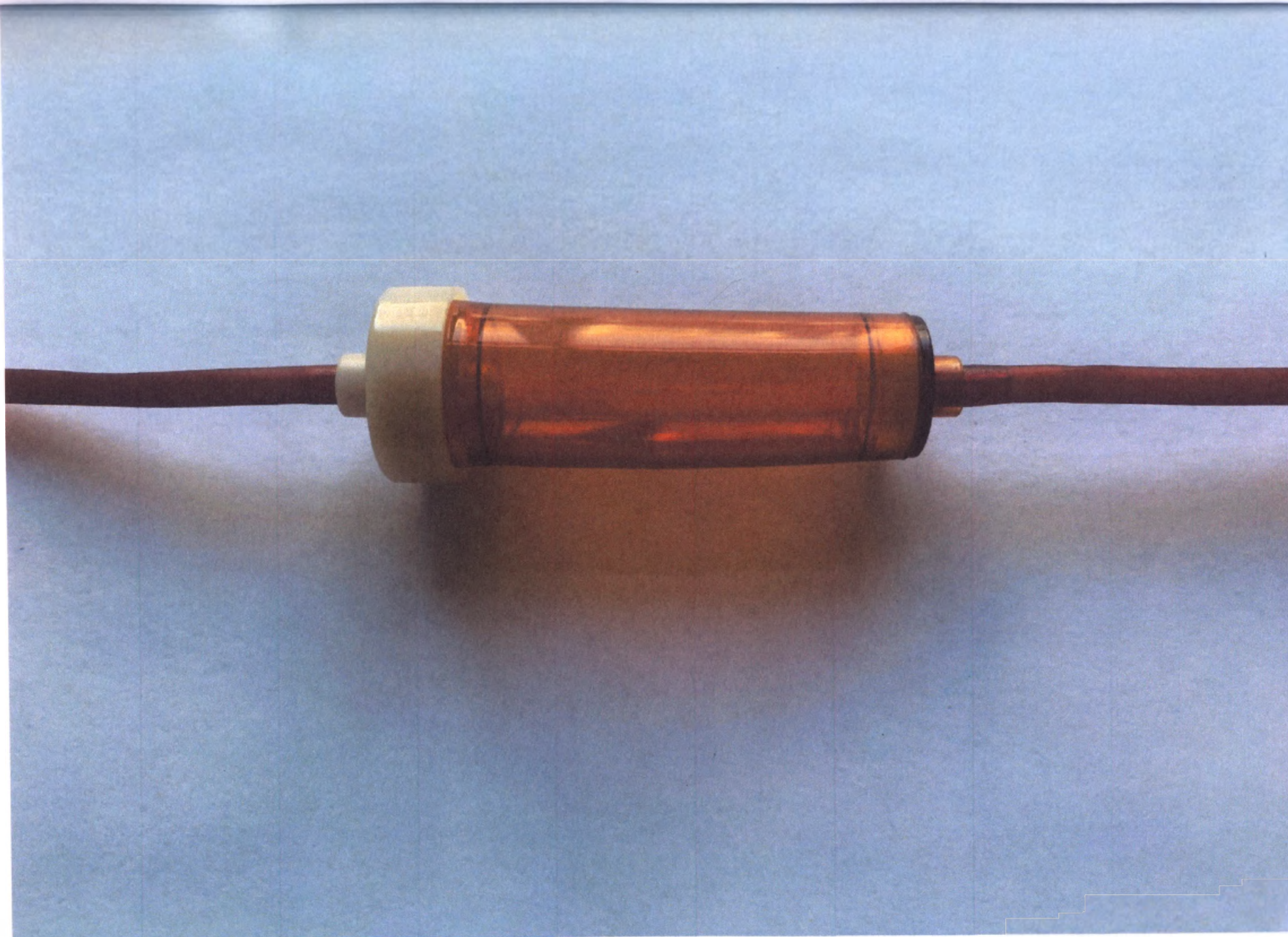


Рис. 6 – Капельное устройство светозащитное на 20 капель, жидкостный фильтр (только для инфузионной системы с металлическим шипом)

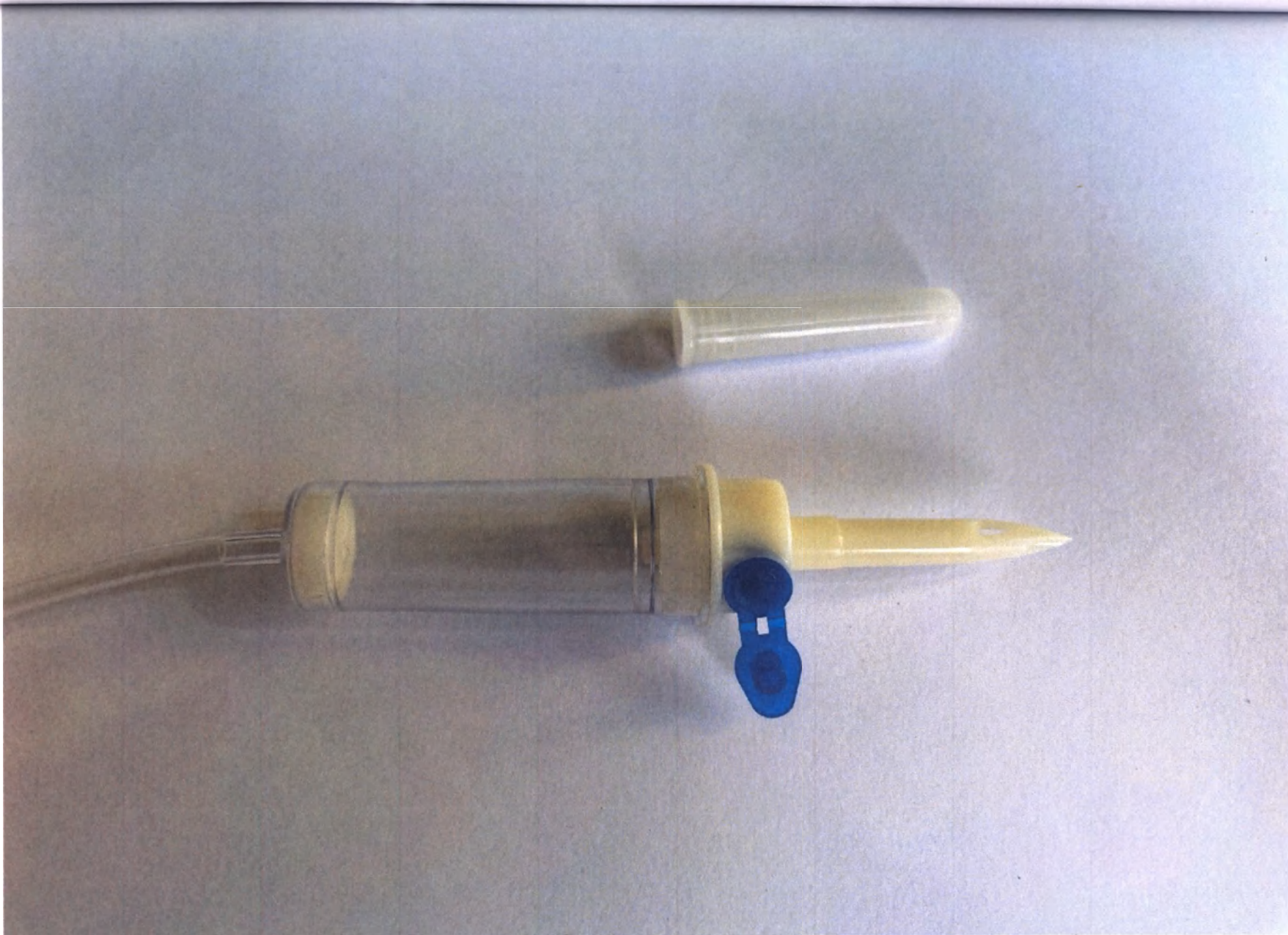


Рис. 7 – Капельное устройство на 20 капель, пластиковый шип, клапан сброса воздуха, жидкостный фильтр (только для инфузионной системы с пластиковым шипом)

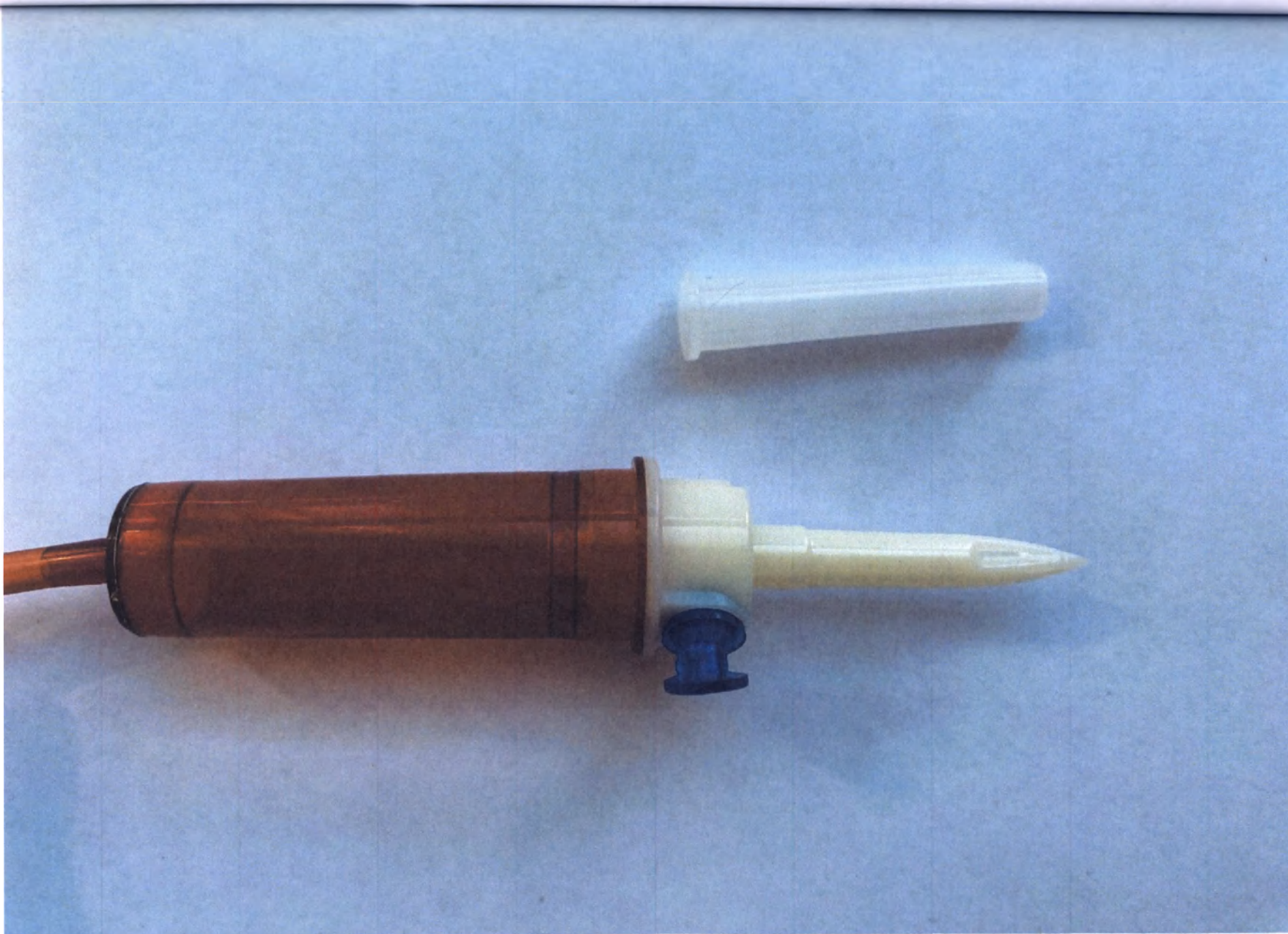


Рис. 8 – Капельное устройство светозащитное на 20 капель, пластиковый шип, клапан сброса воздуха, жидкостный фильтр (только для инфузионной системы с пластиковым шипом)

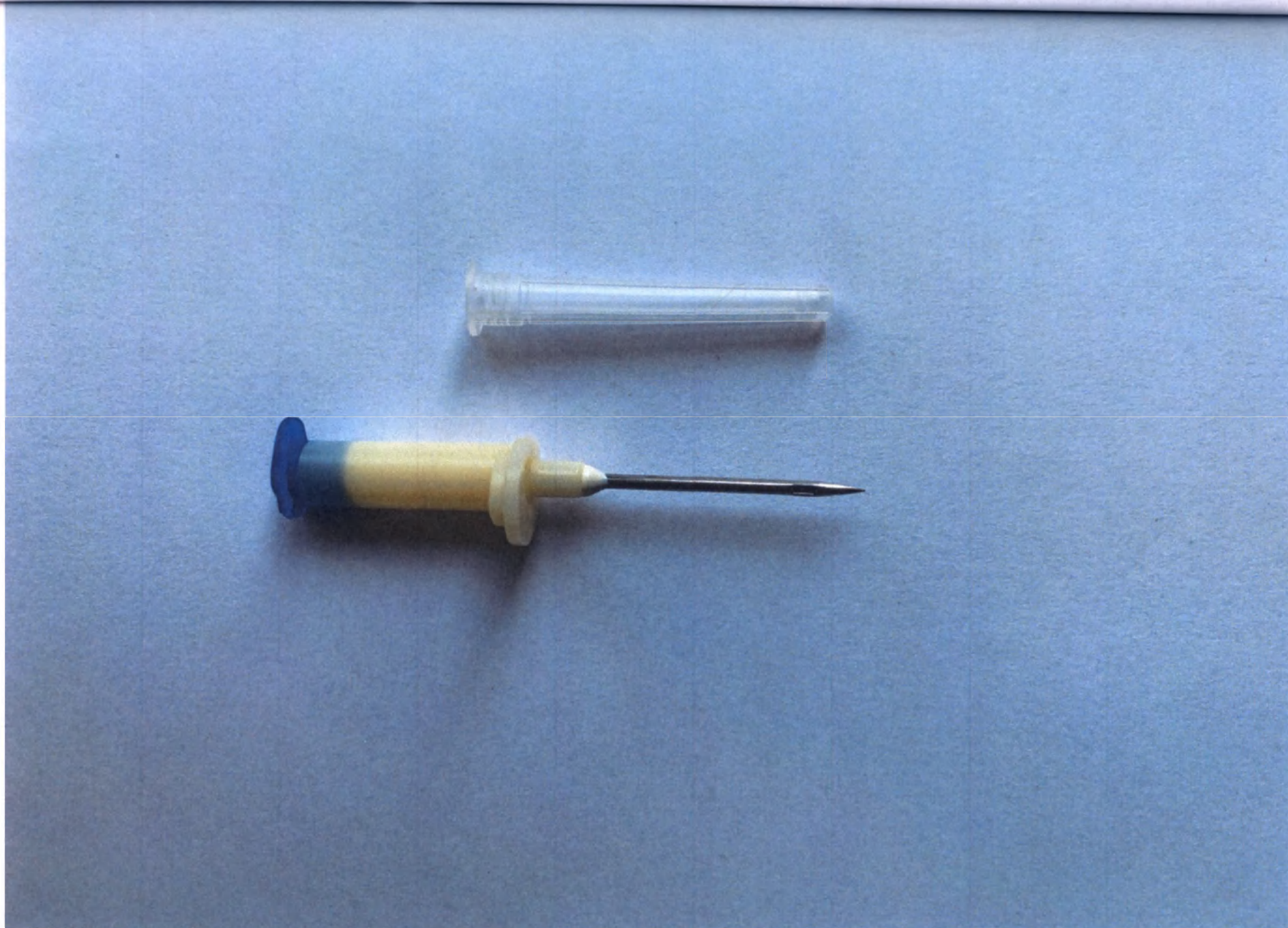


Рис. 9 – Игла для забора воздуха с боковым отверстием (только для инфузионной системы с металлическим шипом)

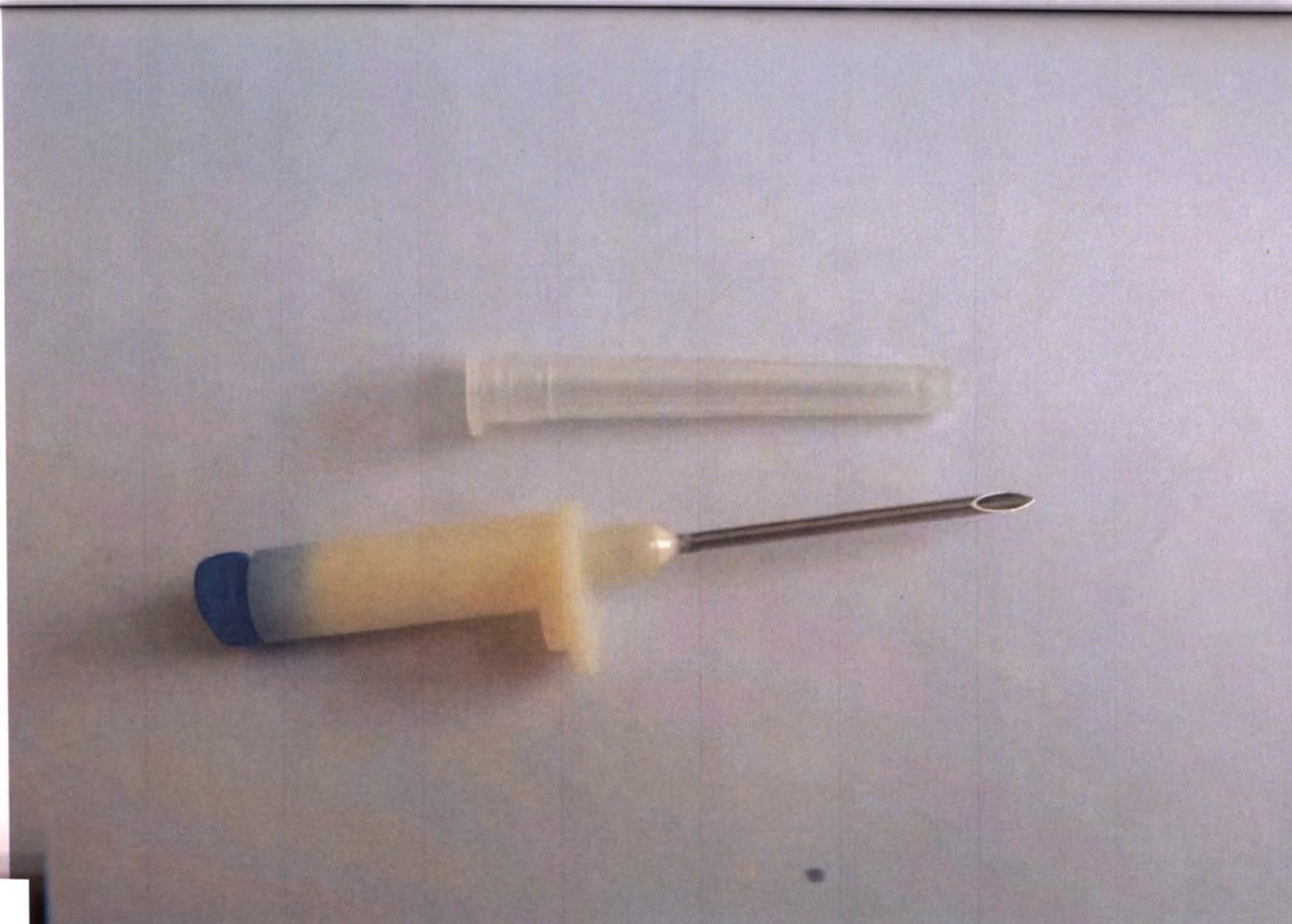


Рис. 10 – Игла для забора воздуха без бокового отверстия (только для инфузионной системы с металлическим шипом)

