



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

М.Н. Сарманов

г. Дубна «16» декабря 2024г.

**Инструкция по применению
устройства для вливания инфузионных растворов ПР 23-01
ТУ 9464-001-70440344-2015
Устройство для вливания инфузионных растворов
ПР 23-01 (с одноканальной иглой).**

Наименование медицинского изделия.

Устройство для вливания инфузионных растворов ПР 23-01 по ТУ 9464-001-70440344-2015 (далее по тексту – «изделие»).

Назначение медицинского изделия.

Изделие предназначено для внутривенного введения пациенту инфузионных растворов из стеклянных бутылок и полимерных контейнеров.

Область применения медицинского изделия.

Изделие применяется для использования в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи.

Изделие стерильное однократного применения.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Противопоказаний нет. Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились.

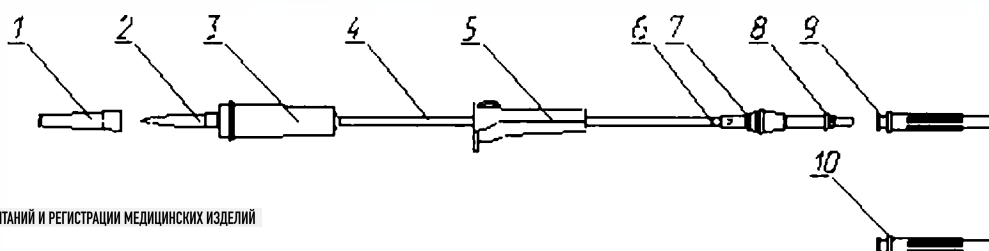
Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9464-001-70440344-2015 «Устройство для вливания инфузионных растворов ПР 23-01».

Инструкция распространяется на вид исполнения:

Устройство для вливания инфузионных растворов ПР 23-01 (с одноканальной иглой).

Схема изделия «Устройство для вливания инфузионных растворов ПР 23-01
(с одноканальной иглой)»



Составные части и размеры устройства представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Размеры
1	Колпачок защитный литевой	Длина 40±5 мм Внутренний/внешний диаметр (6,2/9,0)±0,1мм
2	Игла полимерная одноканальная	Длина иглы 40±10 мм Внутренний/внешний диаметр (2,4/5,3) ±0,1мм. Угол заточки острия иглы 34±2°.
3	Корпус капельницы инфузионной	Длина 61,2±5 мм Внешний/внешний диаметр (15/17)±1мм Диаметр соединения 3,9 ± 0,1мм
4	Трубка инфузионная	Внутренний/внешний диаметр 2,65 ^{+0.07} / _{-0.03} / 3,9 мм Длина 1350±270 мм
5	Зажим роликовый	Длина 54,8±5 мм
6	Коннектор-бридж	Внутренний/внешний диаметр (1,7/2,6) ± 0,05 мм Длина 10±2 мм
7	Узел инъекционный	Длина 51±5 мм Диаметр соединения 3,15 ± 0,05 мм
8	Коннектор-луер с фильтром жидкости	Соединение конусное Luer-Slip Длина 29±1мм. Внешний диаметр 4,5±0,1мм. Размер ячеек фильтра 65±5мкм
9	Игла инъекционная 0,8х40 (21 Gx1 1/2") с защитным колпачком	Внутренний/внешний диаметр (0,56/0,8) ±0,02 мм Длина 38 ^{+1.5} / _{-2.5} мм Длина скоса 5,7±0,3 мм. Угол заточки острия иглы 11±2°. Длина колпачка 54±1мм. Внутренний/внешний диаметр колпачка (6,0/8,5)±0,5мм. Соединение конусное Luer
10	Игла инъекционная 1,2х40 (18 Gx1 1/2") с защитным колпачком (с воздуховодом)	Внутренний/внешний диаметр (0,96/1,24) ±0,02 мм. Длина 38 ^{+1.5} / _{-2.5} мм Длина скоса 5,7±0,3 мм. Угол заточки острия иглы 11±2°. Длина колпачка 54±1мм. Внутренний/внешний диаметр колпачка (6,0/8,5)±0,5мм. Соединение конусное Luer.

Для изготовления изделия используются материалы и узлы, указанные в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Колпачок защитный литевой	Полиэтилен высокого давления (ПВД-15803-020)

Игла полимерная одноканальная	Сополимер стирола АБС (АБС 1030-19) или Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS GA800)
Корпус капельницы инфузионной	Пластикат поливинилхлоридный литьевого для изделий службы крови, марка Л-172/15 М или Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ) или Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный SIFLEX®
Трубка инфузионная Коннектор-бридж	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ) или Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный SIFLEX® или Пластикат гранулированный медицинский, марка ПМ 1/42
Зажим роликовый	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS GA800)
Узел инъекционный	Полиизофрен IR03 или Полиизофрен kraton 2010, BG2009
Коннектор-луер с фильтром жидкости	Полипропилен (PP J800S)
Игла 1,2x40 (18Gx1 1/2") с защитным колпачком (с воздуховодом)	Сталь (2X21H10T, AISI321) Полипропилен (PPH270FF) или Сталь (SUS 304), Полипропилен (PP- Z433, PP J850NA (Gamma))
Игла 0,8x40P (21Gx 1 1/2") с защитным колпачком	Сталь (SUS 304), Полипропилен (PP- Z433, PP J850NA (Gamma))

