

Эксплуатационная документация

**Medical Products**
GmbHУстройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

УТВЕРЖДАЮ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH

Н. Зауэрвайн

N. Sauerwein

09.11.2020 г.

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH

Н. Зауэрвайн

N. Sauerwein

22.12.2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов, стерильные, однократного
применения»**



Инструкция по применению медицинского изделия

Устройства инфузионные

Производства компании:

SF Medical Products GmbH, Германия
Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Deutschland
Тел.: +49(0)30/26 39 97 95
E-mail: info@sfmedical.de
Web: www.sfmedical.de

Содержание

1. Назначение изделия.
2. Конструкция, варианты исполнения, функциональные и технические характеристики, материалы изготовления.
- 2.2 Варианты исполнения, технические характеристики
- 2.3 Основные материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные действия.
- 3.1 Показания
- 3.2 Противопоказания
- 3.3. Меры предосторожности
- 3.4. Побочные действия
4. Порядок работы с изделием.
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия хранения, транспортирования.
10. Срок годности.
11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.
12. Утилизация.
13. Комплект поставки.
14. Гарантия производителя.

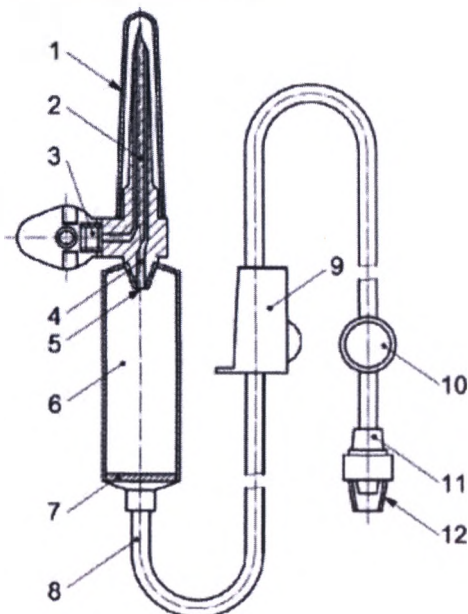
1. Назначение изделия.

Устройство инфузионное однократного применения предназначено для внутривенного вливания инфузионных растворов из стеклянных флаконов или пластиковых контейнеров. Способ подачи – гравитационно или под давлением. Изделие стерильно, апирогенно, нетоксично, однократного применения. Изделие не предназначено для забора крови у пациента. Применяется только для медицинских целей. Изделие предназначено для использования медицинским персоналом.

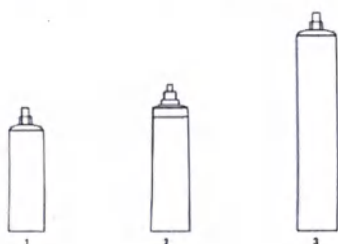
2. Конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Конструкция медицинского изделия.

- 1 Защитный колпачок шипа
- 2 Пластиковый шип
- 3 Воздуховод с воздушным фильтром и крышкой
- 4 Канал жидкостный
- 5 Каплеобразующий элемент
- 6 Капельная камера
- 7 Фильтр жидкостный
- 8 Трубка
- 9 Роликовый регулятор скорости потока
- 10 Инъекционный порт
- 11 Коннектор типа Луер
- 12 Защитный колпачок коннектора типа Луер



Варианты комплектующих:

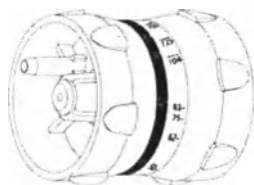


Маленькая, средняя и большая капельные камеры

Полужесткая прозрачная капельная камера позволяет видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность каплепадения.

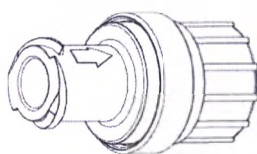
Схематическое изображение:

1 - маленькая капельная камера, 2 - средняя капельная камера, 3 - большая капельная камера.



Регулятор скорости потока барабанный:

регулятор тока жидкости имеет одну или две установочные шкалы, что позволяет работать как с низковязкими растворами (типа NaCl 0,9% и глюкоза 5%), так и с более вязкими растворами (до 20%). Скорость инфузии от 0 до 250 мл/ч.



Антивозвратный клапан:

служит для предотвращения обратного тока инфузионного раствора в инфузионную систему одновременно при параллельном введении растворов гравитационным способом и под давлением.

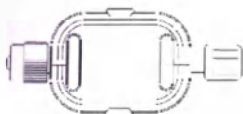
Трубка светозащитная: представляет собой трубку, имеющую специальное защитное покрытие от ультрафиолетового излучения.