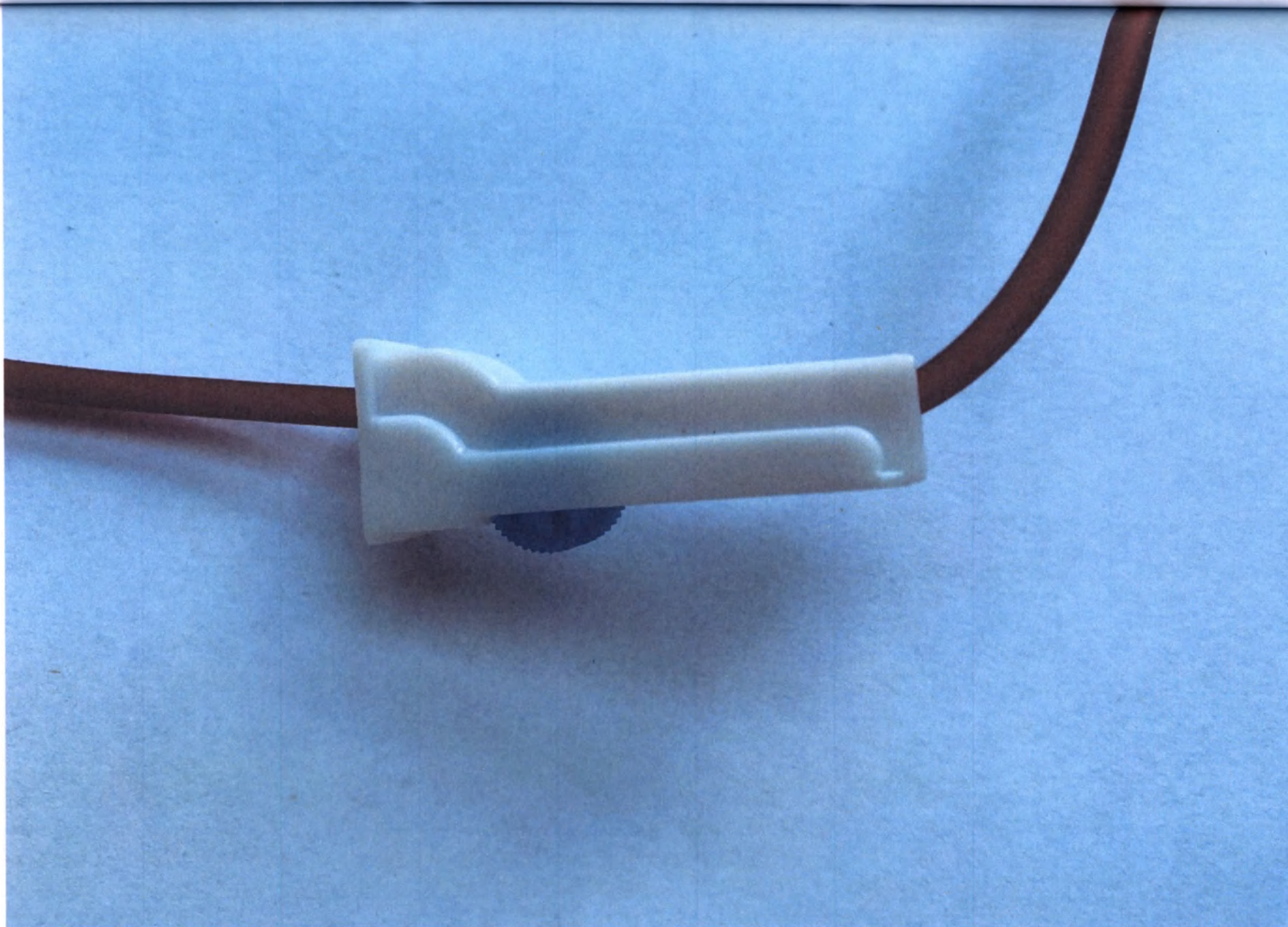


Рис. 11 – Регулятор скорости потока роликовый

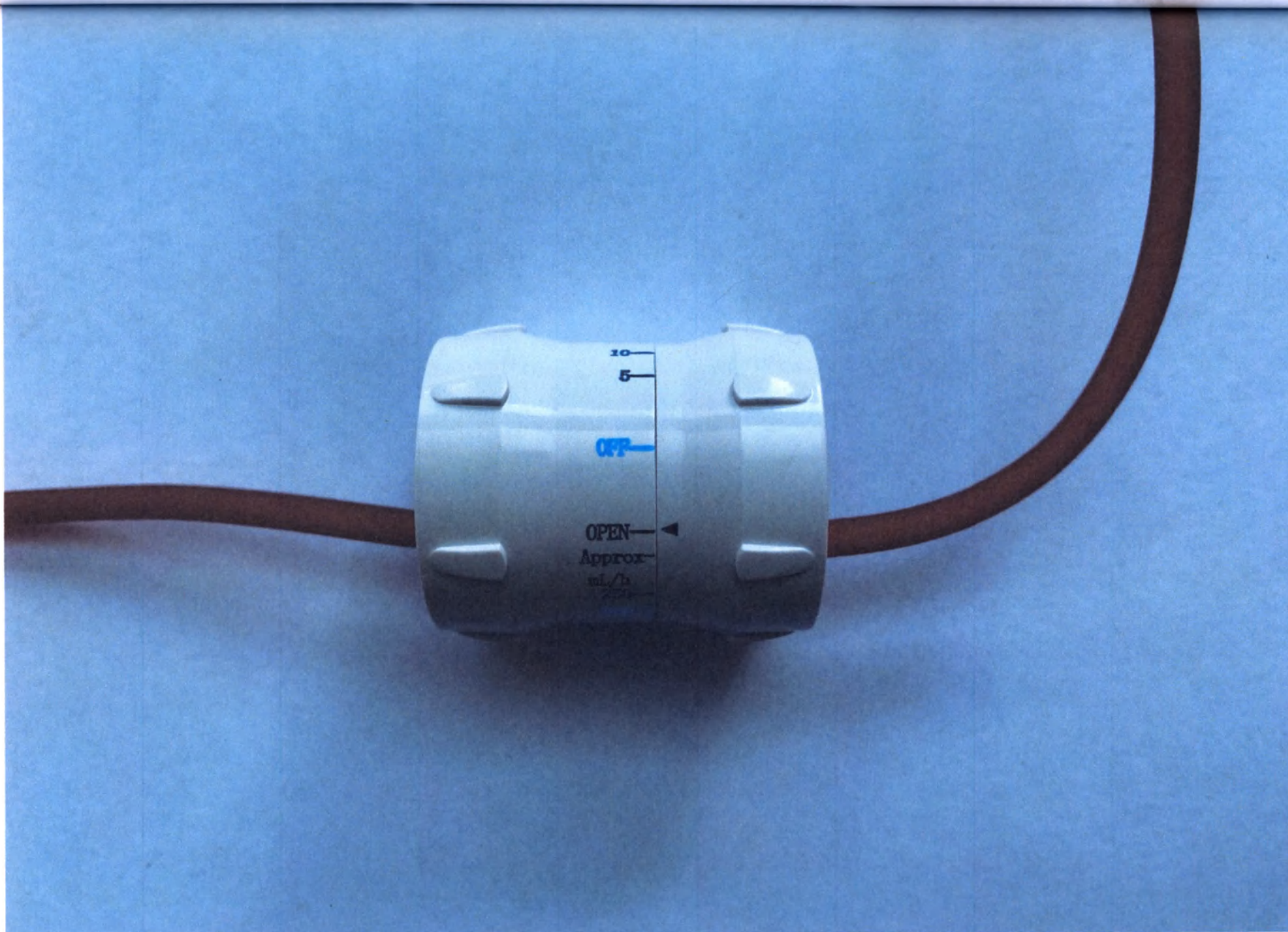


Рис. 12 – Регулятор скорости потока барабанный

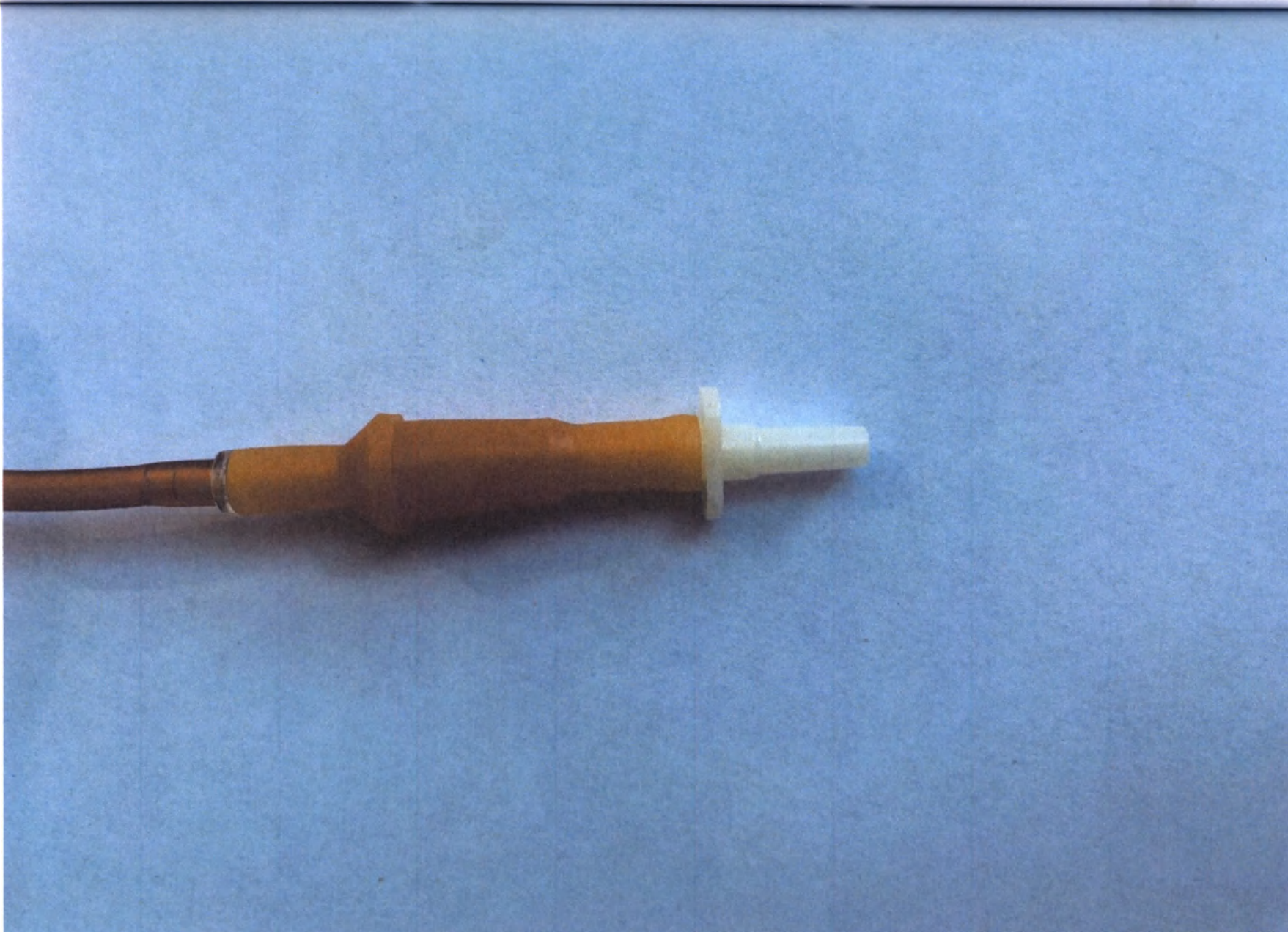


Рис. 13 – Узел инъекционный, адаптер Луер Слип (Luer Slip)

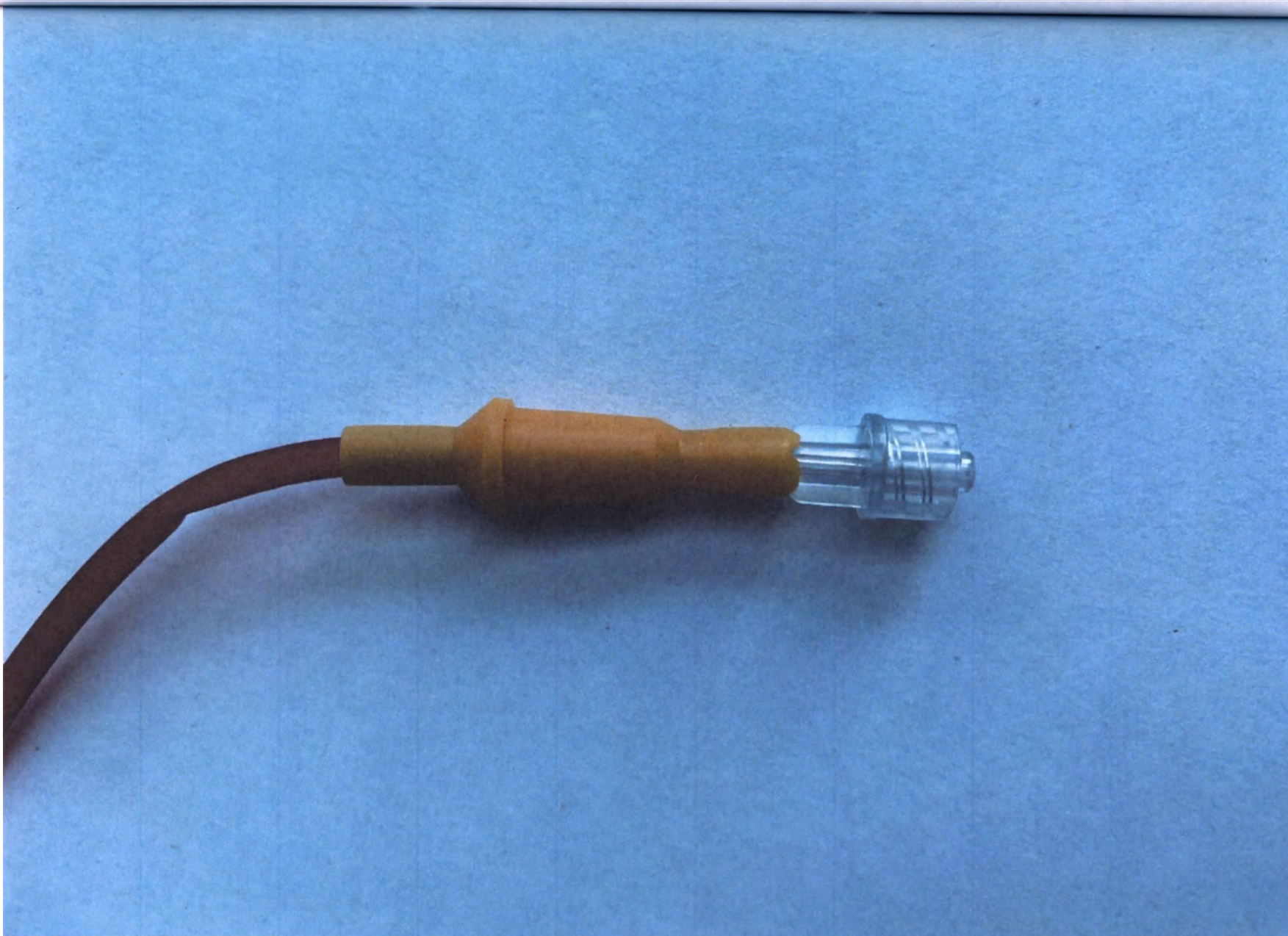


Рис. 14 – Узел инъекционный, адаптер Луер Лок (Luer Lock)

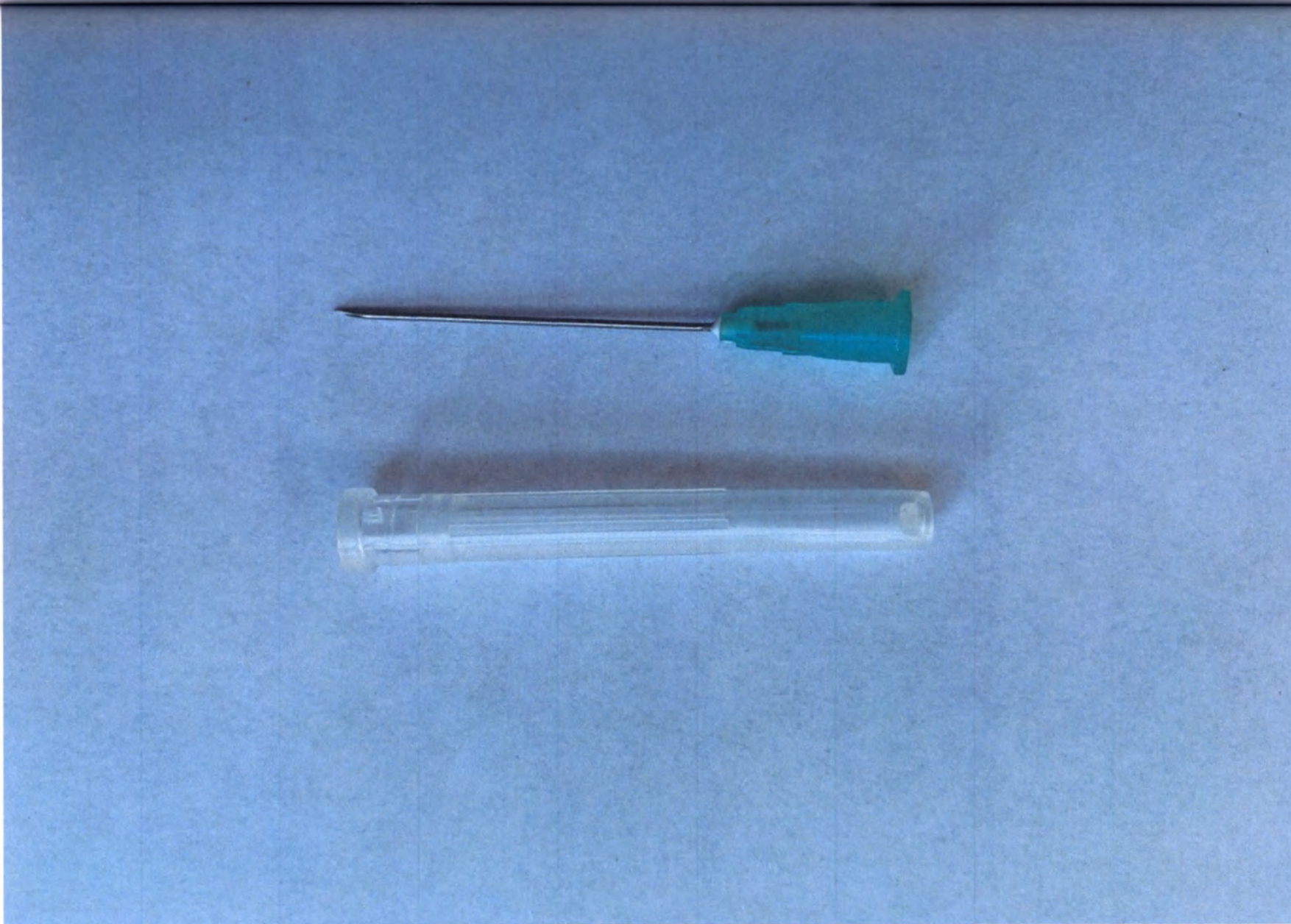


Рис. 15 – Игла инъекционная стандартного типа, размер 0,8х38 мм (21G)

