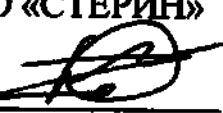


«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор  
ФАО «СТЕРИН»

  
Ю.Н. Желонкин

10 » ноября 2014 г.

**Инструкция по применению  
Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных  
растворов ПР 23-01 с регулятором тока жидкости**

**СТ 011.00.ИПП**

2014г.

ФОРМАТ А4

|              |               |              |             |              |
|--------------|---------------|--------------|-------------|--------------|
| Име. № подл. | Подп. и дата. | Взам. инв. № | Име. № бул. | Испол. и да. |
|              |               |              |             |              |

## 1. Наименование медицинского изделия

Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов  
ПР 23-01 с регулятором тока жидкости.

### 1.1 Состав изделия

в комплекте:

- устройство – 1 шт.;
- игла инъекционная – 1 шт.;
- потребительская упаковка с нанесенной этикеткой – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

## 2. Сведения о производителе медицинского изделия

ЗАО «СТЕРИН», Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км; тел.: (495) 972-34-92, факс: (495) 221-08-63;  
e-mail: sterin@luhovitsy.ru

## 3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяется на устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-01 с регулятором тока жидкости (в дальнейшем устройство), предназначено для внутривенного введения пациенту кровезаменителей и инфузионных растворов из полимерных контейнеров или стеклянных бутылок в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи.

Показания:

- вливание жидких препаратов и растворов в кровь организма человека.

Противопоказания:

- инфекция кожи в области пункции.

### СТ 011.00.ИПП

|           |             |          |       |      |                                                                                                                                                                |              |  |      |        |  |
|-----------|-------------|----------|-------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|------|--------|--|
|           |             |          |       |      | СТ 011.00.ИПП                                                                                                                                                  |              |  |      |        |  |
| Изм.      | Лист        | № докум. | Подп. | Дата | Инструкция по применению<br>Устройство для вливания кровезаменителей и<br>инфузионных растворов ПР 23-01 с регулято-<br>ром тока жидкости<br><br>СТ 011.00.ИПП | Лит.         |  | Лист | Листов |  |
| Разраб.   | Борискин    |          |       |      |                                                                                                                                                                |              |  | 2    | 10     |  |
| Проф.     | Спиридонова |          |       |      |                                                                                                                                                                |              |  |      |        |  |
| Нач. отд. | Фомин       |          |       |      |                                                                                                                                                                |              |  |      |        |  |
| Н.контр.  | Войченко    |          |       |      |                                                                                                                                                                |              |  |      |        |  |
| Утв.      | Желонкин    |          |       |      |                                                                                                                                                                |              |  |      |        |  |
|           |             |          |       |      |                                                                                                                                                                | ЗАО «СТЕРИН» |  |      |        |  |

Копировал

Формат А4

Область применения:

Устройство используется/применяется в условиях больниц, клиник, в службе скорой помощи.

Использование/применение устройства не оказывает побочных действий.

#### 4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Устройство подключается через полимерную иглу к стеклянной бутылке или полимерному контейнеру, в вертикальном положении с кровезаменителем или инфузионным растворами, под действием гравитации, раствор проходит через устройство, регулятор тока жидкости (для точной дозировки) и роликовый зажим позволяют фиксировать скорость инфузии.

#### 5. Способ применения

Перед применением необходимо проверить срок годности и целостность потребительской упаковки, закрыть роликовый зажим, ввести полимерную иглу устройства в полимерный контейнер (стеклянную бутылку). Далее заполнить капельницу до половины и открыть зажим и выпустить воздух, закрыть зажим. После проведения венопункци, регулятором тока жидкости (для точной дозировки) и зажимом установить необходимую скорость потока.

#### 6. Техническое описание медицинского изделия

Основные размеры устройства соответствуют указанным на рисунке Приложения Б и таблице 1.

Таблица 1

| Размер                    | Значение, мм   | Допуск      |
|---------------------------|----------------|-------------|
| Длина                     | 1400           | $\pm 50$ мм |
| Внутренний диаметр трубки | 2,7 мм         | $\pm 5\%$   |
| Длина капельницы          | 45 мм          | $\pm 5\%$   |
| Длина иглы                | 40 мм          | $\pm 5\%$   |
| Диаметр иглы              | 0,7;0,8;1,2 мм | -           |

СТ 011.00.ИПП

Лист  
3

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

| Номинальные геометрические размеры наконечника Луер |                   |
|-----------------------------------------------------|-------------------|
| Размер                                              | Диапазон          |
| Диаметр малого основания наружного конуса           | 3,925 – 3,990 мм  |
| Диаметр большого основания внутреннего конуса       | 4,270 – 4,315 мм  |
| Длина наружного конуса                              | не менее 7,500 мм |
| Длина внутреннего конуса                            | не менее 7,500 мм |

Игла инъекционная, входящая в состав устройства, в зависимости от производителя, имеет следующие документы: РУ № ФСР 2008/03095 от 30.07.2008г.; РУ № ФСЗ 2008/1671 от 4.05.2008г.; РУ №ФСЗ 2009/05611 от 18.12.2009г.