Эксплуатационная документация



Medical Products
GmbH

Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020



Антимикробный фильтр предназначен для задержки посторонних частиц, микроорганизмов, пузырьков воздуха, попадающих в инфузионное устройство. Фильтры с размером пор 0,2 мкм могут использоваться для введения кристаллоидных растворов, препаратов в растворенном состоянии, при парентальном питании. Фильтры с размером пор 0,2 мкм не рекомендуется использовать для гемотрансфузии, инфузии эмульсий и суспензий. Фильтры с размером пор 1,2 мкм могут использоваться для введения жировых смесей или эмульсий.

Мерный сосуд представляет собой корпус цилиндрической формы объемом 100 мл, 120 мл или 150 мл, с нанесенной градуировочной шкалой от 0 до 100 мл, от 0 до 120 мл или от 0 до 150 мл



(деление шкалы 1 мм), с инъекционным портом, с воздушным фильтром, с плавающим клапаном, способствующим автоматическому прекращению введения инфузионных растворов после

дозирования последней капли раствора из мерного сосуда дозатором в капельную камеру. Плавающий клапан служит для защиты от воздушной эмболии. Имеется встроенная капельная камера с фильтром.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Устройства инфузионные со светозащитной/прозрачной трубкой; с дополнительным инъекционным Y-портом/портом безыгольного доступа или без дополнительного порта, с маленькой, средней или большой капельной камерой; с дополнительным антимикробным фильтром/без фильтра; с дополнительным зажимом/без дополнительного зажима; с коннекторами для вливаний типа Луер/Луер-Лок в количестве до 5 шт.; с антивозвратным клапаном/без антивозвратного клапана; с мерным сосудом с инъекционным портом или без инъекционного порта/без мерного сосуда; с 1 или 2 дополнительными пластиковыми или металлическими шипами с воздухопроводом/без дополнительных шипов:

1. Устройство инфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/190/205/230/350 см, со встроенным воздухопроводом и воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.
2. Устройство инфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/160/170/185/350 см, со встроенным воздухопроводом и воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.



Medical Products
GmbH

Устройства для вливания, переливания крови,
кровозаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020



Антимикробный фильтр предназначен для задержки посторонних частиц, микроорганизмов, пузырьков воздуха, попадающих в инфузионное устройство. Фильтры с размером пор 0,2 мкм могут использоваться для введения кристаллоидных растворов, препаратов в растворенном состоянии, при парентальном питании. Фильтры с размером пор 0,2 мкм не рекомендуется использовать для гемотрансфузии, инфузии эмульсий и суспензий. Фильтры с размером пор 1,2 мкм могут использоваться для введения жировых смесей или эмульсий.

Мерный сосуд представляет собой корпус цилиндрической формы объемом 100 мл, 120 мл или 150 мл, с нанесенной градуировочной шкалой от 0 до 100 мл, от 0 до 120 мл или от 0 до 150 мл



(деление шкалы 1 мм), с инъекционным портом, с воздушным фильтром, с плавающим клапаном, способствующим автоматическому прекращению введения инфузионных растворов после дозирования последней капли раствора из мерного сосуда дозатором в капельную камеру. Плавающий клапан служит для защиты от воздушной эмболии. Имеется встроенная капельная камера с фильтром.

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Устройства инфузионные со светозащитной/прозрачной трубкой; с дополнительным инъекционным Y-портом/портом безыгольного доступа или без дополнительного порта, с маленькой, средней или большой капельной камерой; с дополнительным антимикробным фильтром/без фильтра; с дополнительным зажимом/без дополнительного зажима; с коннекторами для вливаний типа Луер/Луер-Лок в количестве до 5 шт.; с антивозвратным клапаном/без антивозвратного клапана; с мерным сосудом с инъекционным портом или без инъекционного порта/ без мерного сосуда; с 1 или 2 дополнительными пластиковыми или металлическими шипами с воздухопроводом/без дополнительных шипов:

1. Устройство инфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/190/205/230/350 см, со встроенным воздухопроводом и воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.
2. Устройство инфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/160/170/185/350 см, со встроенным воздухопроводом и воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

Эксплуатационная документация



Medical Products
bmbi

Устройства для вливания, переливания крови,
кровозаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

3. Устройство инфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, без встроенного воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.
4. Устройство инфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, без встроенного воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.
5. Устройство инфузионное с металлическим шипом типа «игла в игле», с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, со встроенным воздуховодом и воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.
6. Устройство инфузионное с металлическим шипом типа «игла в игле», с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, со встроенным воздуховодом и воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.
7. Устройство инфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, с отдельной воздуховодной иглой с воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

Эксплуатационная документация



Medical Products
GmbH

Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

8. Устройство инфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, с отдельной воздуховодной иглой с воздушным фильтром, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.
9. Устройство инфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, без воздуховода, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.
10. Устройство инфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/350 см, без воздуховода, с роликовым/барабанным регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), или без иглы.

2.3 Основные материалы изготовления медицинского изделия.

Полиэтилен, акрилонитрил-бутадиен-стирол, поливинилхлорид, медицинская нержавеющая сталь, полипропилен, латекс/безлатексный эластомер.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные действия.

