

ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД»

Адрес: 115201, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, пер 1-й Котляковский, д. 2

ОГРН 1187746213071, ИНН 7724431685

e-mail: premier-med@bk.ru

8-905-688-12-23

УТВЕРЖДАЮ:

Директор

ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД»

Е.В. Титова

« 18 » февраля 20 19 г.



Инструкция по применению Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные с иглами инъекционными по ТУ 32.50.50-002-25587590-2020

Настоящая инструкция распространяется на устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные (далее – изделия, устройства), предназначенные для внутривенного вливания реципиенту кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных бутылок и полимерных емкостей.

Область медицинского применения - трансфузиология.

Условия применения: для использования в условиях клиник и больниц, в условиях службы скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

Вид климатического исполнения: О2 по ГОСТ 15150.

Изделие является стерильным, апиrogenным, нетоксичным, однократного применения. Длительность применения изделия не более 24 часов.

Показания к применению: применяют для внутривенного вливания кровезаменителей и инфузионных растворов.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- индивидуальная непереносимость;
- гематома вследствие пенетрации венозной стенки либо недостаточной компрессии после завершения процедуры;
- тромбоз вен после венопункции, обычно возникает у пациентов со склонностью к гиперкоагуляции, а также может появиться при повторных пункциях в одном и том же месте;
- флебит - воспаление вены в месте венопункции (признаки: боль, уплотнение, гиперемия по ходу вены);
- повреждение нерва в результате его укола или сдавления образовавшейся гематомой;
- воспалительные явления мягких тканей в месте венопункции - инфильтрат, абсцесс, некроз кожи.

Противопоказания к применению:

- Не установлено.

По классификации в зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 2 б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г.) и по ГОСТ 31508.

Форма выпуска. Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные с иглами инъекционными с наконечником типа «Луер» или «Луер-Лок» выпускаются следующих видов:

Все варианты исполнений устройств могут выполнены со следующими опциями: в зависимости от светозащищенности — светозащитные и без защиты от света, со стандартной или удлиненной трубкой.

1. Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные с наконечником типа «Луер» или «Луер-Лок» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными, следующих комплектаций:

1.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной;

1.2. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной;

1.3. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглой инъекционной;

1.4. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглой инъекционной;

1.5. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными.

1.6. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными.

1.7. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглами инъекционными.

1.8. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглами инъекционными.

2. Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные с наконечником типа «Луер» или «Луер-Лок» ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными, следующих комплектаций:

2.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной;

2.2. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной;

2.3. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглой инъекционной;

2.4. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглой инъекционной;

2.5. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными.

2.6. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными.

2.7. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглами инъекционными.

2.8. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер-Лок» ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» светозащитное с иглами инъекционными.

Устройства вида ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» отличаются от ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» одним дополнительным элементом У – образным инъекционным узлом.

Устройства состоят из основной части, состоящей из совмещенной полимерной двухканальной иглы с фильтром воздуховода, закрытой предохранительным колпачком; полужесткого капельно-фильтрующего узла (полужесткой капельницы с фильтром жидкости); трубки; зажима, регулирующего скорость вливания, путем пережимания трубки зажимом; инъекционного узла, в который вставлена головка с конусом типа «Луер» на которую надета или «Луер-Лок», на которую вкручена игла инъекционная стерильная закрытая предохранительным колпачком, в случае комплектации устройств дополнительными иглами, иглы инъекционные помещаются в основную упаковку.

Комплектность:

1. В состав комплекта каждого устройства без защиты от света и в светозащитном исполнении ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной и ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной должны входить: основная часть и игла инъекционная с предохранительным колпачком, надетая на головку с конусом «Луер» или вкрученная на головку с конусом «Луер-Лок» устройства, упакованные в потребительскую упаковку.