Точный регулятор скорости потока барабанного типа, входящий в состав устройства, имеет две шкалы для работы с низковязкими растворами (типа NaCl 0,9% и глюкоза 5%), с устанавливаемыми значениями: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 125, 150, 200, 250 мл/ч, с допустимой погрешностью установления потока  $\pm 10\%$ , и вязкими растворами (глюкоза до 20%) с устанавливаемыми значениями: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 125, 150 мл/ч, с допустимой погрешностью установления потока  $\pm 10\%$ .

Капельно-фильтрующий узел, входящий в состав устройства, обеспечивает удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80 %, размер ячейки составляет не более 180 мкм.

Вид климатического исполнения устройства УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

## 7. Требования безопасности.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать при поврежденной упаковке.

|     |      |          |       |      |               |      |
|-----|------|----------|-------|------|---------------|------|
|     |      |          |       |      | СТ 011.00.ИПП | Лист |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |               | 4    |

Копировал

Формат А4

## **8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия**

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## **9. Методы стерилизации**

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11135-2000. Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится так же в соответствии ГОСТ Р ИСО 11135-2000.

## **10. Перечень нормативных документов**

Устройство соответствует требованиям ГОСТ 25047-87, технических условий ТУ 9444-007-11701993-2014 и изготавливается по конструкторской документации СТР. 11701993.001, СТР. 11701993.001.001, СТР. 11701993.001.002, СТ 011.00.ИПП, игла, входящая в состав устройства, соответствует ГОСТ 19126-2007 и ГОСТ ISO 7864-2011.

## **11. Маркировка, упаковка, условия транспортирования**

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование изделия;
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена»;
- символ «Не использовать повторно»;
- обозначение настоящих технических условий;
- диаметр и длина иглы;
- надпись «Стерильно внутри, апирогенно, нетоксично»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

**СТ 011.00.ИПП**

Лист

5

Копировал

Формат А4

- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- надпись «Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки»;
- надпись «После использования уничтожить»;
- номер партии, с указанием слова «ПАРТИЯ»;
- надпись «Годен до» (месяц, год гарантийного срока годности);
- описание способа применения.

В каждую транспортную упаковку с устройством вложен упаковочный лист, выполненный типографским способом. Упаковочный лист, включающий в себя следующую информацию:

- наименование, адрес, телефон, факс, товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- количество изделий;
- фамилия или номер упаковщика;
- дата упаковывания.

На каждую транспортную упаковку наклеен бумажный ярлык, выполненный типографским способом. Ярлык включает в себя следующую информацию:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, адрес, телефон, факс, товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- количество изделий;
- надпись «Стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично»;

|     |      |          |       |      |               |           |
|-----|------|----------|-------|------|---------------|-----------|
|     |      |          |       |      | СТ 011.00.ИПП | Лист<br>6 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |               |           |

Копировал

Формат А4

- надпись «Годен до» (месяц, год гарантийного срока годности);
- штамп ОТК (ОКК);
- масса брутто.

- надпись «Хранить в сухом отапливаемом помещении при температуре от 5 до 40 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов, в местах, защищённых от солнечного света и агрессивных сред».

На каждом ящике с устройствами нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Верх» по ГОСТ 14192-96.

Каждое устройство совместно с соединенной инъекционной иглой (в силиконовом колпачке) вложено в потребительскую упаковку, состоящую из ячейки - пленка полимерная и бумага для упаковывания медицинских изделий, указанных в таблице 1 или в пакет из полиэтилена.

Устройства в потребительской упаковке в количестве, кратном 5, уложены в групповую упаковку.

Устройства в групповой упаковке уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9481-2001 или ГОСТ 13841-95.

Ящик оклеен лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87. Масса ящика брутто не более 15 кг.

Вид климатического исполнения устройства УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Устройство в транспортной упаковке обладает вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах:

- вибрационные нагрузки в диапазоне частот  $10 \div 55$  Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки с пиковым ударным ускорением  $100 \text{ м/с}^2$  и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Устройство в транспортной упаковке устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

|     |      |          |       |      |               |           |
|-----|------|----------|-------|------|---------------|-----------|
|     |      |          |       |      | СТ 011.00.ИПП | Лист<br>7 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |               |           |

Копировал

Формат А4

Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч. Устройства в упаковке завода-изготовителя хранятся на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1, условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

## **12. Гарантийные обязательства.**

Завод-изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям технических условий ТУ 9444-007-11701993-2014 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности устройств – 5 лет со дня стерилизации.