3.1 Показания

Внутривенное вливание инфузионных растворов гравитационным способом или под давлением.

3.2 Противопоказания

- 1) Вливание, переливание крови, белковых растворов и компонентов крови.
- 2) Не использовать для забора крови.
- 3) Вливание высоковязких жидкостей, жирорастворимых препаратов и эмульсий.
- 4) Вливание препаратов, которые взаимодействуют с поливинилхлоридом или полипропиленом.

Эксплуатационная документация



Medical Products
GmbH

Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

5) Вливание светочувствительных растворов (кроме вариантов исполнения, предусмотренных для вливания светочувствительных растворов).

3.3 Меры предосторожности

1. Только для однократного применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских целях.
2. Не использовать для вливания крови и ее компонентов, также белковых растворов.
3. Не использовать при наличии аллергии на полипропилен и на латекс (в случае, если изделие содержит латекс).

3.4 Побочные действия

Возможны болевые ощущения при венепункции.

4. Порядок работы с изделием

1. Закрыть регулятор скорости потока (зажим).
2. Ввести шип устройства в контейнер или флакон с раствором.
3. Заполнить капельницу до половины, сдавливая ее.
4. Открыть регулятор скорости потока (зажим) и выпустить воздух.
5. Закрыть регулятор скорости потока (зажим).
6. Провести пункцию вены пациента.
7. Регулируя зажим, установить необходимую скорость потока.
8. Закрепить иглу с помощью фиксирующей повязки.

5. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным, стерилизация проводится оксидом этилена.

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – каждое устройство упаковывается в индивидуальную (потребительскую) упаковку: блистер (представляющую собой герметично сваренные между собой бумагу и пленку) или полипак (герметично сваренные между собой пленки).

Групповая упаковка – картонная коробка или полиэтиленовый пакет. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

Эксплуатационная документация



Medical Products
GmbH

Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

14. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения устройств инфузионных – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Дата стерилизации соответствует дате изготовления.

Производитель гарантирует сохранность стерильности устройств инфузионных, а также всех их параметров и характеристик, в течение всего срока годности при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с настоящей документацией.

Производитель не несет ответственности за последствия несоблюдения условий хранения, транспортировки и использования медицинского изделия.

Производитель

SF Medical Products GmbH (СФ Медикал Продактс ГмбХ), Германия
Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany (Александр-Майсснер-Штрассе 58, 12526 Берлин, Германия)
Телефон: +49 (0)30 26 39 97 95
E-mail: info@sfmedical.de

Адреса мест производства:

1. Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany
Александр-Майсснер-Штрассе 58, 12526 Берлин, Германия
2. Forckenbeckstraße 9-13, 14199, Berlin, Germany
Форкенбекштрассе 9-13, 14199 Берлин, Германия
3. Oriplast Krayen GmbH, Hermannstraße 150, 66538 Neunkirchen, Germany
4. Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No. 2, Guanyin Road, Ecoomical Development Zone, Taihu County, 264400 Anging, Anhui, People's Republic of China
5. Производственное унитарное предприятие "ФреБор", Республика Беларусь, Минская область, 222518 г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Уполномоченный Представитель в Российской Федерации:

ООО «СФ Медикал Продактс», РФ, 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова д.14, литер Е, пом.1, Тел.: +7(495)215 15 38, info@sfmedical.ru



Medical Products
GmbH

Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

Инструкция по применению медицинского изделия

Устройства трансфузионные

Производства компании:

SF Medical Products GmbH, Германия
Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Deutschland
Тел.: +49(0)30/26 39 97 95
E-mail: info@sfmedical.de
Web: www.sfmedical.de

Содержание

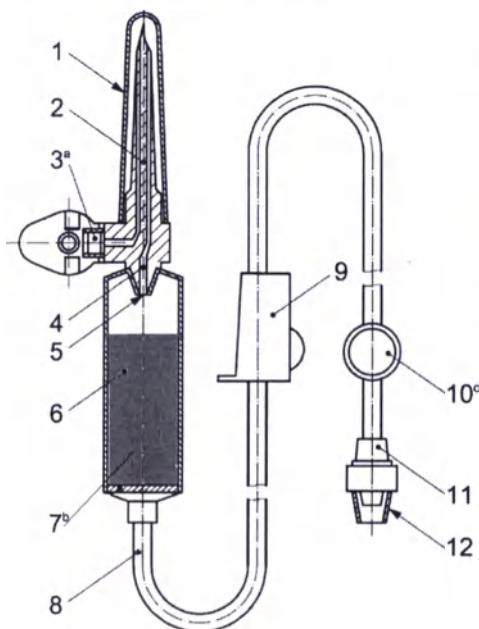
1. Назначение изделия.
2. Конструкция, варианты исполнения, функциональные и технические характеристики, материалы изготовления.
- 2.2 Варианты исполнения, технические характеристики
- 2.3 Основные материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные действия.
- 3.1 Показания
- 3.2 Противопоказания
- 3.3. Меры предосторожности
- 3.4. Побочные действия
4. Порядок работы с изделием.
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия хранения, транспортирования.
10. Срок годности.
11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.
12. Утилизация.
13. Комплект поставки.
14. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

однократного применения предназначено для внутривенного вливания крови и кровезаменителей. Способ подачи – гравитационно. Изделие не предназначено для забора крови у пациента. Изделие стерильно, апирогенно, нетоксично, однократного применения. Применяется только для медицинских целей. Изделие предназначено для использования медицинским персоналом.



