УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н.Андросюк

«___»_____ 2020

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ С.А.Мороз

«___»_____ 2020

СИСТЕМЫ ИНФУЗИОННЫЕ И ТРАНСФУЗИОННЫЕ ПОДОГРЕВАЕМЫЕ

однократного применения

ТУ BY 600012098.018-2008

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИСЖЕ.942312.06 ИП

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»

_____ Д.В.Гринько

«___»_____ 2020

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора по
производству
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ И.А.Мороз

«___»_____ 2020

Руководитель службы контроля
качества
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ Т.А.Прус

«___»_____ 2020

Начальник отдела маркетинга и сбыта
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ М.С.Вафина

«___»_____ 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Системы инфузионные и трансфузионные подогреваемые однократного применения
ТУ BY 600012098.018-2008

ИСЖЕ.942312.06 ИП **Дата выпуска 30.01.2020. Рев. 03**

Настоящая инструкция применима для систем инфузионных и трансфузионных подогреваемых однократного применения, которые включают в себя следующие виды систем: «Система инфузионная подогреваемая ПРП однократного применения», «Система трансфузионная подогреваемая ПКП однократного применения» и «Система универсальная подогреваемая УПС однократного применения».

НАЗНАЧЕНИЕ: Системы инфузионные и трансфузионные подогреваемые однократного применения предназначены для вливания реципиенту лекарственных растворов, крови и ее компонентов из стеклянных и полимерных емкостей с применением аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной и трансфузионной терапии.

ПРП – система инфузионная для переливания растворов подогреваемая.

ПКП – система трансфузионная для переливания крови и ее компонентов, кровезаменителей подогреваемая.

УПС – универсальная подогреваемая система.

Применять с аппаратами типа «Ампир» (подогрев температур в диапазоне от плюс 34 °С до плюс 41,5 °С) или с другими аппаратами с аналогичными техническими характеристиками.

Системы должны использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

ФОРМА ВЫПУСКА: Каждая система упаковывается в потребительскую упаковку, состоящую из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой. Допускается упаковка в пленку газопроницаемую. Системы изготовлены из полимерных материалов, выдержавших токсикологические испытания в установленном порядке и рекомендованные для применения в медицинских изделиях.

Системы в потребительской упаковке стерильны, апирогенны и нетоксичны.

Стерилизованы окисью этилена.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ (системы ПКП, ПРП):

1. Проверить целостность потребительской упаковки и срок годности системы.
2. Вскрыть потребительскую упаковку и извлечь систему.
3. Закрыть зажим 6 (см. рис 1).
4. Снять колпачок 1 с иглы совмещенной 3.
5. Установить систему для подогрева растворов согласно руководству по эксплуатации на аппарат.
6. Ввести иглу совмещенную 3 до упора в пробку бутылки или в штуцер контейнера (см. рис. 2).
7. Перевернуть бутылку или контейнер и закрепить на штативе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Периодически надавливать на корпус камеры капельной 4, заполнить ее до середины вводимым раствором.

9. Снять колпачок с иглы инъекционной 10 и плавно отпуская зажим 6, заполнить систему жидкостью до появления капли из иглы инъекционной.

10. Закрыть зажим 6 и надеть колпачок на иглу инъекционную 10. Проверить отсутствие пузырьков воздуха в трубке системы.

11. При вливании раствора из бутылки необходимо клапан 2 ОТКРЫТЬ для поступления воздуха в бутылку. При вливании раствора из контейнера клапан 2 НЕ ОТКРЫВАТЬ.

12. Обработать место венепункции спиртом, йодом или другим антисептиком.

13. Снять колпачок с иглы инъекционной 10 и произвести венепункцию.

14. Скорость переливания отрегулировать зажимом 6.

15. Дополнительные инъекции ввести через узел инъекционный 8 иглой диаметром не более 0,8 мм.

16. После окончания процедуры систему утилизировать.