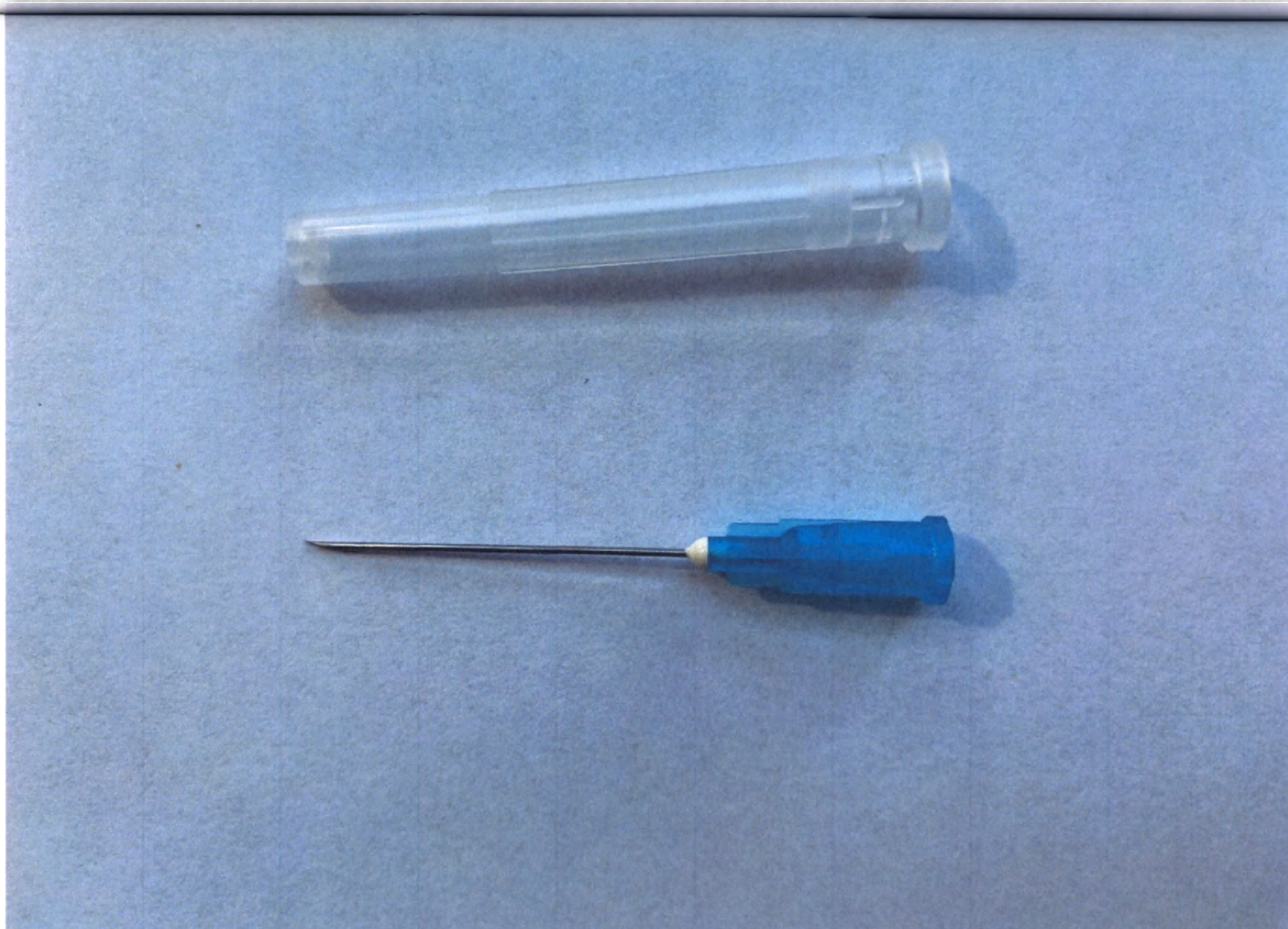


Рис. 16 – Игла инъекционная стандартного типа, размер 0,6x32 мм (23G)

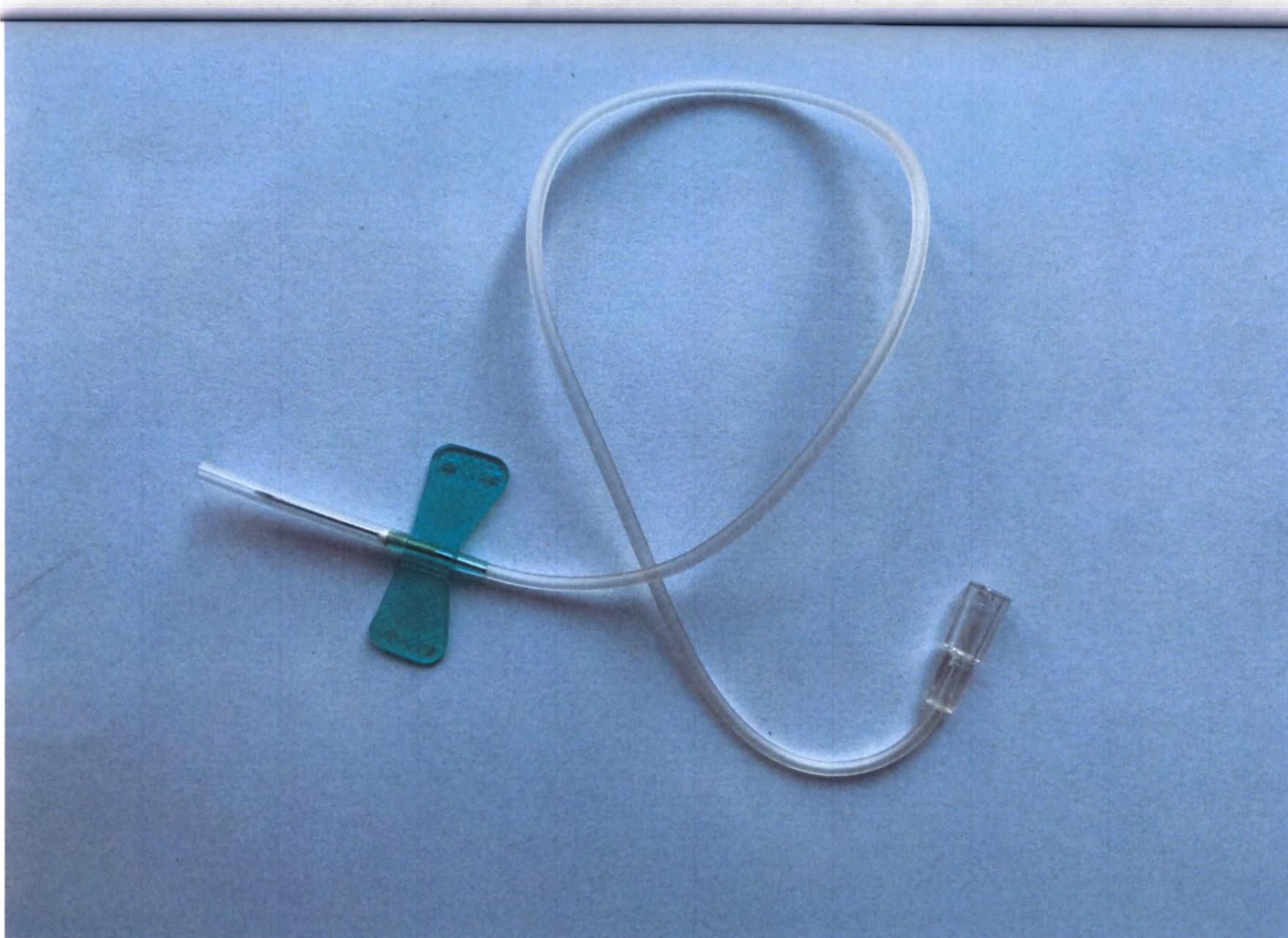


Рис. 17 – Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка), размер 0,8x19 мм (21G)

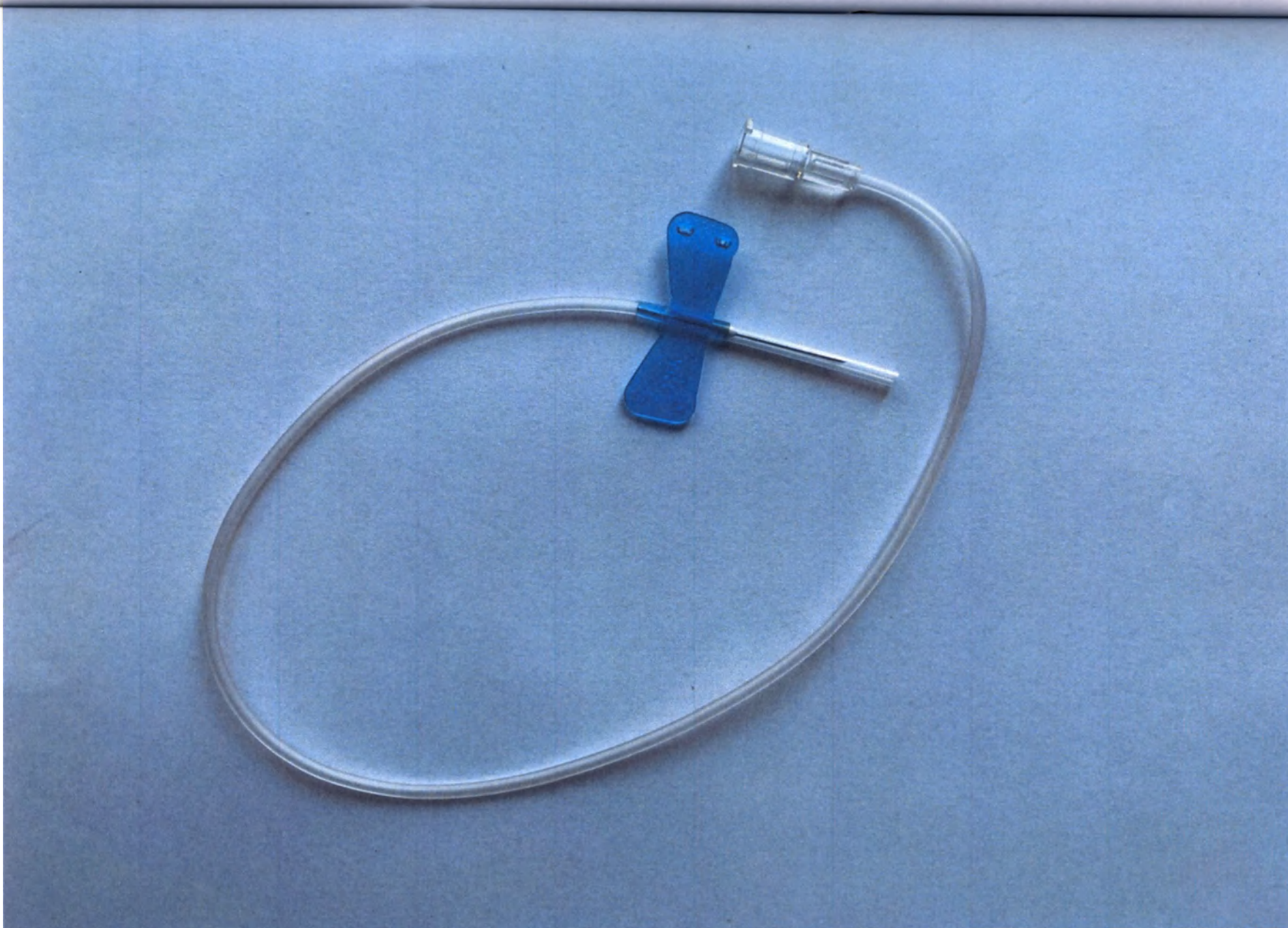


Рис. 18 – Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка), размер 0,6х19 мм (23G)

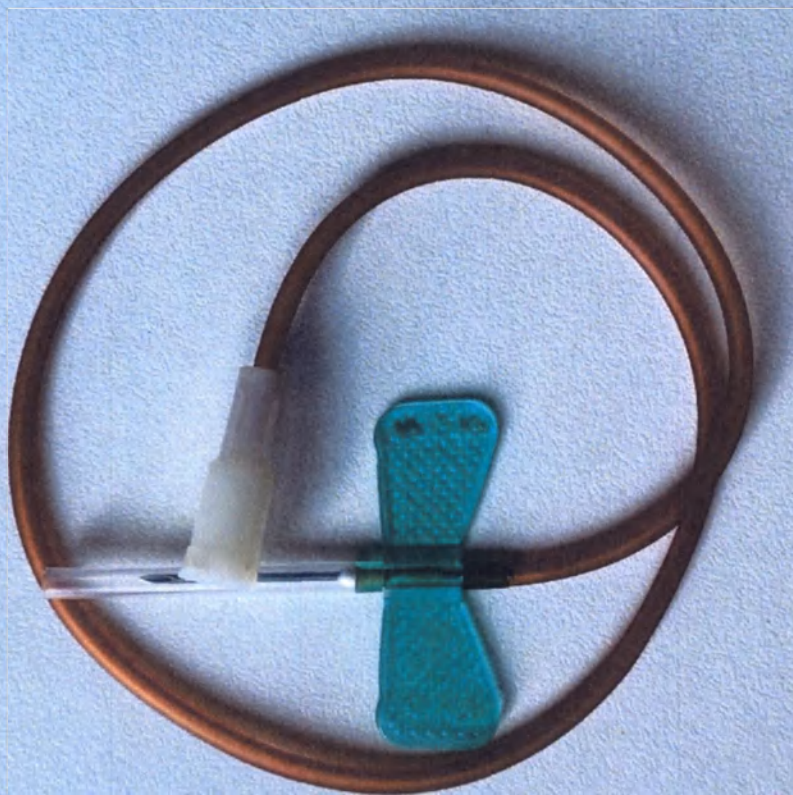


Рис. 19 – Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная, размер 0,8х19 мм (21G)

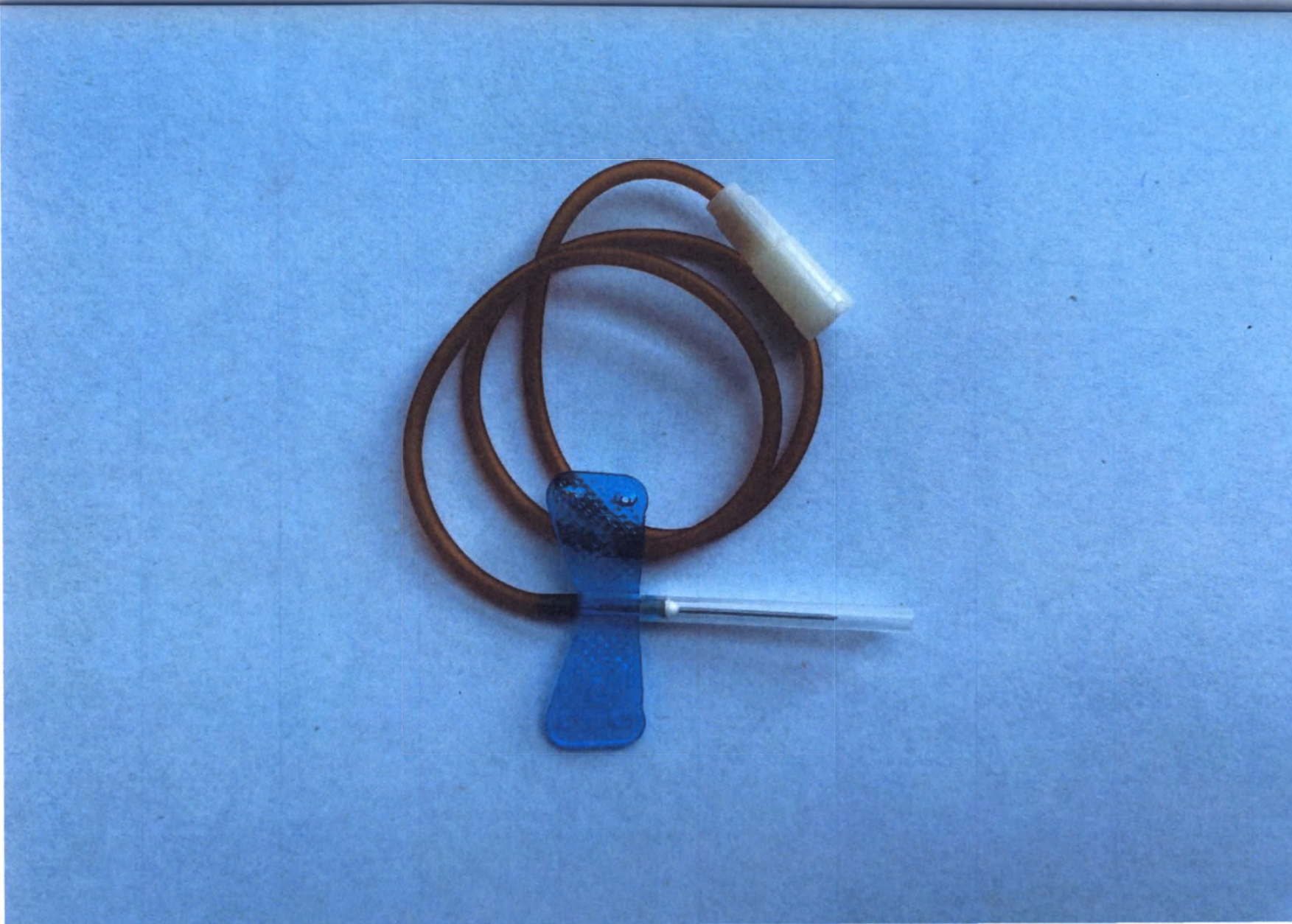


Рис. 20 – Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная, размер 0,6x19 мм (23G)

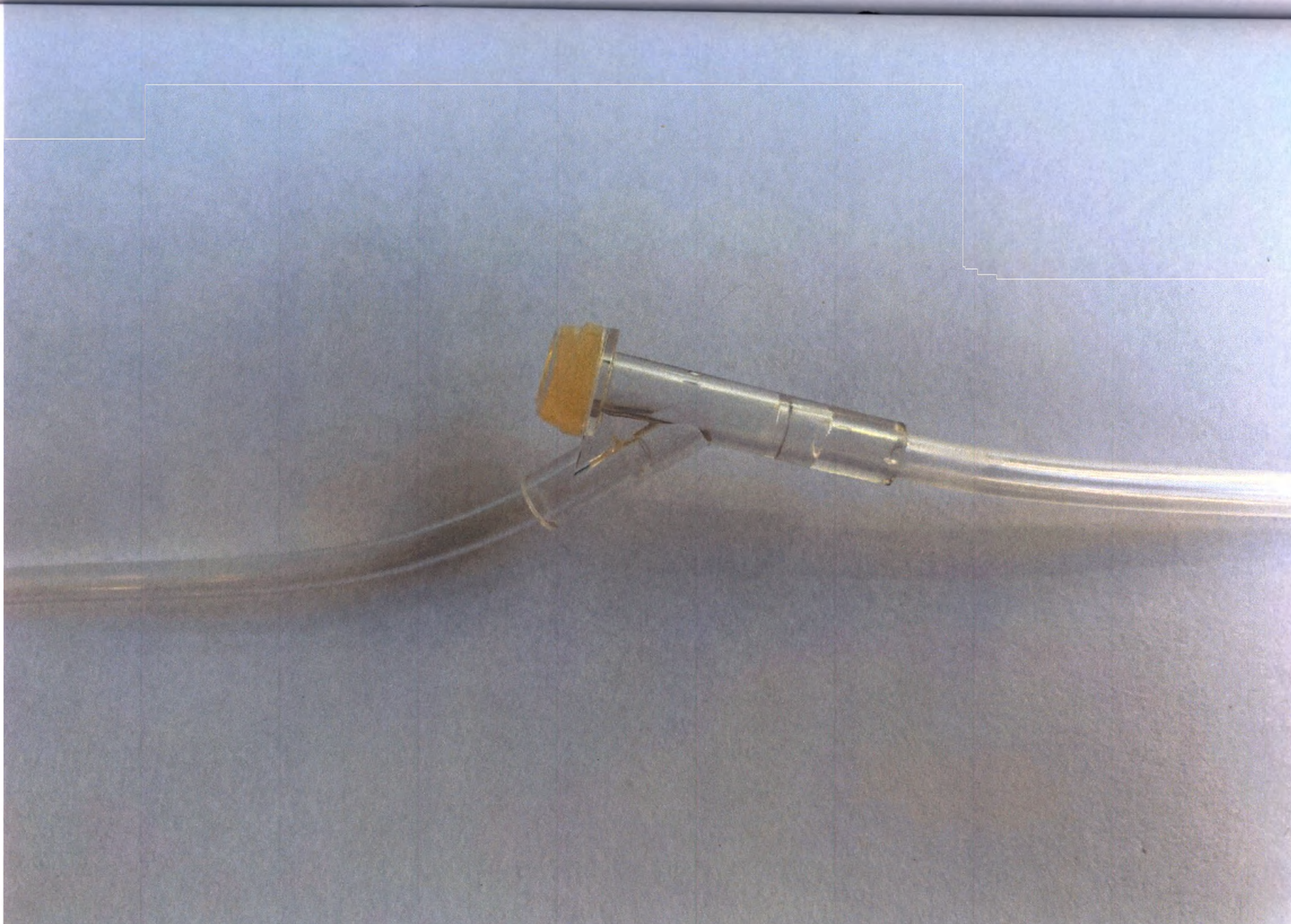


Рис. 21 – Дополнительный Y-образный порт (без упоров для пальцев)