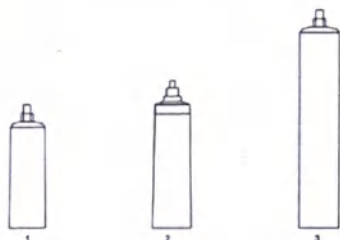
2. Конструкция, варианты исполнения, функциональные и технические характеристики, материалы изготовления.



2.1 Конструкция медицинского изделия.

- 1) Защитный колпачок шипа
- 2) Пластиковый шип
- 3) Воздуховод с воздушным фильтром и крышкой
- 4) Канал жидкостный
- 5) Каплеобразующий элемент
- 6) Капельная камера
- 7) Фильтр для крови, компонентов крови, кровезаменителей
- 8) Трубка
- 9) Роликовый регулятор скорости потока
- 10) Инъекционный порт
- 11) Коннектор типа Луер
- 12) Защитный колпачок коннектора типа Луер

Варианты комплектующих:

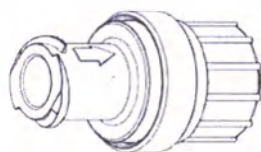


Маленькая, средняя и большая капельные камеры

Полужесткая прозрачная капельная камера позволяет видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность каплепадения.

Схематическое изображение:

1 - маленькая капельная камера, 2 - средняя капельная камера, 3 - большая капельная камера.



Антивозвратный клапан:

служит для предотвращения обратного тока крови, компонентов крови и кровезаменителей в трансфузионную систему при вливании/переливании крови, компонентов крови и кровезаменителей гравитационным способом.



Мерный сосуд представляет собой корпус цилиндрической формы объемом 100 мл, 120 мл или 150 мл, с нанесенной градуировочной шкалой от 0 до 100 мл, от 0 до 120 мл или от 0 до 150 мл (деление шкалы 1 мм), с инъекционным портом, с воздушным фильтром, с

плавающим клапаном, способствующим автоматическому прекращению вливания крови, компонентов крови и кровезаменителей после дозирования последней капли из мерного сосуда дозатором в капельную камеру. Плавающий клапан служит для защиты от воздушной эмболии. Имеется встроенная капельная камера с фильтром.

Эксплуатационная документация



Medical Products
БМН

Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

2.3 Основные материалы изготовления медицинского изделия.

Устройства трансфузионные с маленькой, средней или большой капельной камерой; с дополнительным зажимом/без дополнительного зажима; с мерным сосудом/без мерного сосуда; с коннекторами для вливаний типа Луер/Луер-Лок/без коннектора; с антивозвратным клапаном/без клапана; с дополнительным фильтром/без фильтра:

1. Устройство трансфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, со встроенным воздуховодом и воздушным фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.
2. Устройство трансфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, со встроенным воздуховодом и воздушным фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными инъекционными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.
3. Устройство трансфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, без встроенного воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.
4. Устройство трансфузионное с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, без встроенного воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными инъекционными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.
5. Устройство трансфузионное с металлическим шипом типа «игла в игле», с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, со встроенным воздуховодом и воздушным фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.
6. Устройство трансфузионное с металлическим шипом типа «игла в игле», с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, со встроенным воздуховодом и воздушным фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными инъекционными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с

Эксплуатационная документация



Medical Products
GmbH

Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.
7. Устройство трансфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, с отдельной воздуховодной иглой с фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.
8. Устройство трансфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, с отдельной воздуховодной иглой с фильтром, с роликовым регулятором скорости потока, с одним/двумя инъекционными латексными/безлатексными инъекционными портами, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.
9. Устройство трансфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, без воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционного порта, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.
10. Устройство трансфузионное с металлическим шипом, с коннектором типа Луер/Луер-Лок, длина трубки 150/170 см, без воздуховода и воздушного фильтра, с роликовым регулятором скорости потока, со стандартным латексным/безлатексным портом, с одной/с двумя стандартными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм) или с одной/с двумя безопасными инъекционными иглами 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), или без иглы.

2.3 Основные материалы изготовления медицинского изделия.

Полиэтилен, акрилонитрил-бутадиен-стирол, поливинилхлорид, медицинская нержавеющая сталь, полипропилен, латекс/безлатексный эластомер.

3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные действия.

3.1 Показания

Внутривенное вливание крови, компонентов крови и кровезаменителей гравитационным способом.

3.2 Противопоказания

1. Вливание светочувствительных растворов.