Комплектность медицинского изделия представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Устройство для вливания инфузионных растворов ПР 23-01 (с одноканальной иглой).	ТУ 9464-001-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская: - пакет упаковочный; - блистерная упаковка	ТУ 9464-001-70440344-2015	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ПР.0001.000ПИС	1 шт.*
Инструкция по применению	ПР.0001.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - инструкция по применению изделия может быть изготовлена в бумажном виде и вложена в потребительскую тару (1 на ящик) или изготовлена и нанесена методом печати на пакет потребительской тары (на 1 изделие в блистерной упаковке)		

Внимание!

- Соблюдать правила асептики.
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары.
- Однократного применения.
- Не использовать для переливания крови и ее компонентов.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением.

Порядок работы изделия

1. Закройте зажим (5) и удалите колпачок (1) с полимерной иглы (2).
2. Введите полимерную иглу (2) во флакон или пластиковый контейнер до упора.
3. Введите воздушную иглу (10) во флакон.
4. Закрепите флакон или контейнер на штативе и мягко надавите на капельницу (3), пока она не наполнится наполовину.
5. Откройте зажим (5) и удалите воздух из трубки. Закройте зажим.
6. Удалите колпачок с инъекционной иглы (9) и произведите венепункцию.
7. Освобождая зажим (5), установите необходимую скорость инфузии.

Транспортирование и хранение

Изделие в упаковке производителя транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.



Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9464-001-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство изделия не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве изделий, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделие не является продукцией опасной в экологическом отношении и должно быть утилизировано согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

141981, Московская область, г. Дубна, ул. Электронная д.8, к. 1

Тел.: +7 (495) 150-20-80

e-mail: info@pascal-med.ru

<http://www.pascal-med.ru>

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «ЛИДКОР»

141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3а.

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел.: +7 (495) 150-20-80

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

5 (пять) листов

Генеральный директор

ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

Сарманов М.Н.



**Инструкция по применению
устройства для вливания инфузионных растворов ПР 23-01
ТУ 9464-001-70440344-2015**

**Устройство для вливания инфузионных растворов ПР 23-01 с регулятором тока
жидкости (с двухканальной иглой).**

Наименование медицинского изделия.

Устройство для вливания инфузионных растворов ПР 23-01 по ТУ 9464-001-70440344-2015 (далее по тексту – «изделие»).

Назначение медицинского изделия.

Изделие предназначено для внутривенного введения пациенту инфузионных растворов из стеклянных бутылок и полимерных контейнеров.

Область применения медицинского изделия.

Изделие применяется для использования в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи.

Изделие стерильное однократного применения.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Противопоказаний нет. Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились.

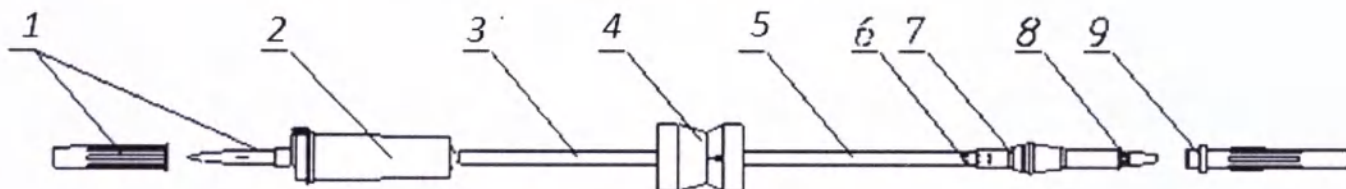
Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9464-001-70440344-2015 «Устройство для вливания инфузионных растворов ПР 23-01».

Инструкция распространяется на вид исполнения:

Устройство для вливания инфузионных растворов ПР 23-01 с регулятором тока жидкости (с двухканальной иглой).

Схема изделия «Устройство для вливания инфузионных растворов ПР 23-01
с регулятором тока жидкости (с двухканальной иглой)»