2. В состав комплекта каждого устройства без защиты от света и в светозащитном исполнении ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными и ПР 23-05-У. «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглами инъекционными должны входить:

- основная часть и игла инъекционная с предохранительным колпачком, надетая на головку с конусом «Луер» или вкрученная на головку с конусом «Луер-Лок» устройства;

- игла с предохранительным колпачком в количестве 1 или 2 штук одного или разных размеров, упакованные в потребительскую упаковку

Допускается устройства, упакованные в потребительскую тару, комплектовать иглами инъекционными стерильными в индивидуальной таре и вкладывать их в основную тару в равном количестве.

Указания мер безопасности:

- Перед применением визуальным осмотром проверьте целостность потребительской упаковки и срок годности;

- Запрещается использовать устройства с истекшим сроком годности и поврежденной упаковкой;

- Не хранить при крайних температурах, высокой влажности или под прямыми солнечными лучами.

Порядок применения:

- Вскрыть потребительскую тару и извлечь устройство.
- Снять предохранительный колпачок с иглы совмещенной полимерной двухканальной и ввести ее в штуцер полимерной емкости (контейнера) или пробку стеклянной бутылки.
- Закрыть зажим.
- Перевернуть контейнер или бутылку и закрепить на штативе.
- Заполнить капельницу до половины, сдавливая ее корпус.
- При использовании стеклянных бутылок открыть заглушку воздушного клапана (при вливании из контейнера клапан не открывать!).
- Открыть зажим и выпустить воздух, заполнив устройство до полного вытеснения воздуха.
- Закрыть зажим.
- Снять предохранительный колпачок с иглы инъекционной и произвести венепункцию.
- Открыть зажим и установить необходимую скорость потока.

Примечание:

1. При необходимости, ввести дополнительные медикаменты шприцом с иглой диаметром не более 0,80 мм через инъекционный узел 9 или узел инъекционный с Y-портом 12, предварительно закрыв зажим 7.
2. При смене емкости закрыть зажим 7, клапан 3. Не извлекайте инъекционную иглу из вены и не допускать опорожнения капельницы 4, извлечь полимерную иглу 2 из опорожненной емкости и быстро ввести ее в наполненную.

Условия транспортирования и хранения:

Устройства в упакованном виде транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или контейнерами для соответствующего вида транспорта.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

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

Устройства в упакованном виде должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в помещениях на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в защищенном от воздействия агрессивных сред месте, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

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

Указания по утилизации:

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.2684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Утилизация отходов, которые образуются при использовании устройств должна осуществляться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования изделий производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и В, и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Утилизация неиспользованных устройств и изделий, входящих в состав, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А, а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Охрана окружающей среды:

Материалы, из которых изготовлены устройства, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие устройств всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок годности устройств - 5 года со времени стерилизации.

Сведения о рекламациях:

Рекламации в установленном порядке предъявляются производителю по адресу: Россия, 399770, Липецкая область, г. Елец, Орловское ш., д. 21

Общество с ограниченной ответственностью «ПРЕМЬЕР-МЕД» (ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД»).

Сведения о производителе:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРЕМЬЕР-МЕД»
(ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД»), ИНН: 7724431685

Адрес (место нахождения) юридического лица:

Россия, 115201, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, пер 1-й Котляковский, д. 2

Место производства медицинского изделия:

ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия, 399770, Липецкая область, г. Елец, Орловское ш., д. 21

Тел./факс: 8 905 688 12 23

E-mail: premier-med@bk.ru

Символы, наносимые на маркировку*:

	- изготовитель;
	- запрет на повторное применение;
	- стерилизация оксидом этилена;
	- не стерилизовать повторно;
	- апиrogenно;
	- код партии (партия);
	- использовать до (годен до);
	- не использовать при повреждении упаковки;
	- обратитесь к инструкции по применению;
	- Осторожно!;
	- не содержит латекса;
	- число капель в миллилитре жидкости.

* допускается и/или нанесение соответствующих надписей.

Прошнуровано и
пронумеровано

5 (пять)

листов

Директор
ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД»

Е.В. ТИТОВА