2. Не использовать для забора крови.

Эксплуатационная документация	
 SF Medical Products гмбХ	Устройства для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

3.3 Меры предосторожности

1. Только для однократного применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских целях.
2. Не использовать при наличии аллергии на полипропилен и на латекс (в случае, если изделие содержит латекс).

3.4 Побочные действия

Возможны болевые ощущения при венопункции.

4. Порядок работы с изделием

1. Проверить срок годности изделия.
2. Убедиться в целостности упаковки перед вскрытием.
3. Устройство после извлечения из упаковки помещается на стерильный стол.
4. Закрывать роликовый регулятор скорости потока.
5. С шипа снять защитный колпачок.
6. Ввести шип устройства в пробку емкости с кровью, компонентами крови или кровезаменителем.
7. 1 – 2 раза сжать капельную камеру до заполнения на 1/2 объема камеры.
8. Открыть защитную крышку встроенного воздушного фильтра. При установке устройства с отдельной металлической воздуховодной иглой в пробку ввести воздуховодную иглу и открыть защитную крышку.

Внимание! Если кровь, компоненты крови или кровезаменители упакованы в мягкий пластиковый контейнер, крышку встроенного воздушного фильтра не открывать. Модификации устройств без встроенного воздуховода используются только с мягкими пластиковыми контейнерами, пункт 8 для таких устройств из последовательности операций исключается.

9. Для вытеснения воздуха из устройства открыть роликовый регулятор скорости.
10. Закрывать роликовый регулятор.
11. Снять защитный колпачок с инъекционной иглы.
12. Выполнить венопункцию.
13. Отрегулировать скорость потока при помощи роликового регулятора по количеству капель в минуту.
14. Закрепить устройство на теле пациента стерильной фиксирующей повязкой или пластырем.

Внимание! Некоторые модификации устройств трансфузионных не предусматривают наличие инъекционной иглы. Такие модели рекомендуется использовать с периферическими венозными катетерами. Для таких моделей из последовательности операций вместо пункта 11 необходимо снять защитный колпачок с коннектора Луер(Луер-Лок), подсоединить устройство трансфузионное к венозному катетеру и выполнить пункт 12.

При необходимости через инъекционный порт можно проводить дополнительные болюсные инъекции. Через стандартный и Y-порт введение проводят с помощью шприца с инъекционной иглой, через порт безыгольного доступа – с помощью шприца без иглы. Мембрану порта перед проведением болюсной инъекции обрабатывают дезинфицирующим раствором.

5. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным, стерилизация проводится оксидом этилена.

Эксплуатационная документация



Medical Products
GmbH

Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – каждое устройство упаковывается в индивидуальную (потребительскую) упаковку: блистер (представляющую собой герметично сваренные между собой бумагу и пленку) или полипак (герметично сваренные между собой пленки).

Групповая упаковка – картонная коробка или полиэтиленовый пакет. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

EN 556-1, EN 556-2, EN ISO 780, EN ISO 1043-1, EN ISO 1135-4, EN ISO 1135-5, EN ISO 6009, EN ISO 7864, EN ISO 8536-4, EN ISO 8536-8, EN ISO 8536-9, EN ISO 8536-10, EN ISO 9626, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 11135, EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 11140-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-7, EN ISO 13485, EN ISO 14155, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14644-4, EN ISO 14644-5, EN ISO 14644-7, EN ISO 14644-8, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, 93/42/EEC, 94/62/EC, 2007/47/EC, 97/129/EC.

9. Условия хранения, транспортирования

Изделия должны храниться на складах поставщика или потребителя в оригинальной упаковке в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не выше 80%. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Хранить вдали от агрессивных и дезинфицирующих средств.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. При транспортировке избегать повреждения транспортной упаковки.

10. Срок годности

Срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Эксплуатационная документация



Medical Products
GmbH

Устройства для вливания, переливания крови,
кровозаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

12. Утилизация

Изделия утилизируются как медицинские отходы класса Б или В в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

13. Комплект поставки

Комплект поставки - медицинское изделие одного из вариантов исполнения в индивидуальной (потребительской упаковке) – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения устройств трансфузионных – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Дата стерилизации соответствует дате изготовления.

Производитель гарантирует сохранность стерильности устройств трансфузионных, а также всех их параметров и характеристик, в течение всего срока годности при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с настоящей технической документацией.

Производитель не несет ответственности за последствия несоблюдения условий хранения, транспортировки и использования медицинского изделия.