Рис. 22 – Дополнительный Y-образный порт светозащитный (с упорами для пальцев)

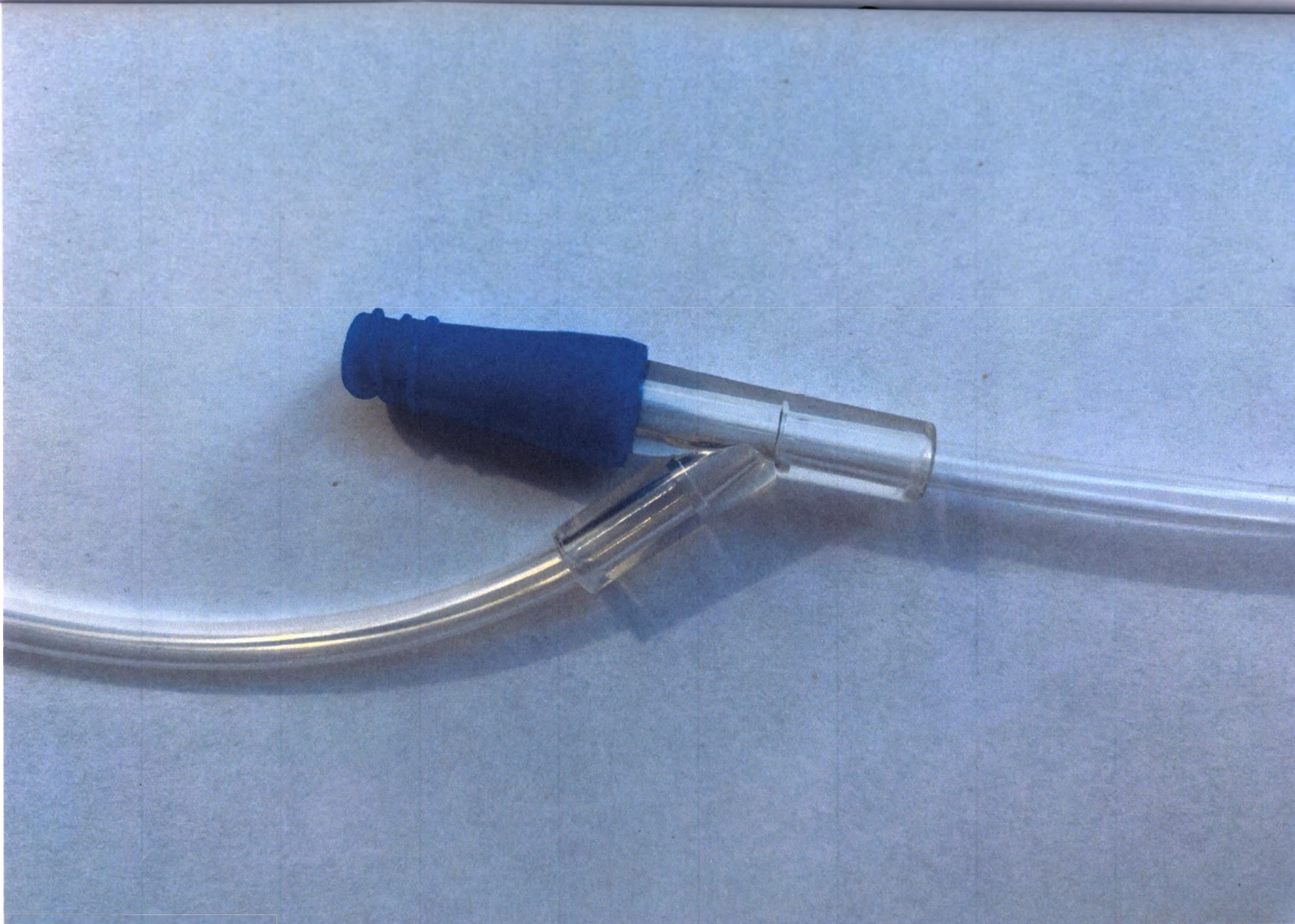


Рис. 23 – Порт инъекционный безыгольный

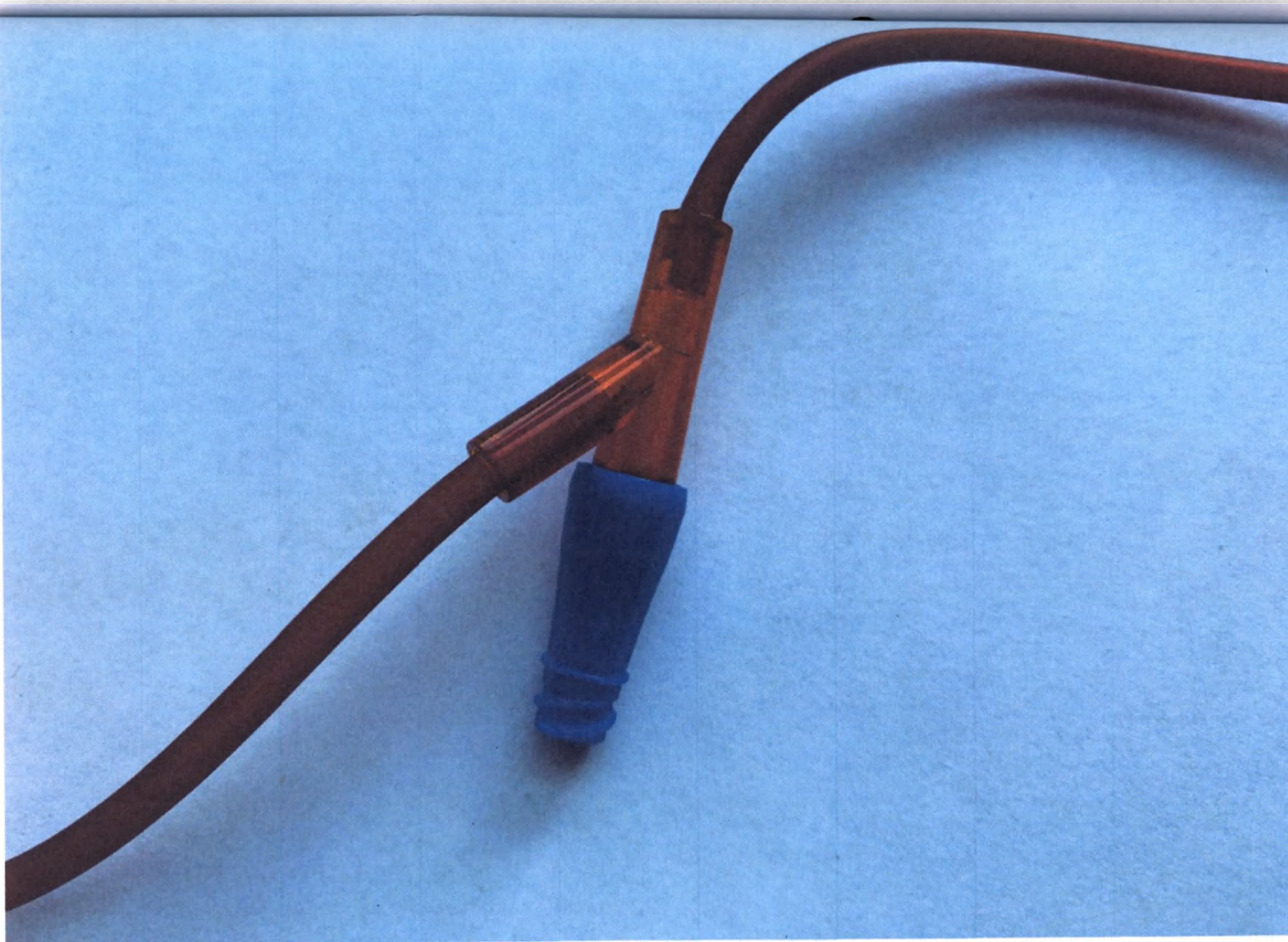


Рис. 24 – Порт инъекционный безыгольный светозащитный

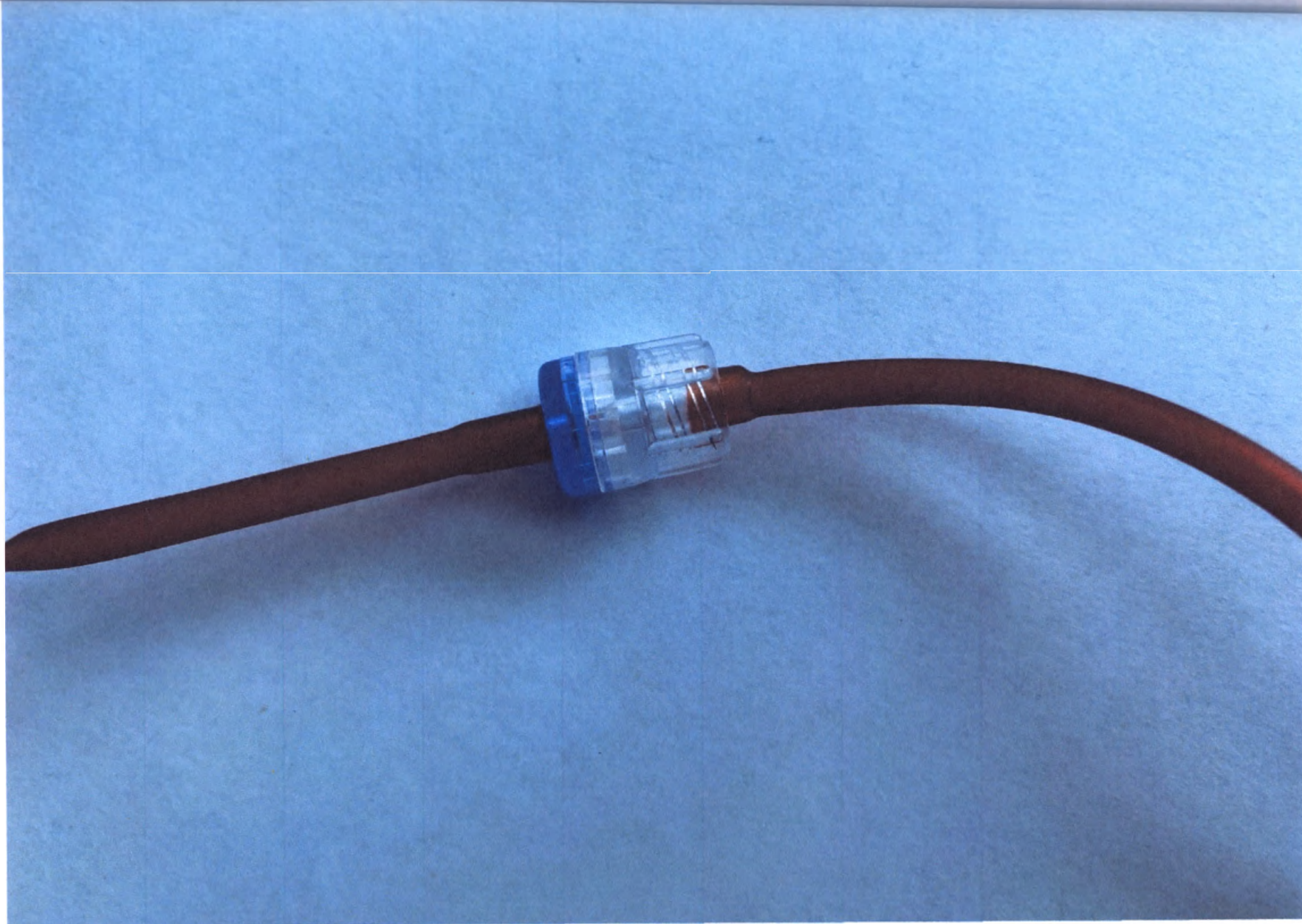


Рис. 25 – Обратный клапан одностороннего пропускания

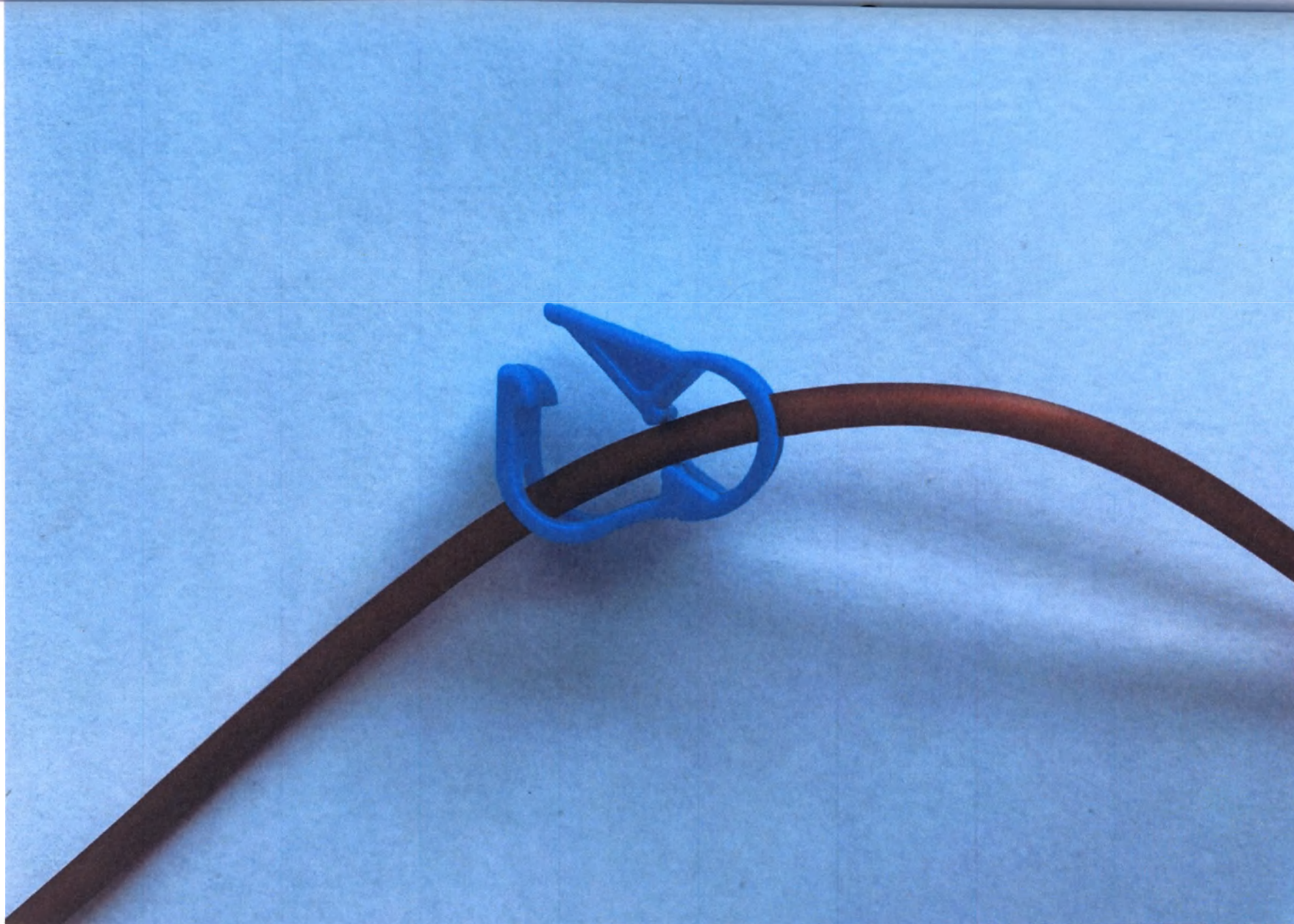


Рис. 26 – Зажим мгновенной остановки инфузии

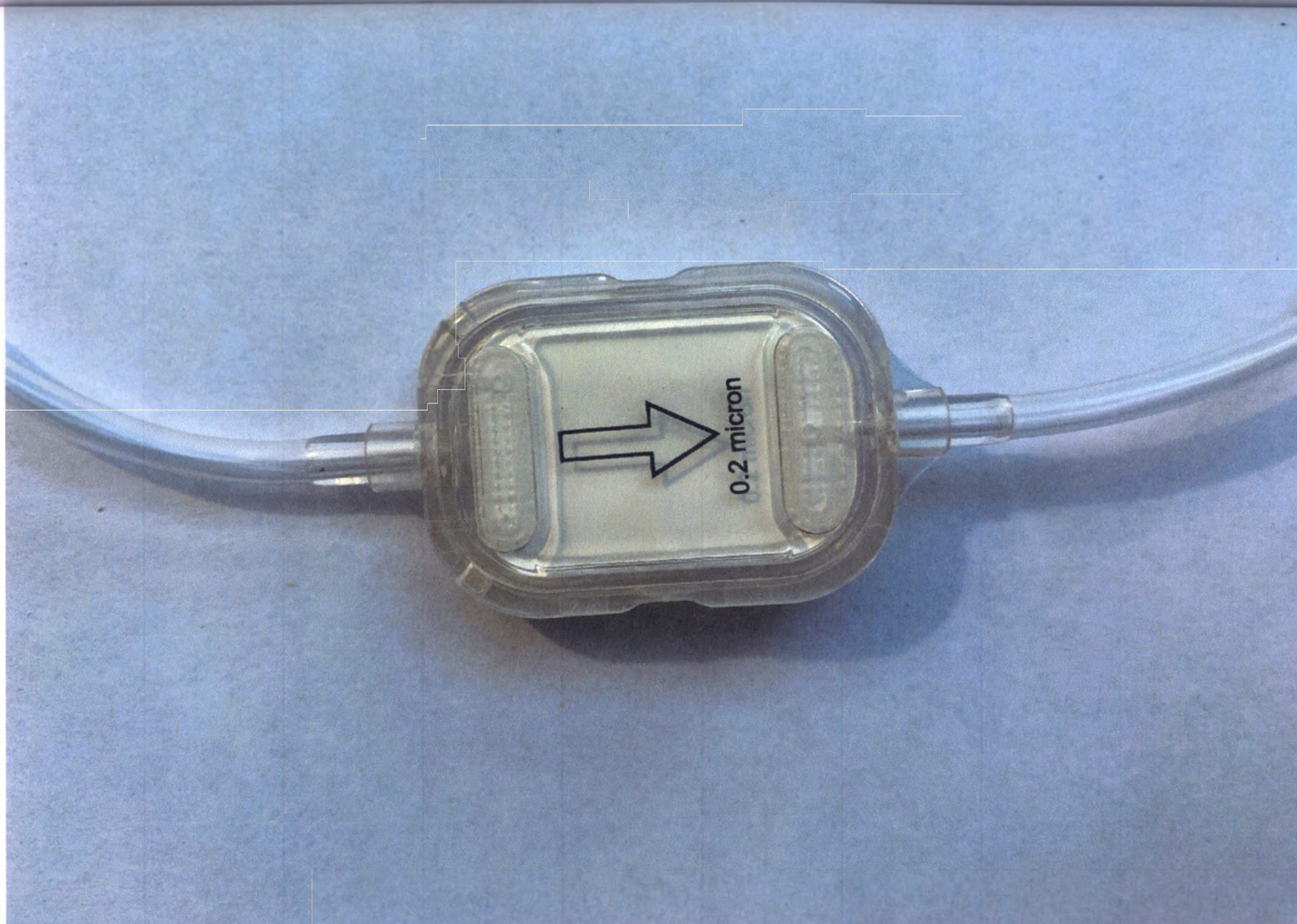


Рис. 27 – Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм

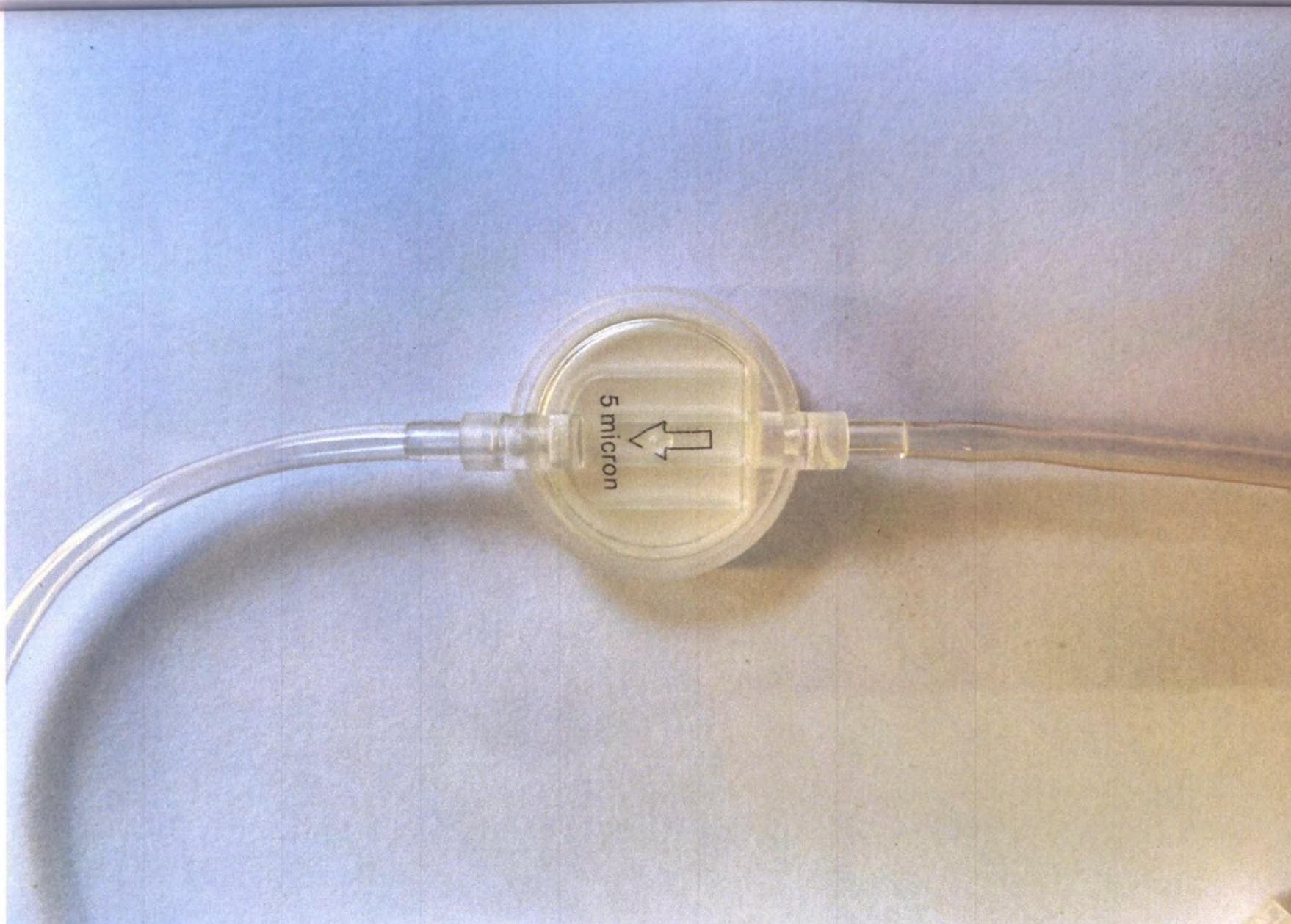


Рис. 28 – Фильтр для дополнительной очистки 5 мкм

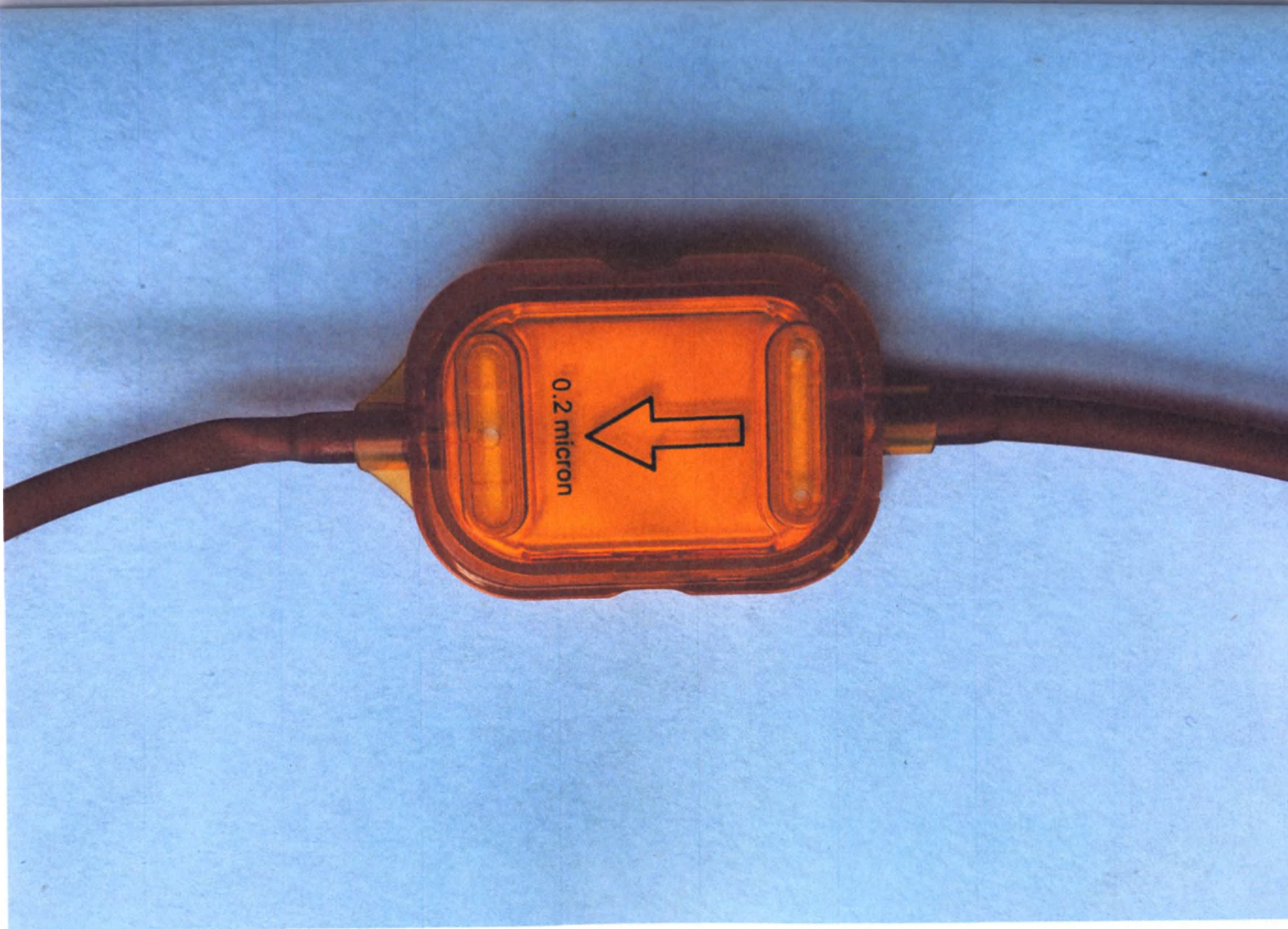


Рис. 29 – Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 0,2 мкм

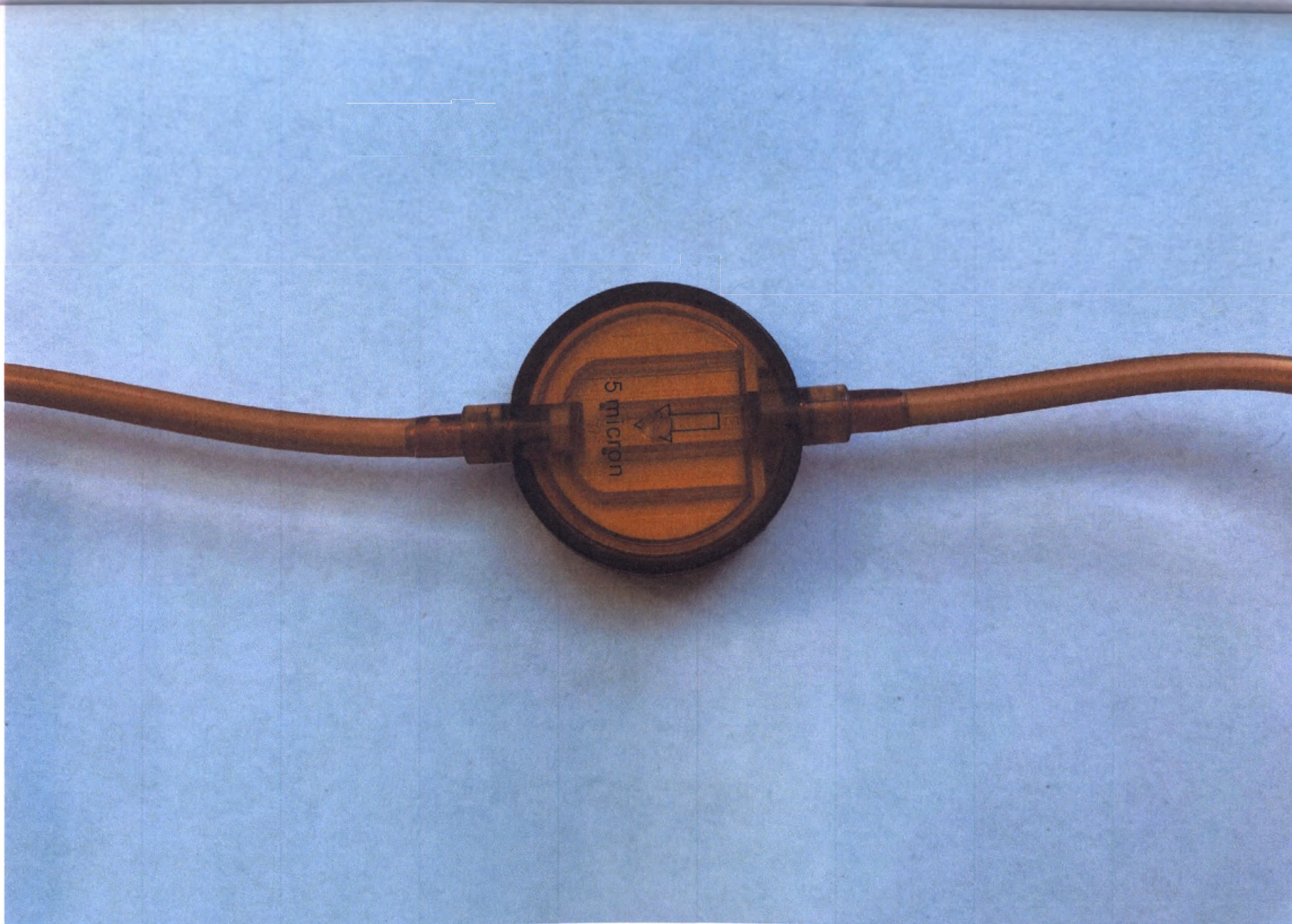


Рис. 30 – Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 5 мкм

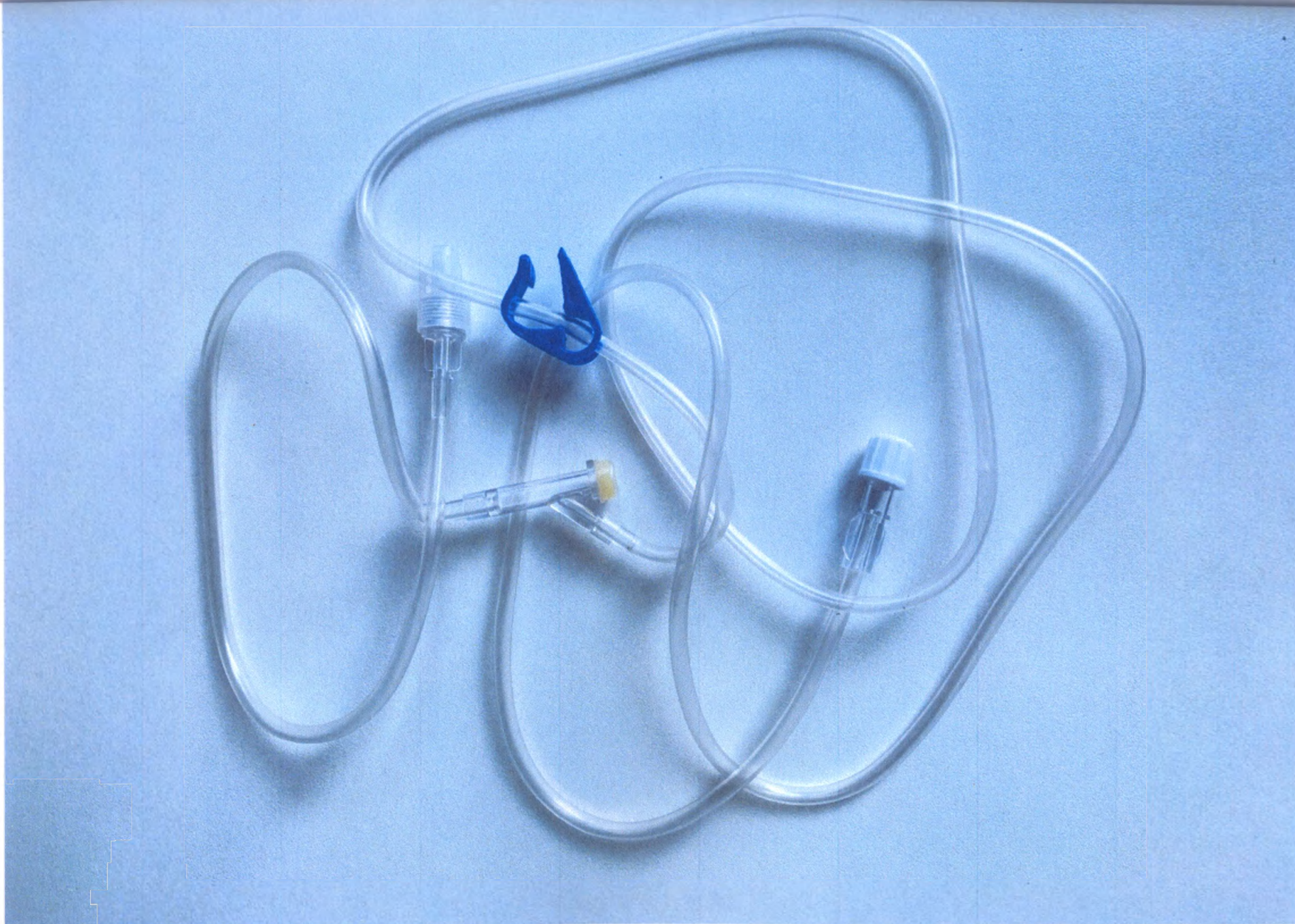


Рис. 31 – Линия удлинительная прозрачная

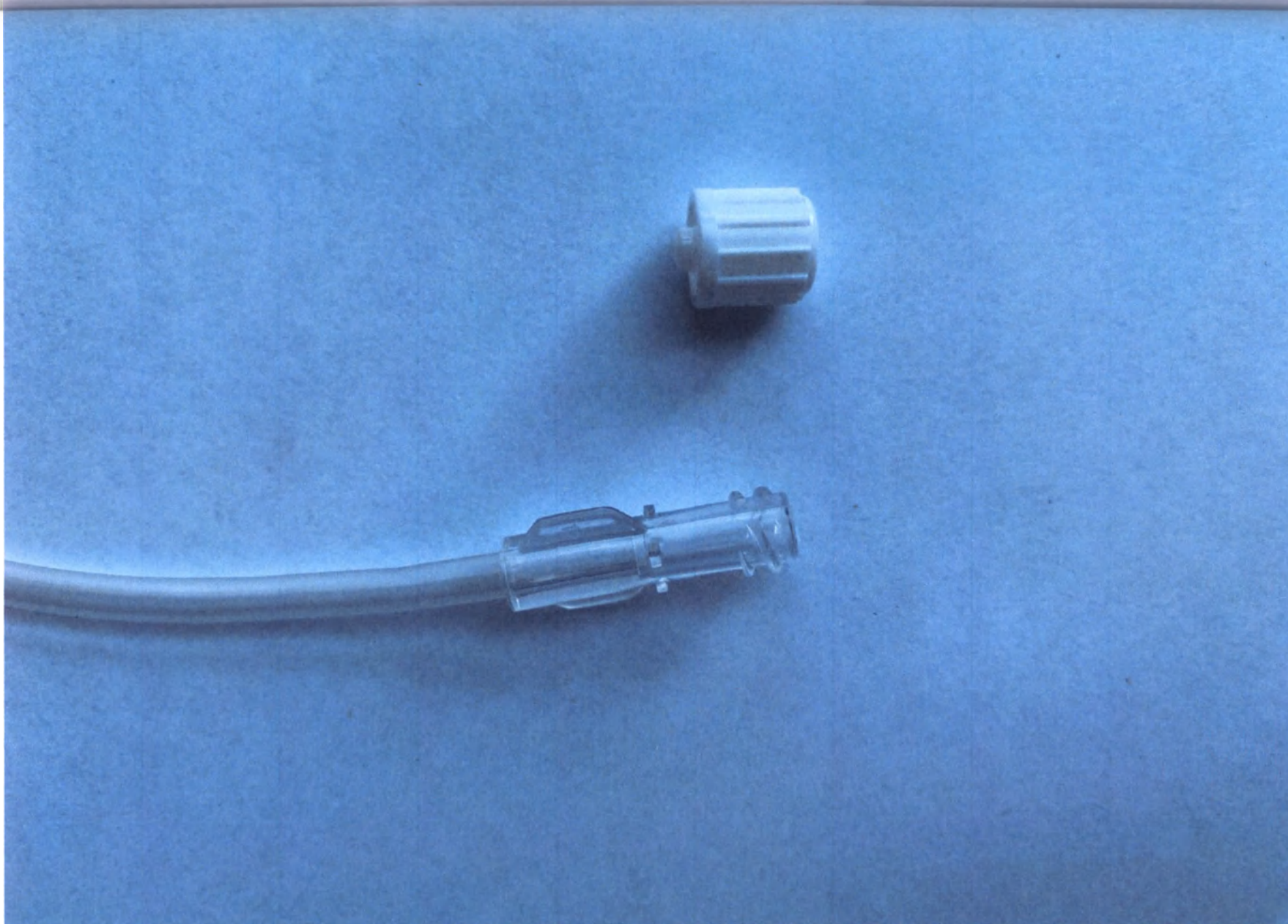


Рис. 32 – Штыревой разъем линии удлинительной прозрачной (со снятым колпачком)