## **13. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).**

Срок годности устройства 5 лет.

## **14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.**

Утилизация проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

|     |      |          |       |      |                      |      |
|-----|------|----------|-------|------|----------------------|------|
|     |      |          |       |      | <b>СТ 011.00.ИПП</b> | Лист |
|     |      |          |       |      |                      | 8    |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                      |      |

Копировал

Формат А4

## 15. Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:

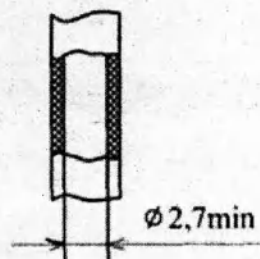
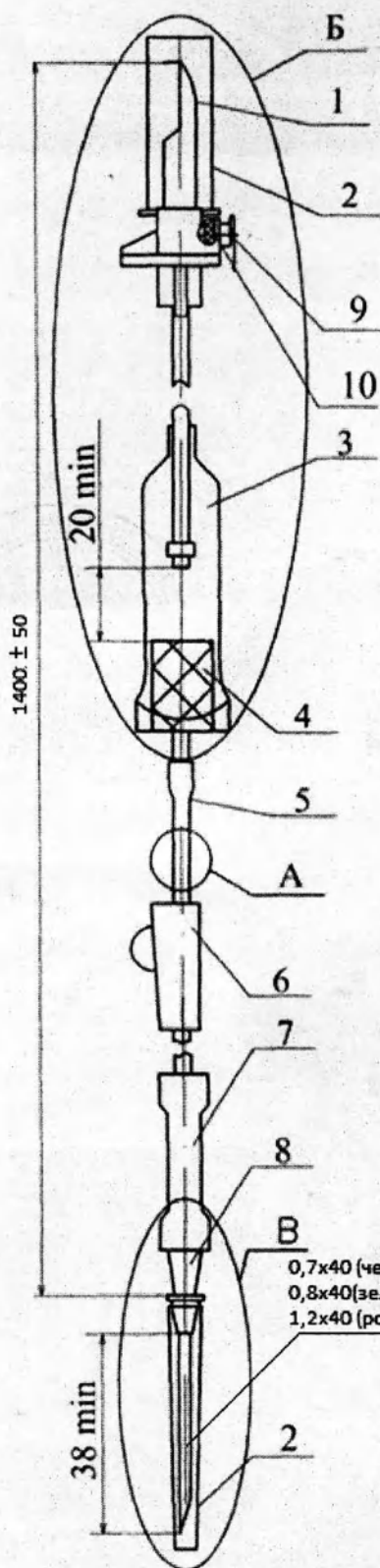
ЗАО «СТЕРИН», Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, ул.  
Пушкина, 8 км; тел.: (495) 972-34-92, факс: (495) 221-08-63;  
e-mail: [sterin@luhovitsy.ru](mailto:sterin@luhovitsy.ru)

|     |      |          |       |      |               |      |
|-----|------|----------|-------|------|---------------|------|
|     |      |          |       |      | СТ 011.00.ИПП | Лист |
|     |      |          |       |      |               | 9    |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |               |      |

Копировал

Формат А4

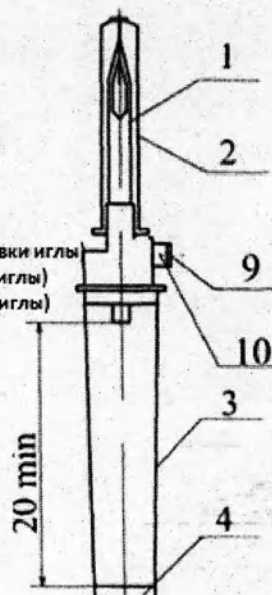
Приложение Б  
(обязательное)



В вариант



Б вариант



1. Игла полимерная совмещенная;
2. Колпачок;
3. Капельница;
4. Фильтр;
5. Трубка;
6. Зажим (корпус, ролик);
7. Узел инъекционный;
8. Головка с конусом;
9. Заглушка;
10. Фильтр воздушный.

0,7х40 (черный цвет головки иглы)  
0,8х40 (зелёный головки иглы)  
1,2х40 (розовый головки иглы)

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

СТ 011.00.ИПП

Лист

10

Копировал

Формат А4



Пронумеровано, прошнуровано,  
сделано печатью 170

листов.

Генеральный директор

Ю.Н. Желонкин