Производитель

SF Medical Products GmbH (СФ Медикал Продактс ГмбХ), Германия
Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany (Александр-Майсснер-Штрассе 58, 12526 Берлин, Германия)
Телефон: +49 (0)30 26 39 97 95
E-mail: info@sfmedical.de

Адреса мест производства:

1. Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany
Александр-Майсснер-Штрассе 58, 12526 Берлин, Германия
2. Forckenbeckstraße. 9-13, 14199, Berlin, Germany
Форкенбекштрассе 9-13, 14199 Берлин, Германия
3. Oriplast Kraye GmbH, Hermannstraße 150, 66538 Neunkirchen, Germany;
4. AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No. 2, Guanyin Road, Economical Development Zone, Taihu County, 264400 Anging, Anhui, People's Republic of China;
5. Производственное унитарное предприятие "ФреБор", Республика Беларусь, Минская область, 222518 г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Уполномоченный Представитель в Российской Федерации:

ООО «СФ Медикал Продактс», РФ, 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова д.14, литер Е, пом.1, Тел.: +7(495)215 15 38, info@sfmedical.ru ;



Инструкция по применению медицинского изделия

Устройства для вливания в малые вены

Производства компании:

SF Medical Products GmbH, Германия
Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Deutschland
Тел.: +49(0)30/26 39 97 95
E-mail: info@sfmedical.de
Web: www.sfmedical.de

Содержание

1. Назначение изделия.
2. Конструкция, варианты исполнения, функциональные и технические характеристики, материалы изготовления.
- 2.2 Варианты исполнения, технические характеристики
- 2.3 Основные материалы изготовления медицинского изделия.
3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные действия.
- 3.1 Показания
- 3.2 Противопоказания
- 3.3. Меры предосторожности
- 3.4. Побочные действия
4. Порядок работы с изделием.
5. Стерилизация.
6. Упаковка.
7. Маркировка.
8. Применяемые стандарты.
9. Условия хранения, транспортирования.
10. Срок годности.
11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.
12. Утилизация.
13. Комплект поставки.
14. Гарантия производителя.

1. Назначение изделия.

Устройство для вливания в малые вены однократного применения предназначено для пункции периферических вен с целью проведения кратковременных вливаний/переливаний. Изделие стерильно, апирогенно, нетоксично, однократного применения. Применяется только для медицинских целей. Изделие предназначено для использования медицинским персоналом.

Эксплуатационная документация

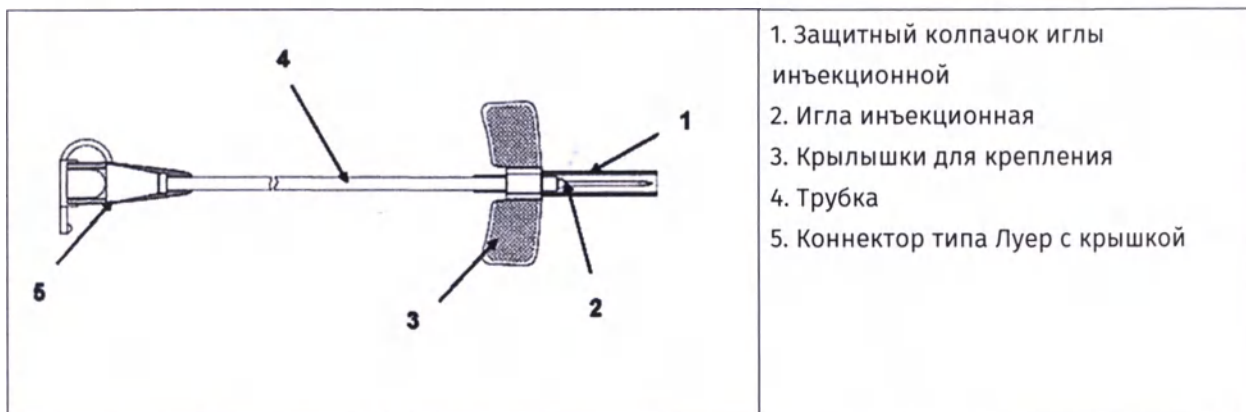


Medical Products
GmbH

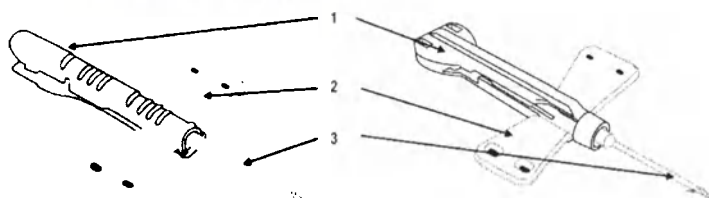
Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

2. Конструкция, материалы изготовления, функциональные и технические характеристики.

2.1 Конструкция медицинского изделия.



Механизм защиты от укола:



Схематические изображения механизма защиты от укола вместе с крылышками для крепления и иглой инъекционной:

1 – механизм защиты от укола, 2 – крылышки для крепления, 3 – игла инъекционная

2.2 Варианты исполнения, технические характеристики.