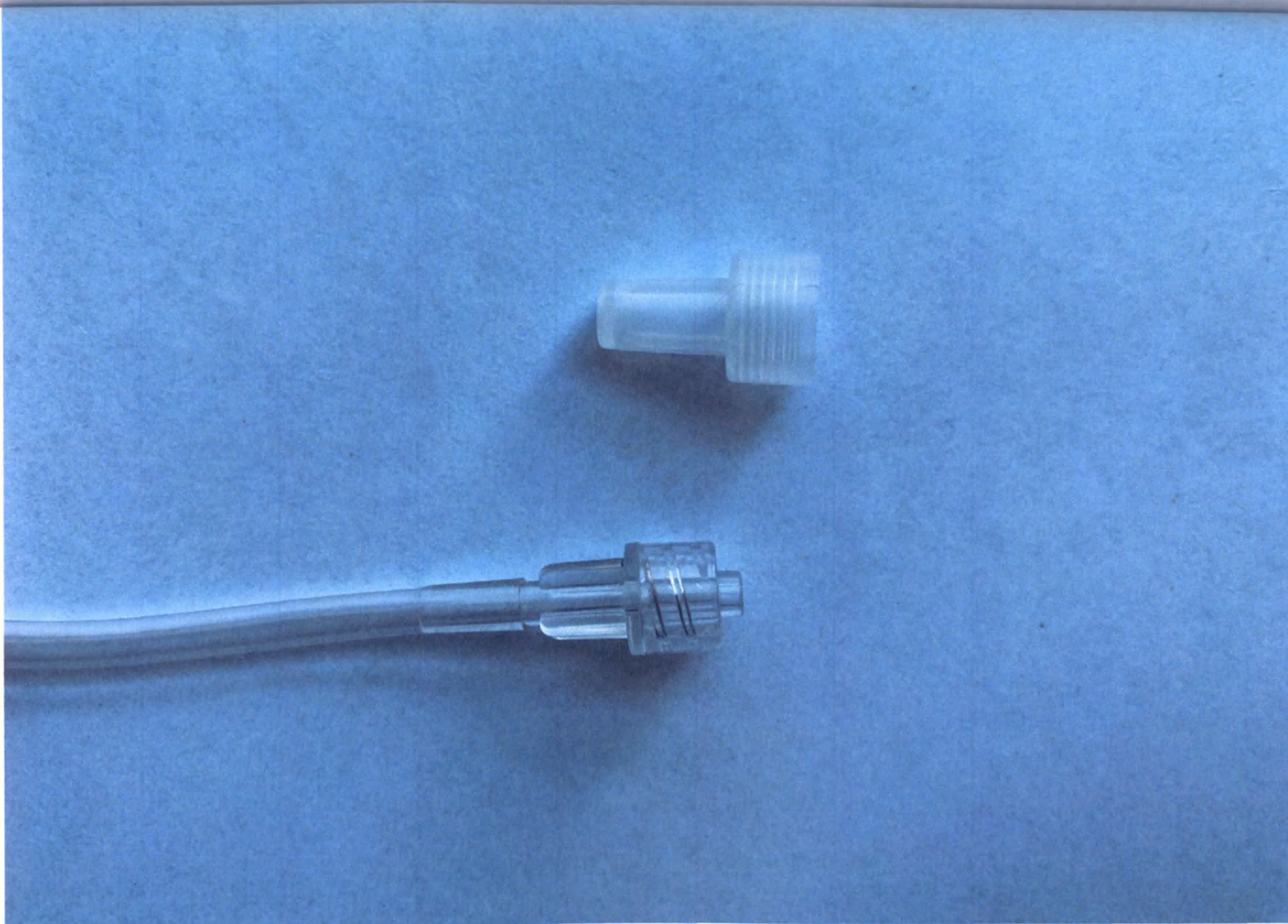
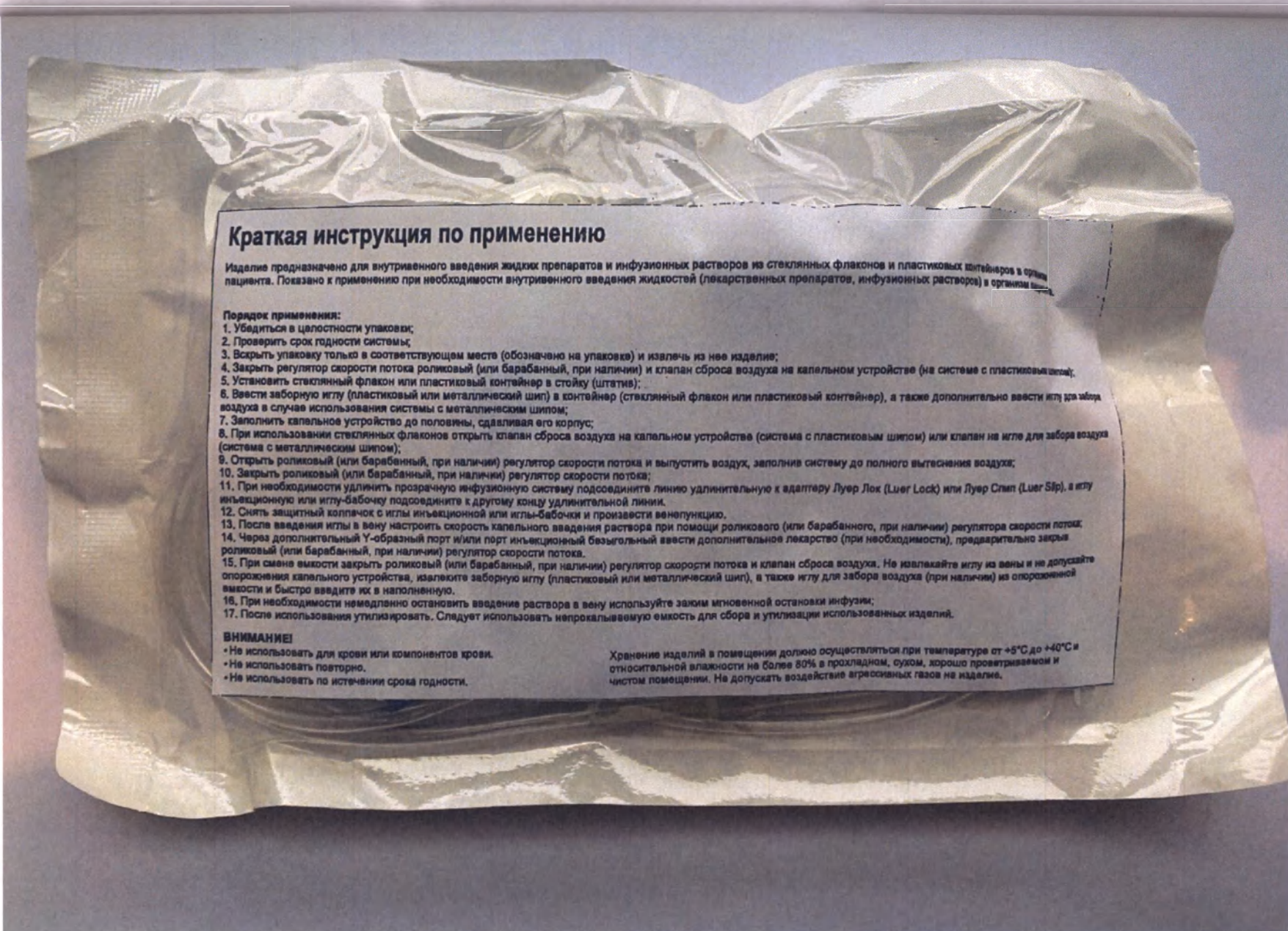


Рис. 33 – Гнездовой разъем линии удлинительной прозрачной (со снятым колпачком)

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В УПАКОВКЕ



Рис. 34 – Индивидуальная упаковка с маркировкой: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом прозрачная



Краткая инструкция по применению

Изделие предназначено для внутривенного введения жидких препаратов и инфузионных растворов из стеклянных флаконов и пластиковых контейнеров в организм пациента. Показано к применению при необходимости внутривенного введения жидкостей (лекарственных препаратов, инфузионных растворов) в организм человека.

Порядок применения:

1. Убедиться в целостности упаковки;
2. Проверить срок годности системы;
3. Вскрыть упаковку только в соответствующем месте (обозначено на упаковке) и извлечь из нее изделие;
4. Закрепить регулятор скорости потока роликовый (или барабанный, при наличии) и клапан сброса воздуха на капельном устройстве (не системе с пластиковым шипом);
5. Установить стеклянный флакон или пластиковый контейнер в стойку (штатив);
6. Ввести заборную иглу (пластиковый или металлический шип) в контейнер (стеклянный флакон или пластиковый контейнер), а также дополнительно ввести иглу для забора воздуха в случае использования системы с металлическим шипом;
7. Заполнить капельное устройство до половины, сдавливая его корпус;
8. При использовании стеклянных флаконов открыть клапан сброса воздуха на капельном устройстве (система с пластиковым шипом) или клапан на игле для забора воздуха (система с металлическим шипом);
9. Открыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и выпустить воздух, заполнив систему до полного вытеснения воздуха;
10. Закрепить роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
11. При необходимости удлинить прозрачную инфузионную систему подсоединить линию удлинительную к адаптеру Льюэ Lock (Luer Lock) или Льюэ Слип (Luer Slip), а иглу инъекционную или иглу-бабочку подсоединить к другому концу удлинительной линии;
12. Снять защитный колпачок с иглы инъекционной или иглы-бабочки и произвести венопункцию;
13. После введения иглы в вену настроить скорость капельного введения раствора при помощи роликового (или барабанного, при наличии) регулятора скорости потока;
14. Через дополнительный Y-образный порт и/или порт инъекционный безыгольный ввести дополнительное лекарство (при необходимости), предварительно закрыв роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
15. При смене емкости закрыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и клапан сброса воздуха. Не извлекайте иглу из вены и не допускайте опорожнения капельного устройства, извлеките заборную иглу (пластиковый или металлический шип), а также иглу для забора воздуха (при наличии) из опорожненной емкости и быстро введите их в наполненную;
16. При необходимости немедленно остановить введение раствора в вену используйте замок мгновенной остановки инфузии;
17. После использования утилизировать. Следует использовать непрокаляемую емкость для сбора и утилизации использованных изделий.

ВНИМАНИЕ!

- Не использовать для крови или компонентов крови.
- Не использовать повторно.
- Не использовать по истечении срока годности.

Хранение изделий в помещении должно осуществляться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. Не допускать воздействия агрессивных газов на изделие.

Рис. 35 – Индивидуальная упаковка с нанесенной краткой инструкцией по применению: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом прозрачная

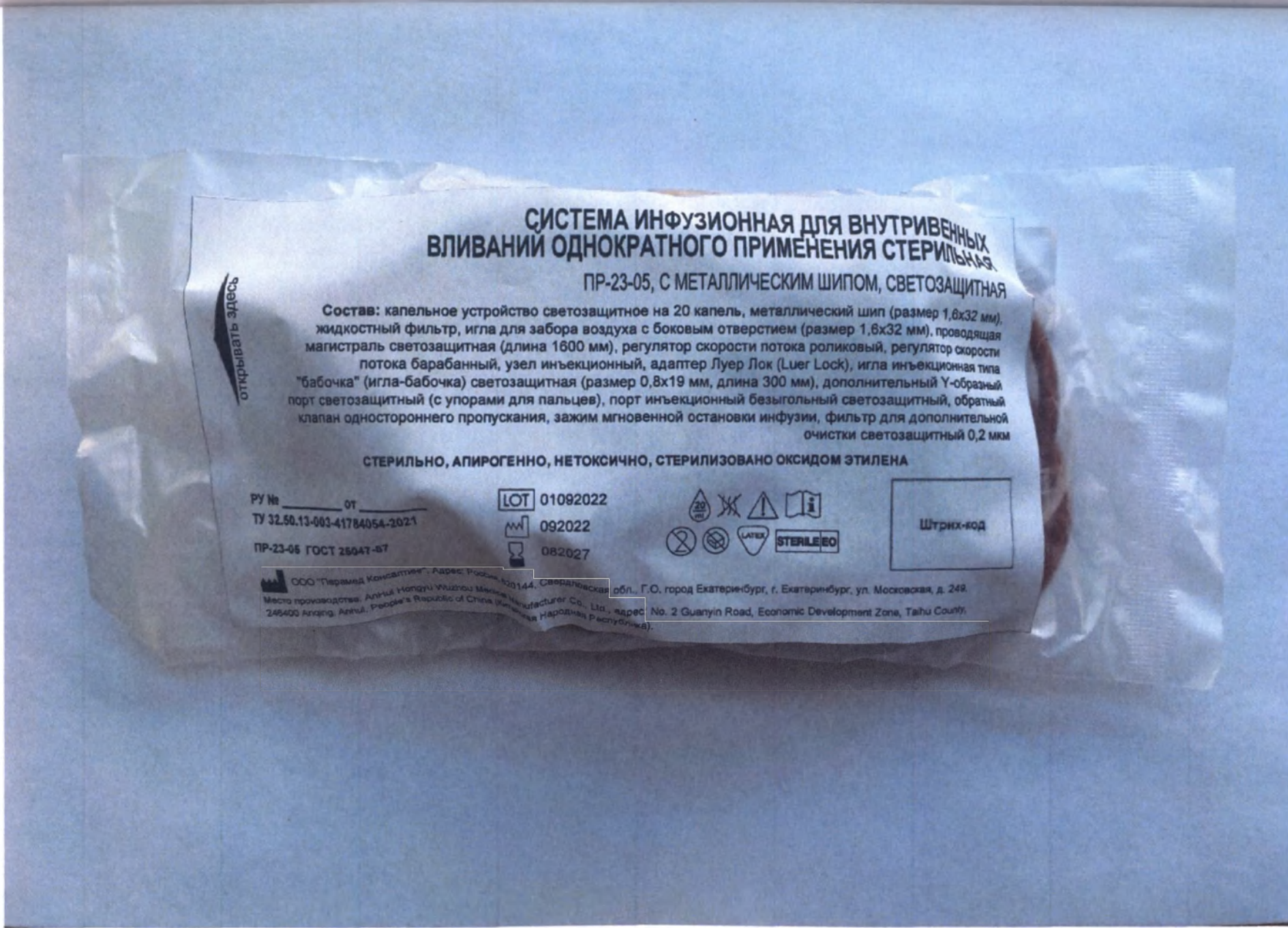
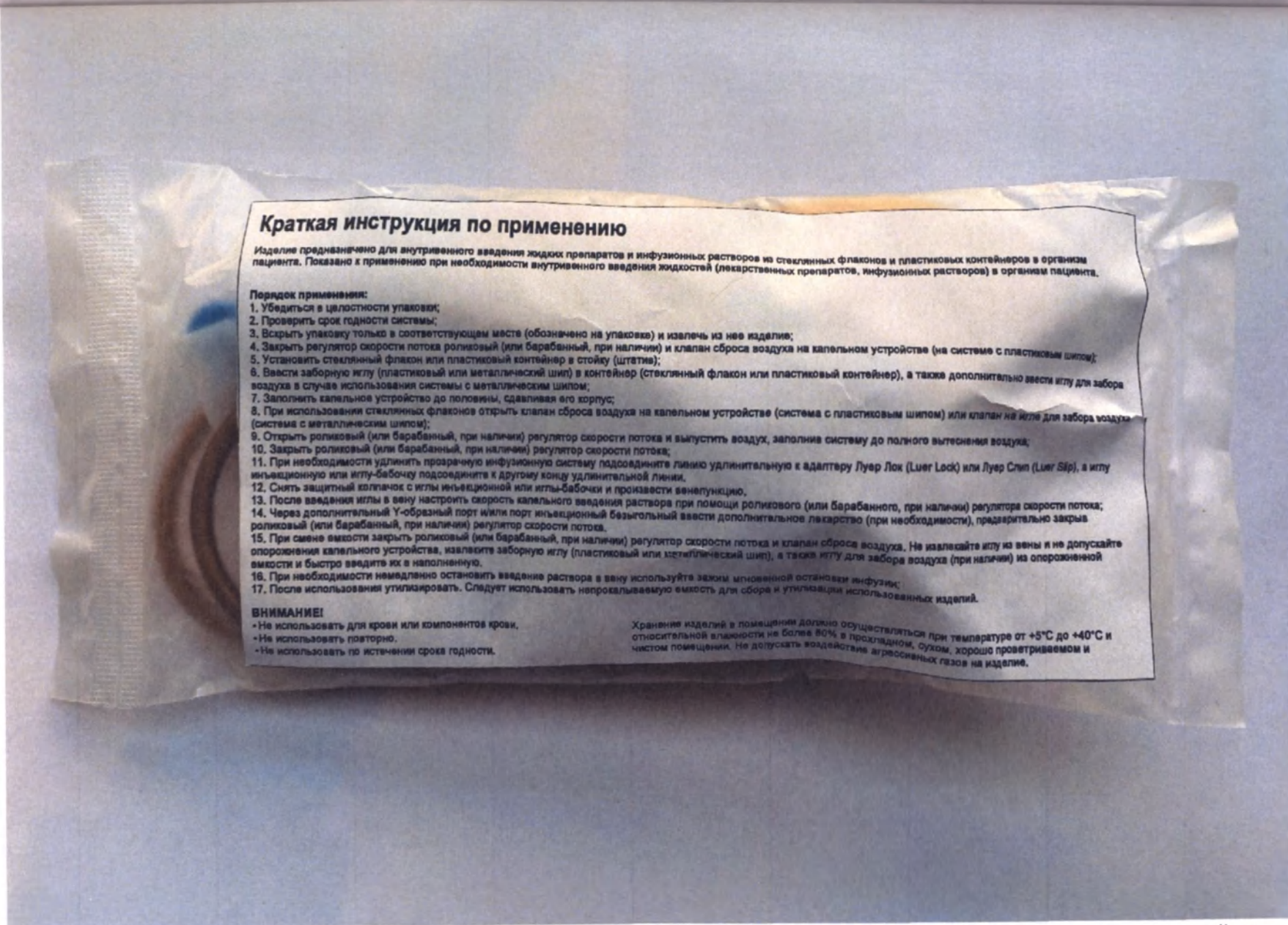


Рис. 36 – Индивидуальная упаковка с маркировкой: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом светозащитная



Краткая инструкция по применению

Изделие предназначено для внутривенного введения жидких препаратов и инфузионных растворов из стеклянных флаконов и пластиковых контейнеров в организм пациента. Показано к применению при необходимости внутривенного введения жидкостей (лекарственных препаратов, инфузионных растворов) в организм пациента.