Составные части и размеры устройства представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Размеры
1	Игла полимерная двухканальная в сборе с колпачком защитным	Длина иглы 40±10 мм Внутренний/внешний диаметр (2,9/6,4) ±0,1 мм. Угол заточки острия иглы 34±2°. Длина колпачка 40±1 мм. Внутренний/внешний диаметр колпачка (6,5/9,5) ± 0,5 мм.
2	Корпус капельницы инфузионной	Длина 61,2±5 мм Внутренний/внешний диаметр (15/17) ±1 мм Диаметр соединения 3,9±0,1 мм
3	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3,0/4,3)±0,05 мм Длина 760±150 мм
4	Регулятор тока жидкости	Длина 38±5 мм. Диаметр барабана 28±3 мм. Диаметр соединения 3,0±0,05 мм
5	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 3/4,3 мм Длина 980±190 мм
6	Коннектор-бридж	Внутренний/внешний диаметр (1,7/2,6)±0,05 мм Длина 10±2 мм
7	Узел инъекционный	Длина 51±5 мм Диаметр соединения 3,15±0,05 мм
8	Коннектор-луер с фильтром жидкости	Соединение конусное Luer-Slip Длина 29±1 мм. Внешний диаметр 4,5±0,1 мм. Размер ячеек фильтра 65±5 мкм
9	Игла инъекционная 0,8x40 (21Gx 1 1/2") с защитным колпачком	Внутренний/внешний диаметр (0,56/0,8)±0,02 мм. Длина 38 ^{+1,5} _{-2,5} мм Длина скоса 5,7±0,3 мм. Угол заточки острия иглы 11±2°. Длина колпачка 54±1 мм. Внутренний/внешний диаметр колпачка (6,0/8,5) ± 0,5 мм. Соединение конусное Luer

Для изготовления изделия используются материалы и узлы, указанные в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Игла полимерная двухканальная в сборе с колпачком защитным	Акрилонитрилбутадиенстирол (Polylac ® PA-707), PIBX (7509G-05), Полиэтилен (LIQUAPAR PE) или Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS 0215A)
Корпус капельницы инфузионной	Пластикат поливинилхлоридный литевой для изделий службы крови, марка JI-172/15 M или Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ) или Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный SIFLEX®
Трубка соединительная Коннектор-бридж	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ) или Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный SIFLEX® или

	Пластикат гранулированный медицинский, марка ПМ 1/42
Регулятор тока жидкости	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS IR)
Зажим роликовый	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS GA800)
Узел инъекционный	Полиизофрен IR03 или Полиизофрен kraton 2010, BG2009
Коннектор-луер с фильтром жидкости	Полипропилен (PP J800S)
Игла с защитным колпачком 0,8х40Р (21Gx 1 1/2")	Сталь (SUS 304), Полипропилен (PP- Z433, PP J850NA (Gamma))

Комплектность медицинского изделия представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Устройство для вливания инфузионных растворов ИР 23-01 (с регулятором тока жидкости с двухканальной иглой).	ТУ 9464-001-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный): - пакет упаковочный;	ТУ 9464-001-70440344-2015	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ПР.0001.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ПР.0001.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - инструкция по применению изделия может быть изготовлена в бумажном виде и вложена в потребительскую тару (1 на ящик) или изготовлена и нанесена методом печати на пакет потребительской тары (на 1 изделие в блистерной упаковке)		

Внимание!

- Соблюдать правила асептики.
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары.
- Однократного применения.
- Не использовать для переливания крови и ее компонентов.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ, действующих на момент утилизации.

Порядок работы изделия

1. Установить регулятор тока жидкости (4) в положение «OFF» (закрывать его).
2. Снять колпачок с иглы полимерной (1) и ввести ее в пластиковый контейнер до упора. При работе со стеклянными флаконами, вводить иглу (1) во флакон через резиновую пробку.
3. Закрепить пластиковый контейнер (флакон) на штативе таким образом, чтобы уровень жидкости был на высоте 75-80 см от места венопункции пациента.
4. Сделать несколько надавливающих движений на корпус капельницы (2) и наполнить ее на 1/3 инфузионным раствором.
5. Установить регулятор тока жидкости (4) в положение «OPEN» (открыть его) и заполнить всю трубку (3,5) раствором, удалив весь воздух из системы.
6. Установить регулятор тока жидкости в положение «OFF».
7. Открыть клапан воздуховода иглы полимерной (1).

9. Установить регулятор тока жидкости (4) на требуемую норму и проверить объем, считая число капель в минуту (20 капель = 1 мл).

Внимание!

Значения, указанные на регуляторе тока жидкости, не являются точными и служат только для упрощения регулировки и оценки скорости потока.

При работе с растворами вязкостью более 10% работать со второй шкалой (синей).

Не оставлять систему без присмотра при положении регулятора близком к «OPEN».

Проверять соответствие количества капель требуемому положению регулятора (мл/час), в случае необходимости проводить регулировку.

10. По окончании процедуры установить регулятор тока жидкости (4) в положение «OFF» и удалить иглу из вены пациента.

Транспортирование и хранение

Изделие в упаковке производителя транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.



Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9464-001-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство изделия не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве изделий, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделие не является продукцией опасной в экологическом отношении и должно быть утилизировано согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

141981, Московская область, г. Дубна, ул. Электронная д.8, к. 1

Тел.: +7 (495) 150-20-80

e-mail: info@pascal-med.ru

<http://www.pascal-med.ru>

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «ЛИДКОР»

141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3а.

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел.: +7 (495) 150-20-80



Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

(пять) листов

Генеральный директор

ООО «НАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

Сарманов М.Н.