Устройство для вливания в малые вены:	
1.	Устройство для вливания в малые вены с коннектором типа Луер/Луер-Лок, размеры иглы 18G (1,2мм x 19мм), 19G (1,1мм x 19мм), 20G (0,9мм x 19мм), 21G (0,8мм x 19мм), 22G (0,7мм x 19мм), 23G (0,6мм x 19мм), 24G (0,55мм x 19мм), 25G (0,5мм x 19мм), 26G (0,45мм x 19мм), 27G (0,4мм x 19мм), 28G (0,36мм x 19мм), 29G (0,33мм x 19мм), 30G (0,3мм x 19мм).
2.	Устройство для вливания в малые вены с коннектором типа Луер/Луер-Лок, с механизмом защиты от укола, размеры 18G (1,2мм x 19мм), 19G (1,1мм x 19мм), 20G (0,9мм x 19мм), 21G (0,8мм x 19мм), 22G (0,7мм x 19мм), 23G (0,6мм x 19мм), 24G (0,55мм x 19мм), 25G (0,5мм x 19мм), 26G (0,45мм x 19мм), 27G (0,4мм x 19мм), 28G (0,36мм x 19мм), 29G (0,33мм x 19мм), 30G (0,3мм x 19мм).

2.3 Основные материалы изготовления медицинского изделия.

Полипропилен, медицинская нержавеющая сталь, эпоксидная смола, силиконовое масло, поливинилхлорид, акрилонитрил-бутадиен-стирол.



3. Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные действия.

3.1 Показания

Пункция периферических вен с целью проведения кратковременных вливаний/переливаний гравитационным способом или под давлением.

Изделие может использоваться для взятия образцов венозной крови у пациента с помощью шприца с целью проведения анализов.

3.2 Противопоказания

1. Вливание высоковязких жидкостей, жирорастворимых препаратов и эмульсий.
2. Вливание препаратов, которые взаимодействуют с поливинилхлоридом.
3. Вливание светочувствительных растворов.

3.3 Меры предосторожности

Только для однократного применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских целях.

3.4 Побочные действия

Возможны болевые ощущения при венепункции.

4. Порядок работы с изделием

1. Проверить срок годности изделия.
2. Убедиться в целостности упаковки перед вскрытием.
3. Устройство после извлечения из упаковки помещается на стерильный стол.
4. Наложить венозный жгут выше предполагаемой зоны пункции.
5. С соблюдением правил асептики обработать место инъекции 2-мя спиртовыми салфетками поочередно в одном направлении снизу-вверх площадью 10х10 см, второй 5х5 см.
6. Взять устройство для вливания в малые вены в правую руку так, чтобы указательный палец был на муфте иглы, срез иглы направлен вверх.
7. Указательным пальцем левой руки фиксировать вену ниже места инъекции.
8. Ввести аккуратно иглу в вену под углом 30° до ощущения «провала».
9. Изменить угол положения иглы в вене до 5°, продвинуть иглу в вену на глубину до 1 см.
10. Появление крови свидетельствует о нахождении иглы в вене.
11. Снять жгут.
12. Зафиксировать устройство для вливания в малые вены фиксирующим приспособлением (пластырь).
13. После окончания манипуляции иглу извлечь.

5. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным, стерилизация проводится оксидом этилена.

Эксплуатационная документация



Medical Products
GmbH

Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка – каждое устройство упаковывается в индивидуальную (потребительскую) упаковку: блистер (представляющую собой герметично сваренные между собой бумагу и пленку) или полипак (герметично сваренные между собой пленки).

Групповая упаковка – картонная коробка или полиэтиленовый пакет. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

Транспортная упаковка – короб из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке варьируется в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия.

7. Маркировка

Используемые символы:



8. Применяемые стандарты

EN 556-1, EN 556-2, EN ISO 780, EN ISO 1043-1, EN ISO 1135-4, EN ISO 1135-5, EN ISO 6009, EN ISO 7864, EN ISO 8536-4, EN ISO 8536-8, EN ISO 8536-9, EN ISO 8536-10, EN ISO 9626, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 11135, EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 11140-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-7, EN ISO 13485, EN ISO 14155, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14644-4, EN ISO 14644-5, EN ISO 14644-7, EN ISO 14644-8, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, 93/42/EEC, 94/62/EC, 2007/47/EC, 97/129/EC.

9. Условия хранения, транспортирования

Изделия должны храниться на складах поставщика или потребителя в оригинальной упаковке в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не выше 80%. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Хранить вдали от агрессивных и дезинфицирующих средств.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. При транспортировке избегать повреждения транспортной упаковки.

10. Срок годности

Срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Эксплуатационная документация



Medical Products
GmbH

Устройства для вливания, переливания крови,
кровезаменителей и инфузионных растворов
Версия ЭД 5.0, 09.11.2020

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

12. Утилизация

Изделия утилизируются как медицинские отходы класса Б или В в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

13. Комплект поставки

Комплект поставки - медицинское изделие одного из вариантов исполнения в индивидуальной (потребительской упаковке) – 1 шт.

14. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения устройств для вливания в малые вены – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Дата стерилизации соответствует дате изготовления.