Порядок применения:

1. Убедиться в целостности упаковки;
2. Проверить срок годности системы;
3. Вскрыть упаковку только в соответствующем месте (обозначено на упаковке) и извлечь из нее изделие;
4. Закрепить регулятор скорости потока роликовый (или барабанный, при наличии) и клапан сброса воздуха на капельном устройстве (на системе с пластиковым шипом);
5. Установить стеклянный флакон или пластиковый контейнер в стойку (штатив);
6. Ввести заборную иглу (пластиковый или металлический шип) в контейнер (стеклянный флакон или пластиковый контейнер), а также дополнительно ввести иглу для забора воздуха в случае использования системы с металлическим шипом;
7. Заполнить капельное устройство до половины, сдавливая его корпус;
8. При использовании стеклянных флаконов открыть клапан сброса воздуха на капельном устройстве (система с пластиковым шипом) или клапан на игле для забора воздуха (система с металлическим шипом);
9. Открыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и выпустить воздух, заполнив систему до полного вытеснения воздуха;
10. Закрепить роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
11. При необходимости удлинить прозрачную инфузионную систему подсоедините линию удлинительную к адаптеру Льюэ Лок (Luer Lock) или Льюэ Слип (Luer Slip), а иглу инъекционную или иглу-бабочку подсоедините к другому концу удлинительной линии;
12. Снять защитный колпачок с иглы инъекционной или иглы-бабочки и произвести венопункцию;
13. После введения иглы в вену настроить скорость капельного введения раствора при помощи роликового (или барабанного, при наличии) регулятора скорости потока;
14. Через дополнительный Y-образный порт и/или порт инъекционный безыгольный ввести дополнительное лекарство (при необходимости), предварительно закрыв роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
15. При смене емкости закрыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и клапан сброса воздуха. Не извлекайте иглу из вены и не допускайте опорожнения капельного устройства, извлеките заборную иглу (пластиковый или металлический шип), а также иглу для забора воздуха (при наличии) из опорожненной емкости и быстро введите их в наполненную;
16. При необходимости немедленно остановить введение раствора в вену используйте зажим мгновенной остановки инфузии;
17. После использования утилизировать. Следует использовать непрокаляемую емкость для сбора и утилизации использованных изделий.

ВНИМАНИЕ!

- Не использовать для крови или компонентов крови.
- Не использовать повторно.
- Не использовать по истечении срока годности.

Хранение изделий в помещении должно осуществляться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. Не допускать воздействия агрессивных газов на изделие.

Рис. 37 – Индивидуальная упаковка с нанесенной краткой инструкцией по применению: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом светозащитная

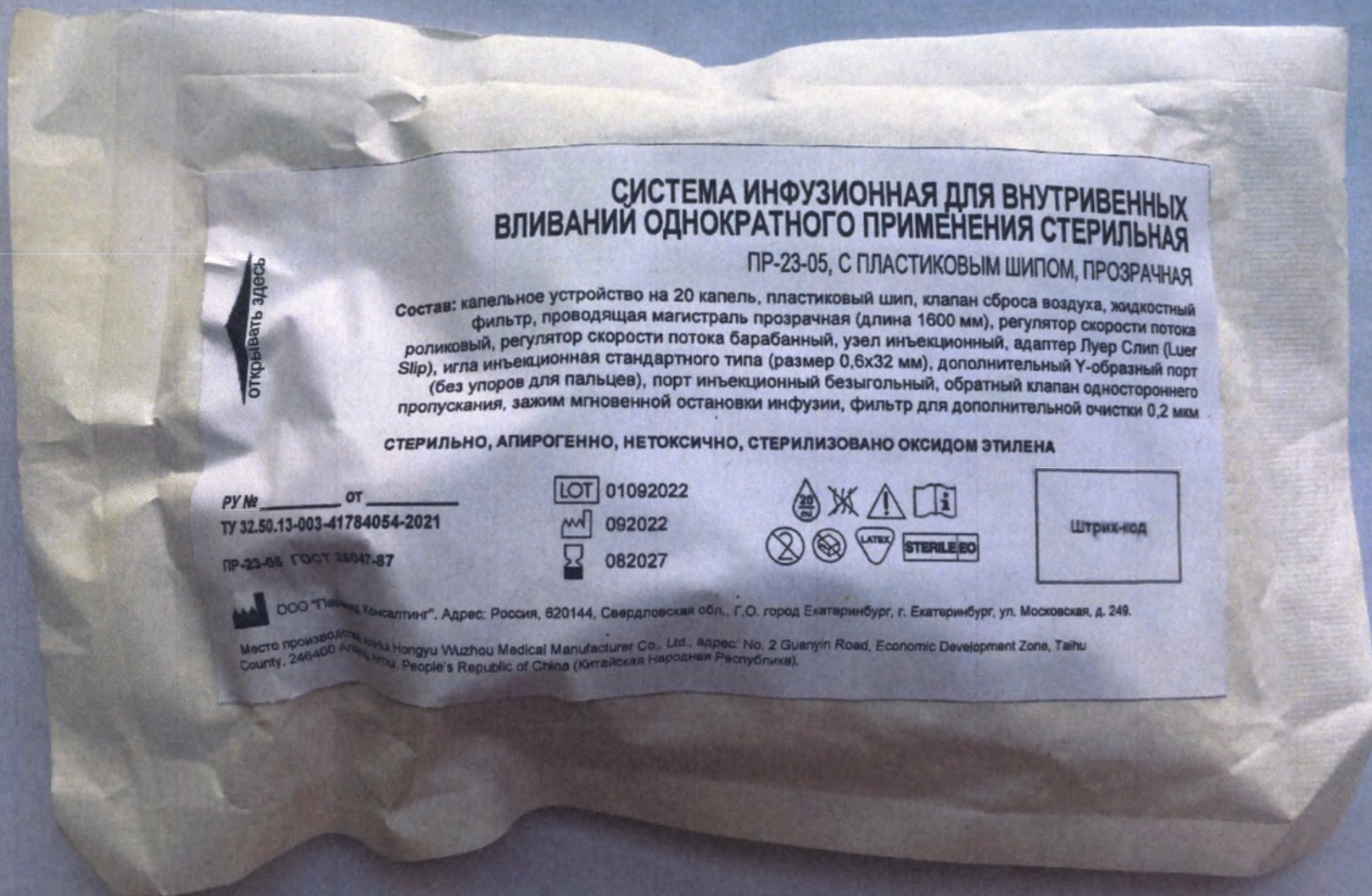
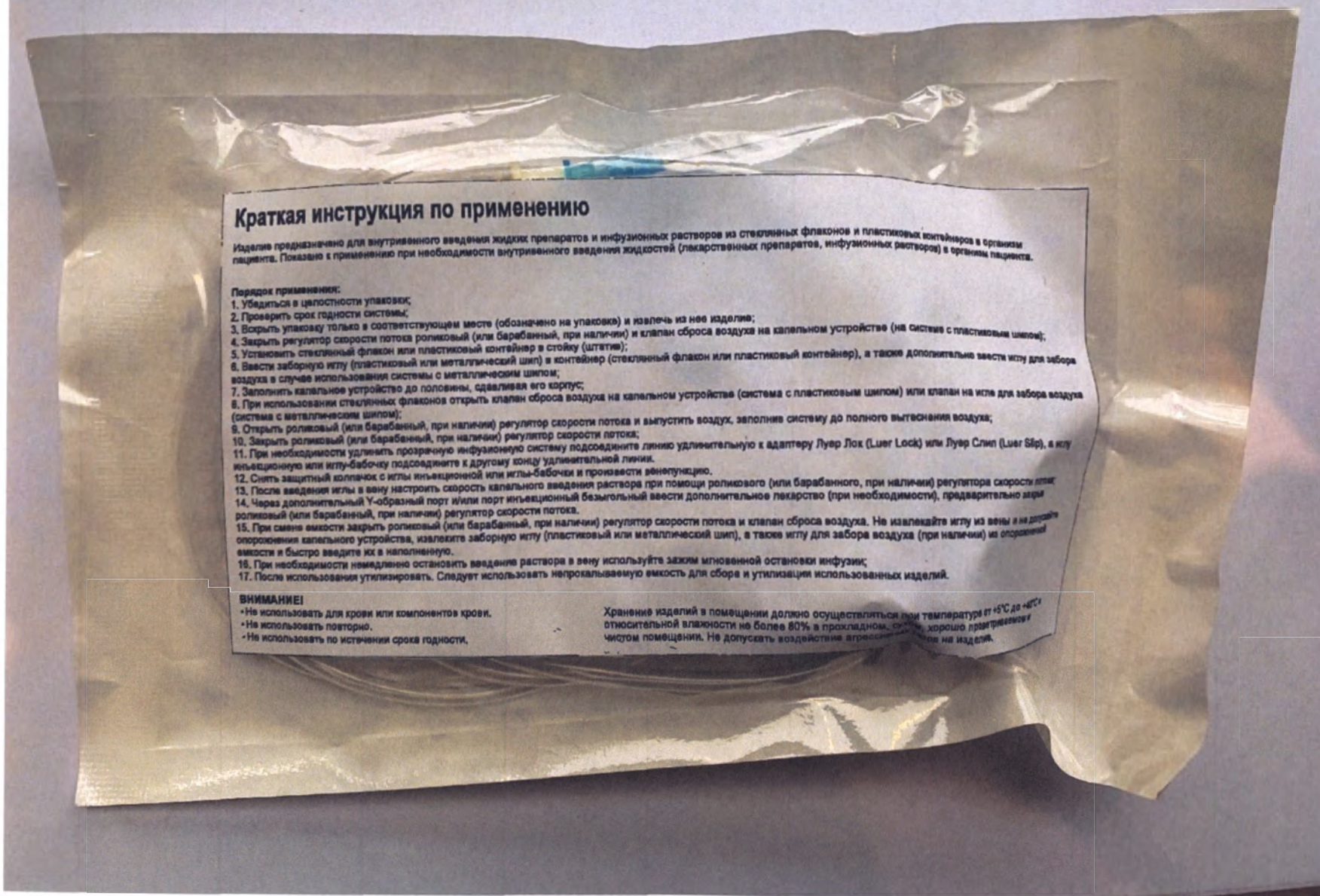


Рис. 38 – Индивидуальная упаковка с маркировкой: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная



Краткая инструкция по применению

Изделие предназначено для внутривенного введения жидких препаратов и инфузионных растворов из стеклянных флаконов и пластиковых контейнеров в организм пациента. Показано к применению при необходимости внутривенного введения жидкостей (лекарственных препаратов, инфузионных растворов) в организм пациента.

Порядок применения:

1. Убедиться в целостности упаковки;
2. Проверить срок годности системы;
3. Вскрыть упаковку только в соответствующем месте (обозначено на упаковке) и извлечь из нее изделие;
4. Закрыть регулятор скорости потока роликовый (или барабанный, при наличии) и клапан сброса воздуха на капельном устройстве (на системе с пластиковым шипом);
5. Установить стеклянный флакон или пластиковый контейнер в стойку (штатив);
6. Ввести заборную иглу (пластиковый или металлический шип) в контейнер (стеклянный флакон или пластиковый контейнер), а также дополнительно ввести иглу для забора воздуха в случае использования системы с металлическим шипом;
7. Заполнить капельное устройство до половины, сдавливая его корпус;
8. При использовании стеклянных флаконов открыть клапан сброса воздуха на капельном устройстве (система с пластиковым шипом) или клапан на игле для забора воздуха (система с металлическим шипом);
9. Открыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и выпустить воздух, заполнив систему до полного вытеснения воздуха;
10. Открыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
11. При необходимости удлинить прозрачную инфузионную систему подсоедините линию удлинительную к адаптеру Льюер Лок (Luer Lock) или Льюер Слип (Luer Slip), а иглу инъекционную или иглу-бабочку подсоедините к другому концу удлинительной линии;
12. Снять защитный колпачок с иглы инъекционной или иглы-бабочки и произвести венопункцию;
13. После введения иглы в вену настроить скорость капельного введения раствора при помощи роликового (или барабанного, при наличии) регулятора скорости потока;
14. Через дополнительный Y-образный порт иглы порт инъекционный безыгольный ввести дополнительное лекарство (при необходимости), предварительно закрыв роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и клапан сброса воздуха. Не извлекайте иглу из вены и не допускать опорожнения капельного устройства, извлеките заборную иглу (пластиковый или металлический шип), а также иглу для забора воздуха (при наличии) из опорожненной емкости и быстро введите их в наполненную;
15. При смене емкости закрыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и клапан сброса воздуха. Не извлекайте иглу из вены и не допускать опорожнения капельного устройства, извлеките заборную иглу (пластиковый или металлический шип), а также иглу для забора воздуха (при наличии) из опорожненной емкости и быстро введите их в наполненную;
16. При необходимости немедленно остановить введение раствора в вену используйте зажим мгновенной остановки инфузий;
17. После использования утилизировать. Следует использовать непрокальваемую емкость для сбора и утилизации использованных изделий.

ВНИМАНИЕ!

- Не использовать для крови или компонентов крови.
- Не использовать повторно.
- Не использовать по истечении срока годности.

Хранение изделий в помещении должно осуществляться при температуре от +5°C до +25°C относительной влажности не более 80% в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом чистом помещении. Не допускать воздействия агрессивных сред на изделия.

Рис. 39 – Индивидуальная упаковка с нанесенной краткой инструкцией по применению: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная

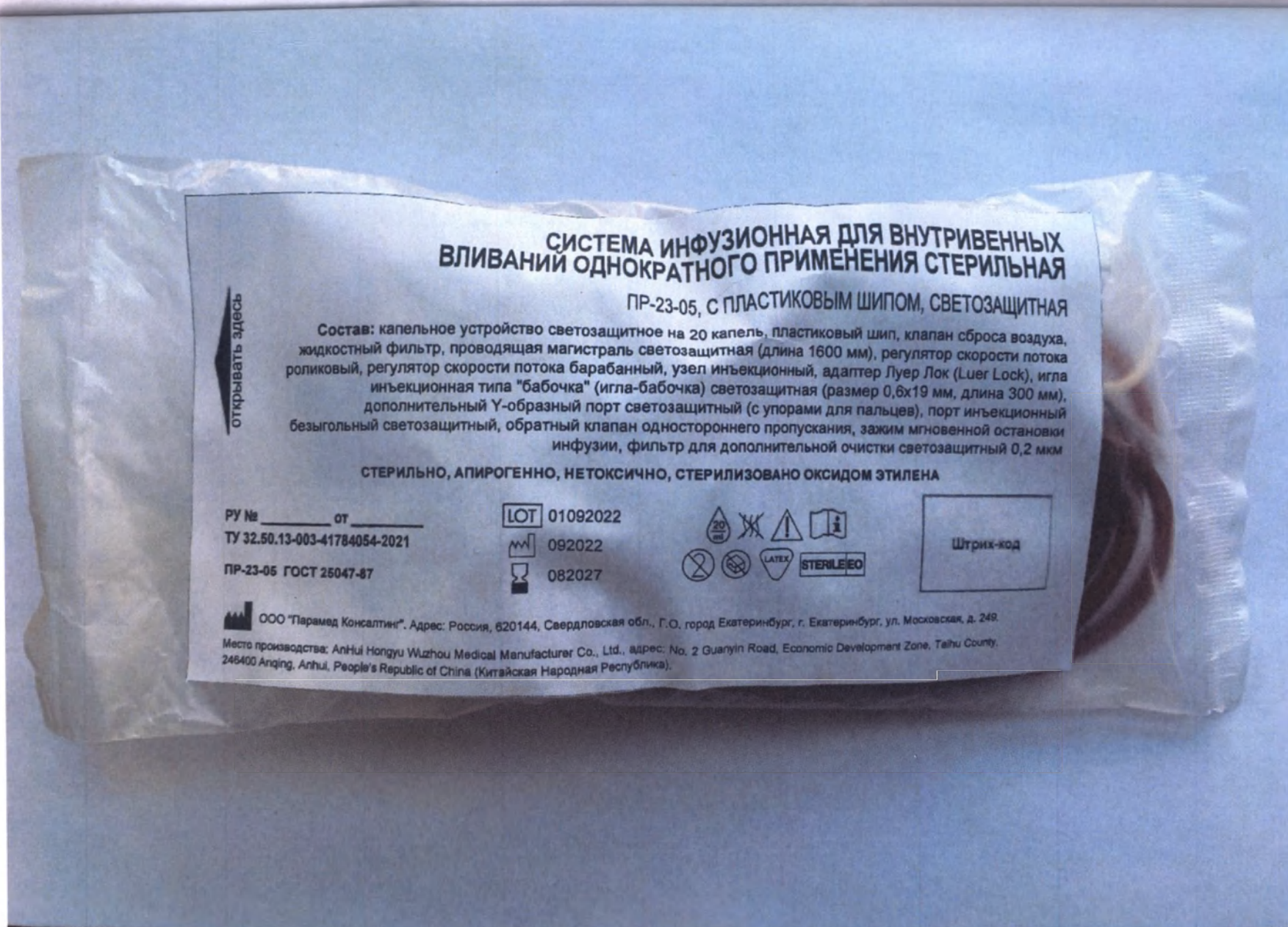


Рис. 40 – Индивидуальная упаковка с маркировкой: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом светозащитная

Краткая инструкция по применению

Изделие предназначено для внутривенного введения жидких препаратов и инфузионных растворов из стеклянных флаконов и пластиковых контейнеров в организм пациента. Показано к применению при необходимости внутривенного введения жидкостей (лекарственных препаратов, инфузионных растворов) в организм пациента.

Порядок применения:

1. Убедиться в целостности упаковки;
2. Проверить срок годности системы;
3. Вскрыть упаковку только в соответствующем месте (обозначено на упаковке) и извлечь из нее изделие;
4. Закрыть регулятор скорости потока роликовый (или барабанный, при наличии) и клапан сброса воздуха на капельном устройстве (на системе с пластиковым шипом);
5. Установить стеклянный флакон или пластиковый контейнер в стойку (штатив);
6. Ввести заборную иглу (пластиковый или металлический шип) в контейнер (стеклянный флакон или пластиковый контейнер), а также дополнительно ввести иглу для забора воздуха в случае использования системы с металлическим шипом;
7. Заполнить капельное устройство до половины, сдвигая его корпус;
8. При использовании стеклянных флаконов открыть клапан сброса воздуха на капельном устройстве (система с пластиковым шипом) или клапан на игле для забора воздуха (система с металлическим шипом);
9. Открыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и выпустить воздух, заполнив систему до полного вытеснения воздуха;
10. Закрыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
11. При необходимости удлинить прозрачную инфузионную систему подсоедините линию удлинительную к адаптеру Льюэ Лок (Luer Lock) или Льюэ Слип (Luer Slip), а иглу инъекционную или иглу-бабочку подсоедините к другому концу удлинительной линии;
12. Снять защитный колпачок с иглы инъекционной или иглы-бабочки и произвести венопункцию;
13. После введения иглы в вену настроить скорость капельного введения раствора при помощи роликового (или барабанного, при наличии) регулятора скорости потока;
14. Через дополнительный Y-образный порт и/или порт инъекционный безыгольный ввести дополнительное лекарство (при необходимости), предварительно закрыв роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
15. При смене емкости закрыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и клапан сброса воздуха. Не извлекайте иглу из вены и не допускайте опорожнения капельного устройства, извлеките заборную иглу (пластиковый или металлический шип), а также иглу для забора воздуха (при наличии) из опорожненной емкости и быстро введите их в наполненную;
16. При необходимости немедленно остановить введение раствора в вену используйте зажим мгновенной остановки инфузии;
17. После использования утилизировать. Слдует использовать непрокальваемую емкость для сбора и утилизации использованных изделий.

ВНИМАНИЕ!

- Не использовать для крови или компонентов крови.
- Не использовать повторно.
- Не использовать по истечении срока годности.

Хранение изделий в помещении должно осуществляться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. Не допускать воздействия агрессивных газов на изделие.

Рис. 41 – Индивидуальная упаковка с нанесенной краткой инструкцией по применению: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом светозащитная

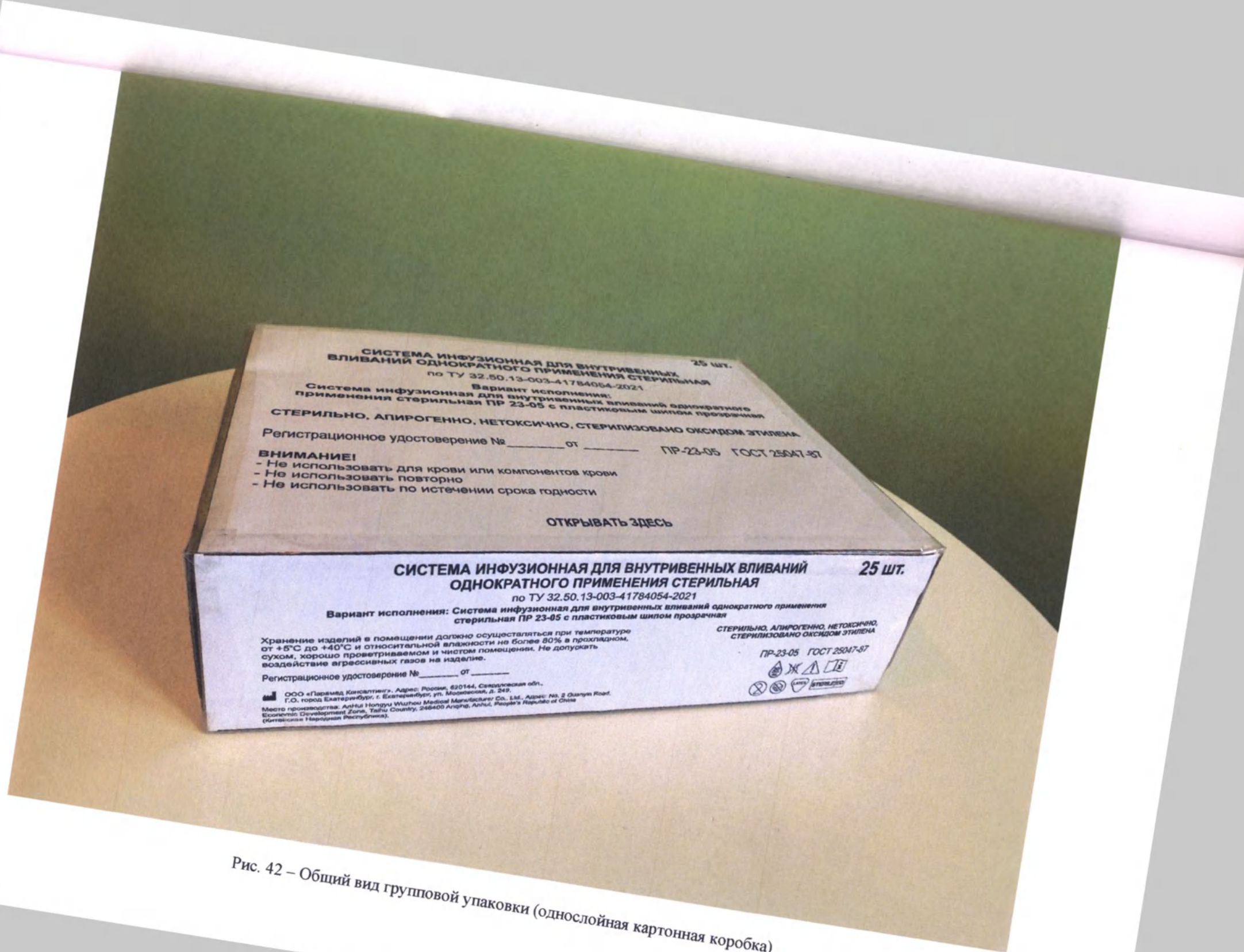


Рис. 42 – Общий вид групповой упаковки (однослойная картонная коробка)

**СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ
ВЛИВАНИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНАЯ**
по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021

25 шт.

Вариант исполнения:

Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения
стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная

Состав: капельное устройство на 20 капель, пластиковый шип, клапан сброса воздуха, жидкостный фильтр, проводящая магистраль прозрачная (длина 1600 мм), регулятор скорости потока роликовый, регулятор скорости потока барабанный, узел инъекционный, адаптер Луер-Слип (Luer Slip), игла инъекционная стандартного типа (размер 0,6x32 мм), дополнительный Y-образный порт (без упоров для пальцев), порт инъекционный безыгольный, обратный клапан одностороннего пропускания, зажим мгновенной остановки инфузии, фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм

РУ № _____ от _____

ПР-23-05 ГОСТ 25047-87

СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО, СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА

Хранение изделий в помещении должно осуществляться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. Не допускать воздействие агрессивных газов на изделие.

ВНИМАНИЕ!

- Не использовать для крови или компонентов крови
- Не использовать повторно
- Не использовать по истечении срока годности

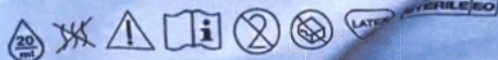
LOT 01092022

M 092022

D 082027

ООО "Парамед Консалтинг". Адрес: Россия, 620144, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.

Место производства: Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., адрес: No. 2 Guangyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China (Китайская Народная Республика).



Штрих-код

Рис. 43 – Общий вид групповой упаковки (пакет из полиэтилена)



Рис. 44 – Общий вид транспортной упаковки

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

48 (сорок восемь) листа(-ов)

ООО «Парамед Консалтинг»

Директор Гимадитдинов Ф.Р.

Подпись





**МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Система инфузионная для внутривенных вливаний
однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-003-
41784054-2021»**



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Парамед Консалтинг»

Гимадитдинов Ф.Р.

« 05 » апреля 2024 г.

СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНАЯ

ПР-23-05, С МЕТАЛЛИЧЕСКИМ ШИПОМ, ПРОЗРАЧНАЯ

открывать здесь

Состав: капельное устройство на 20 капель, металлический шип (размер 1,6х32 мм), жидкостный фильтр, игла для забора воздуха с боковым отверстием (размер 1,6х32 мм), проводящая магистраль прозрачная (длина 1600 мм), регулятор скорости потока роликовый, регулятор скорости потока барабанный, узел инъекционный, адаптер Луер Слип (Luer Slip), игла инъекционная стандартного типа (размер 0,8х38 мм), дополнительный Y-образный порт (без упоров для пальцев), порт инъекционный безыгольный, обратный клапан одностороннего пропускания, зажим мгновенной остановки инфузии, фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм, линия удлинительная прозрачная (в составе: линия удлинительная, штыревой разъем, гнездовой разъем, зажим мгновенной остановки инфузии, дополнительный Y-образный порт (без упоров для пальцев); длина 1500 мм)

СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО, СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА

РУ № _____ от _____

TU 32.50.13-003-41784054-2021

ПР-23-05 ГОСТ 25047-87

LOT 01092022

092022

082027



Штрих-код

ООО "Парамед Консалтинг". Адрес: Россия, 620144, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.

Место производства: Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., адрес: No. 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 248400 Anqing, Anhui, People's Republic of China (Китайская Народная Республика).

Рис. 1 – Макет маркировки индивидуальной упаковки (на примере варианта исполнения: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР-23-05 с металлическим шипом прозрачная)

Краткая инструкция по применению

Изделие предназначено для внутривенного введения жидких препаратов и инфузионных растворов из стеклянных флаконов и пластиковых контейнеров в организм пациента. Показано к применению при необходимости внутривенного введения жидкостей (лекарственных препаратов, инфузионных растворов) в организм пациента.

Порядок применения:

1. Убедиться в целостности упаковки;
2. Проверить срок годности системы;
3. Вскрыть упаковку только в соответствующем месте (обозначено на упаковке) и извлечь из нее изделие;
4. Закрепить регулятор скорости потока роликовый (или барабанный, при наличии) и клапан сброса воздуха на капельном устройстве (на системе с пластиковым шипом);
5. Установить стеклянный флакон или пластиковый контейнер в стойку (штатив);
6. Ввести заборную иглу (пластиковый или металлический шип) в контейнер (стеклянный флакон или пластиковый контейнер), а также дополнительно ввести иглу для забора воздуха в случае использования системы с металлическим шипом;
7. Заполнить капельное устройство до половины, сдавливая его корпус;
8. При использовании стеклянных флаконов открыть клапан сброса воздуха на капельном устройстве (система с пластиковым шипом) или клапан на игле для забора воздуха (система с металлическим шипом);
9. Открыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и выпустить воздух, заполнив систему до полного вытеснения воздуха;
10. Закрепить роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
11. При необходимости удлинить прозрачную инфузионную систему подсоедините линию удлинительную к адаптеру Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip), а иглу инъекционную или иглу-бабочку подсоедините к другому концу удлинительной линии;
12. Снять защитный колпачок с иглы инъекционной или иглы-бабочки и произвести венепункцию;
13. После введения иглы в вену настроить скорость капельного введения раствора при помощи роликового (или барабанного, при наличии) регулятора скорости потока;
14. Через дополнительный Y-образный порт и/или порт инъекционный безыгольный ввести дополнительное лекарство (при необходимости), предварительно закрыв роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
15. При смене емкости закрыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и клапан сброса воздуха. Не извлекайте иглу из вены и не допускайте опорожнения капельного устройства, извлеките заборную иглу (пластиковый или металлический шип), а также иглу для забора воздуха (при наличии) из опорожненной емкости и быстро введите их в наполненную;
16. При необходимости немедленно остановить введение раствора в вену используйте зажим мгновенной остановки инфузии;
17. После использования утилизировать. Следует использовать непрокальваемую емкость для сбора и утилизации использованных изделий.

ВНИМАНИЕ!

- Не использовать для крови или компонентов крови.
- Не использовать повторно.
- Не использовать по истечении срока годности.

Хранение изделий в помещении должно осуществляться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. Не допускать воздействие агрессивных газов на изделие.

Рис. 2 – Макет маркировки индивидуальной упаковки (краткая инструкция по применению, обратная сторона)

СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНАЯ по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021

25 шт.

Вариант исполнения:

**Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения
стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная**

Состав: капельное устройство на 20 капель, пластиковый шип, клапан сброса воздуха, жидкостный фильтр, проводящая магистраль прозрачная (длина 1600 мм), регулятор скорости потока роликовый, регулятор скорости потока барабанный, узел инъекционный, адаптер Луер Слип (Luer Slip), игла инъекционная стандартного типа (размер 0,6x32 мм), дополнительный Y-образный порт (без упоров для пальцев), порт инъекционный безыгольный, обратный клапан одностороннего пропускания, зажим мгновенной остановки инфузии, фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм

ПУ № _____ от _____

ПР-23-05 ГОСТ 25047-87

СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО, СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА

Хранение изделий в помещении должно осуществляться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. Не допускать воздействие агрессивных газов на изделие.

ВНИМАНИЕ!

- Не использовать для крови или компонентов крови
- Не использовать повторно
- Не использовать по истечении срока годности

LOT 01092022

 092022

 082027



ООО "Парамед Консалтинг". Адрес: Россия, 620144, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.



Место производства: AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., адрес: No. 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China (Китайская Народная Республика).



Штрих-код

Рис. 3 – Макет маркировки групповой упаковки – пакет из полиэтилена (на примере варианта исполнения: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная)

Порядок применения:

1. Убедиться в целостности упаковки;
2. Проверить срок годности системы;
3. Вскрыть упаковку только в соответствующем месте (обозначено на упаковке) и извлечь из нее изделие;
4. Закрывать регулятор скорости потока роликовый (или барабанный, при наличии) и клапан сброса воздуха на капельном устройстве (на системе с пластиковым шипом);
5. Установить стеклянный флакон или пластиковый контейнер в стойку (штатив);
6. Ввести заборную иглу (пластиковый или металлический шип) в контейнер (стеклянный флакон или пластиковый контейнер), а также дополнительно ввести иглу для забора воздуха в случае использования системы с металлическим шипом;
7. Заполнить капельное устройство до половины, сдавливая его корпус;
8. При использовании стеклянных флаконов открыть клапан сброса воздуха на капельном устройстве (система с пластиковым шипом) или клапан на игле для забора воздуха (система с металлическим шипом);
9. Открыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и выпустить воздух, заполнив систему до полного вытеснения воздуха;
10. Закрывать роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
11. При необходимости удлинить прозрачную инфузионную систему подсоедините линию удлинительную к адаптеру Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip), а иглу инъекционную или иглу-бабочку подсоедините к другому концу удлинительной линии.
12. Снять защитный колпачок с иглы инъекционной или иглы-бабочки и произвести венепункцию.
13. После введения иглы в вену настроить скорость капельного введения раствора при помощи роликового (или барабанного, при наличии) регулятора скорости потока;
14. Через дополнительный Y-образный порт и/или порт инъекционный безыгольный ввести дополнительное лекарство (при необходимости), предварительно закрыв роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока.
15. При смене емкости закрыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и клапан сброса воздуха. Не извлекайте иглу из вены и не допускайте опорожнения капельного устройства, извлеките заборную иглу (пластиковый или металлический шип), а также иглу для забора воздуха (при наличии) из опорожненной емкости и быстро введите их в наполненную.
16. При необходимости немедленно остановить введение раствора в вену используйте зажим мгновенной остановки инфузии;
17. После использования утилизировать. Следует использовать непрокальваемую емкость для сбора и утилизации использованных изделий.

Рис. 4 – Макет маркировки групповой упаковки – пакет из полиэтилена (порядок применения, обратная сторона)

5

25 шт.

**СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ
ВЛИВАНИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021

Вариант исполнения:

**Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного
применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная**

СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО, СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ ПР-23-05 ГОСТ 25047-87

ВНИМАНИЕ!

- Не использовать для крови или компонентов крови
- Не использовать повторно
- Не использовать по истечении срока годности

ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ

Рис. 6 – Макет маркировки групповой упаковки – однослойная картонная коробка (разворот 1)
(на примере варианта исполнения: Система инфузионная для внутривенных вливаний
однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная)

**СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНАЯ**

25 шт.

по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021

**Вариант исполнения: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения
стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная**

Хранение изделий в помещении должно осуществляться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. Не допускать воздействие агрессивных газов на изделие.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

ООО «Парамед Консалтинг». Адрес: Россия, 620144, Свердловская обл.,
Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.

Место производства: Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., Адрес: No. 2 Guanyin Road,
Economic Development Zone, Taihu Country, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China
(Китайская Народная Республика).

**СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО,
СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА**

ПР-23-05 ГОСТ 25047-87



Рис. 7 – Макет маркировки групповой упаковки – однослойная картонная коробка (разворот 2)
(на примере варианта исполнения: Система инфузионная для внутривенных вливаний
однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная)

СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021

Вариант исполнения:

Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная

Штрих-код

Состав: капельное устройство на 20 капель, пластиковый шип, клапан сброса воздуха, жидкостный фильтр, проводящая магистраль прозрачная (длина 1600 мм), регулятор скорости потока роликовый, регулятор скорости потока барабанный, узел инъекционный, адаптер Луер Слип (Luer Slip), игла инъекционная стандартного типа (размер 0,6x32 мм), дополнительный Y-образный порт (без упоров для пальцев), порт инъекционный безыгольный, обратный клапан одностороннего пропускания, зажим мгновенной остановки инфузии, фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм.

LOT 01092022

092022



082027

Рис. 8 – Макет маркировки групповой упаковки – однослойная картонная коробка (разворот 3)
(на примере варианта исполнения: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная)

Порядок применения:

1. Убедиться в целостности упаковки;
2. Проверить срок годности системы;
3. Вскрыть упаковку только в соответствующем месте (обозначено на упаковке) и извлечь из нее изделие;
4. Закрыть регулятор скорости потока роликовый (или барабанный, при наличии) и клапан сброса воздуха на капельном устройстве (на системе с пластиковым шипом);
5. Установить стеклянный флакон или пластиковый контейнер в стойку (штатив);
6. Ввести заборную иглу (пластиковый или металлический шип) в контейнер (стеклянный флакон или пластиковый контейнер), а также дополнительно ввести иглу для забора воздуха в случае использования системы с металлическим шипом;
7. Заполнить капельное устройство до половины, сдавливая его корпус;
8. При использовании стеклянных флаконов открыть клапан сброса воздуха на капельном устройстве (система с пластиковым шипом) или клапан на игле для забора воздуха (система с металлическим шипом);
9. Открыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и выпустить воздух, заполнив систему до полного вытеснения воздуха;
10. Закрыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
11. При необходимости удлинить прозрачную инфузионную систему подсоедините линию удлинительную к адаптеру Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip), а иглу инъекционную или иглу-бабочку подсоедините к другому концу удлинительной линии.
12. Снять защитный колпачок с иглы инъекционной или иглы-бабочки и произвести венепункцию.
13. После введения иглы в вену настроить скорость капельного введения раствора при помощи роликового (или барабанного, при наличии) регулятора скорости потока;
14. Через дополнительный Y-образный порт и/или порт инъекционный безыгольный ввести дополнительное лекарство (при необходимости), предварительно закрыв роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока.
15. При смене емкости закрыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и клапан сброса воздуха. Не извлекайте иглу из вены и не допускайте опорожнения капельного устройства, извлеките заборную иглу (пластиковый или металлический шип), а также иглу для забора воздуха (при наличии) из опорожненной емкости и быстро введите их в наполненную.
16. При необходимости немедленно остановить введение раствора в вену используйте зажим мгновенной остановки инфузии;
17. После использования утилизировать. Следует использовать непрокальваемую емкость для сбора и утилизации использованных изделий.

Рис. 9 – Макет маркировки групповой упаковки – однослойная картонная коробка (разворот 4)

Рис. 10 – Макет маркировки транспортной упаковки (разворот 1)
(на примере варианта исполнения: Система инфузионная для внутривенных вливаний
однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная)

Штрих-код	
СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНАЯ по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021 Вариант исполнения: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная 500 шт. СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО, СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА Регистрационное удостоверение № _____ от _____ ПР-23-05 ГОСТ 25047-87 Транспортировать при температуре от -30°C до +55°C, относительная влажность 15-93%. Хранение изделий в помещении должно осуществляться при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% в прокладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. Не допускать воздействие агрессивных газов на изделие. ООО «Парамед Консалтинг». Адрес: Россия, 620144, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249. Место производства: AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., Адрес: No. 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu Country, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China (Китайская Народная Республика). Штрих-код	Штрих-код СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНАЯ по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021 Вариант исполнения: Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная Состав: капельное устройство на 20 капель, пластиковый шип, клапан сброса воздуха, жидкостный фильтр, проводящая магистраль прозрачная (длина 1600 мм), регулятор скорости потока роликовый, регулятор скорости потока барабанный, узел инъекционный, адаптер Льер Слип (Luer Slip), игла инъекционная стандартного типа (размер 0,6x32 мм), дополнительный Y- образный порт (без упоров для пальцев), порт инъекционный безыгольный, обратный клапан одностороннего пропускания, зажим мгновенной остановки инфузии, фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм Масса брутто: 23.5 кг Масса нетто: 22.5 кг Габаритные размеры: 580x420x380мм

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

9 (девять) листа(-ов)

ООО «Парамед Консалтинг»

Директор Гимадитдинов Ф.Р.

Подпись