Производитель гарантирует сохранность стерильности устройств для вливания в малые вены, а также всех их параметров и характеристик, в течение всего срока годности при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с настоящей технической документацией. Производитель не несет ответственности за последствия несоблюдения условий хранения, транспортировки и использования медицинского изделия.

Производитель

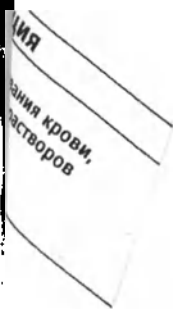
SF Medical Products GmbH (СФ Медикал Продактс ГмбХ), Германия
Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany (Александр-Майсснер-Штрассе 58, 12526 Берлин, Германия)
Телефон: +49 (0)30 26 39 97 95
E-mail: info@sfmedical.de

Адреса мест производства:

1. Alexander-Meißner-Straße 58, 12526 Berlin, Germany
Александр-Майсснер-Штрассе 58, 12526 Берлин, Германия
2. Forckenbeckstraße. 9-13, 14199, Berlin, Germany
Форкенбекштрассе 9-13, 14199 Берлин, Германия
3. Oriplast Kraye GmbH, Hermannstraße 150, 66538 Neunkirchen, Germany;
4. AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No. 2, Guanyin Road, Economical Development Zone, Taihu County, 264400 Anging, Anhui, People's Republic of China;
5. Производственное унитарное предприятие "Фребор", Республика Беларусь, Минская область, 222518 г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Уполномоченный Представитель в Российской Федерации:

ООО «СФ Медикал Продактс», РФ, 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова д.14, литер Е, пом.1, Тел.: +7(495)215 15 38, info@sfmedical.ru ;



Urkundenrolle Nr.: G 779/2020

Hiermit beglaubige ich vorstehende, vor mir geleistete Unterschrift von:

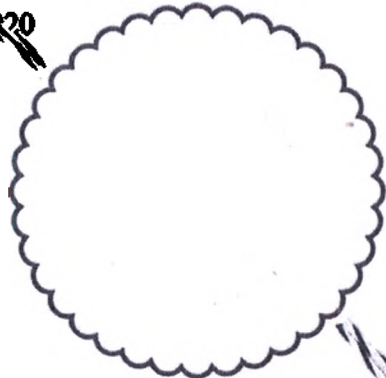
- Herr Nikita Sauerwein,
geb. am 08.02.1995,
wohnhaft in 14195 Berlin, Taylorstraße 8,
dem Notar von Person bekannt.**

Aufgrund Einsicht in das Handelsregister am 22.12.2020 bescheinige ich hiermit:

- 1. Im Handelsregister des Amtsgerichtes Charlottenburg (Berlin) ist unter
HRB 103242 B die SF Medical Products GmbH eingetragen.**
- 2. Als Geschäftsführer ist der Erschienene eingetragen, für sich allein
Vertretungsberechtigt und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreit.**

**Der Notar legte vorab den Erschienenen nach einer Vorbefassung im Sinne von
§ 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Es wurde von dem Erschienenen verneint.**

Berlin, 22. Dezember 2020




(Christian Geipel)
Notar



Перевод с немецкого языка на русский язык

Печатей и удостоверительной надписи на Инструкции по применению медицинского изделия «Устройства для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, стерильные, однократного применения».

*/Круглая печать/: «СФ Медикал Продактс ГмбХ» * Александер-Майсснер-штрассе 58 * DE-12526 Берлин * факс: +49 (0) 30 / 26 39 97 96 * тел.: +49 (0) 30 / 26 39 97 95*

Номер в нотариальном реестре: G 779/2020

Настоящим я удостоверяю вышеуказанную подпись

- г-на Зауэрвайна Никиты,
08.02.1995 года рождения,
проживающего по адресу: Тейлорштрассе 8, 14195 Берлин, Германия,
личность которого нотариусом установлена.

Настоящим подтверждаю, что в соответствии с Реестром Компаний, проверенным мною 22 декабря 2020 года:

1. В Реестре Компаний участкового суда Шарлоттенбурга (Берлин), «СФ Медикал Продактс ГмбХ» зарегистрировано под регистрационным номером HRB 103242 В.
2. Явившийся г-н зарегистрирован в Реестре Компаний как управляющий директор общества, он имеет право единолично представлять указанное общество, и освобожден от ограничений, предусмотренных § 181 Гражданского кодекса ФРГ (BGB) (который ограничивает полномочия представителя на заключение контрактов с самим собой или с самим собой, как представителем третьего лица одновременно).

На вопрос нотариуса о наличии заинтересованности в соответствии с § 3 абз. 1, п. 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (BeurkG) был получен отрицательный ответ.

Берлин, 22 декабря 2020 года

/Подпись/
(Кристиан Гайпель)
Нотариус

*/Накладная тисненая печать/: Кристиан Гайпель * Нотариус Берлина*

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-4-521

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Подпись

Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Гербовая печать
нотариуса

Подпись

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую, верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист(-а, -ов)