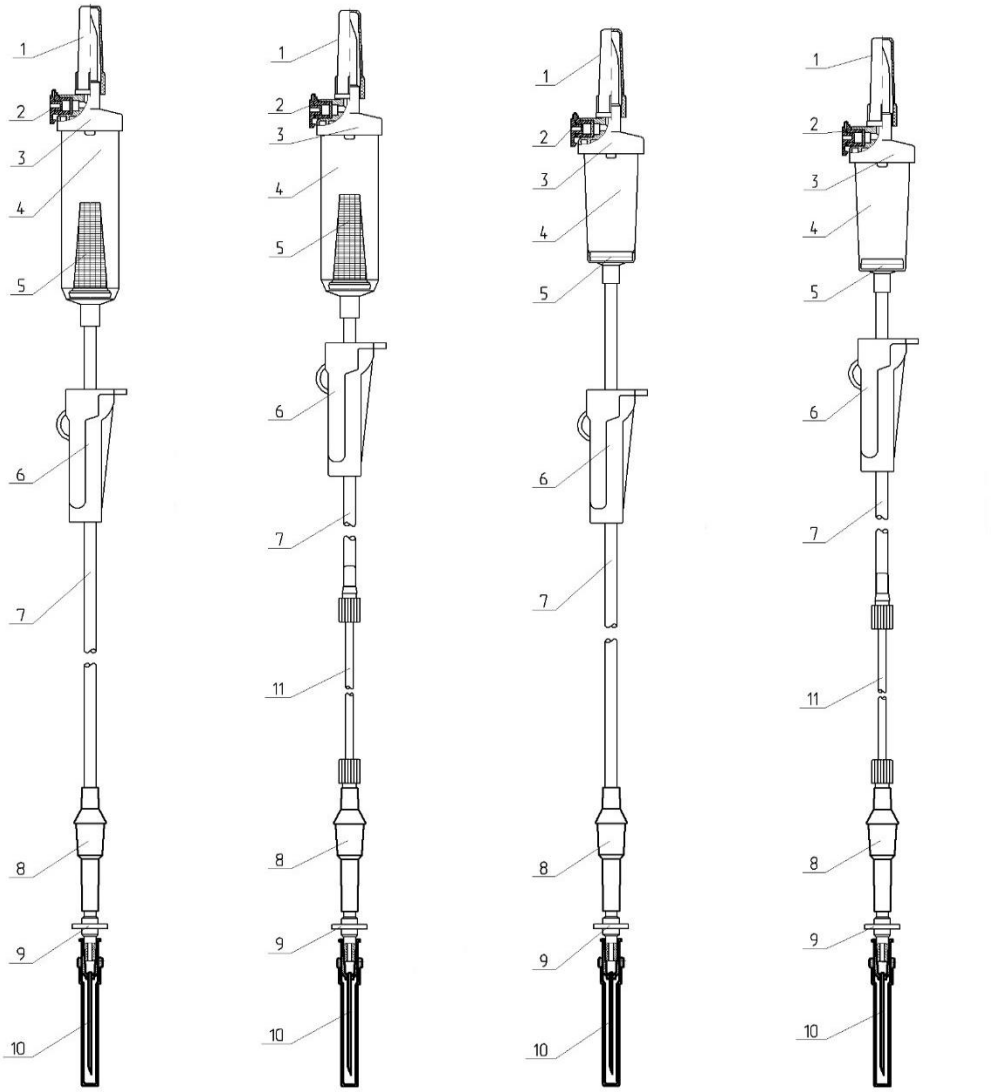


Рисунок 1 – Системы транфузионные ПКП-01, ПКП-02
и системы инфузионные ПРП-01, ПРП-02:
1 – колпачок; 2 – клапан иглы с фильтром; 3 – игла совмещенная; 4 – камера капельная;
5 – жидкостной фильтр; 6 – зажим; 7 – трубка ПВХ; 8 – муфта инъекционная;
9 – коннектор «Луер-Луер»; 10 – игла инъекционная; 11 – сегмент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

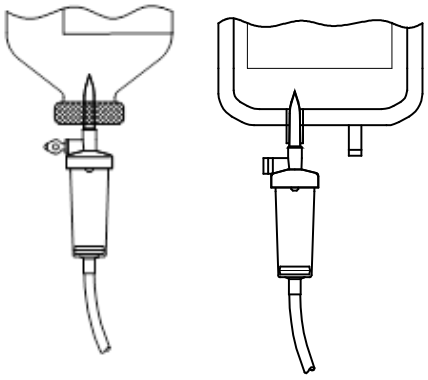


Рисунок 2 – Схема установки иглы совмещенной

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ (системы УПС):

Системы универсальные подогреваемые УПС используются совместно с любыми трансфузионно-инфузионными системами.

1. Проверить целостность потребительской упаковки и срок годности системы УПС.

2. Вскрыть потребительскую упаковку и извлечь систему УПС.

3. Снять колпачки защитные 1, 6, закрыть зажим 4 (см. рис.3).

4. Установить систему УПС согласно руководству по эксплуатации на аппарат.

5. Заполнить систему инфузионную или трансфузионную раствором согласно инструкции по применению.

6. Присоединить к системе инфузионной или трансфузионной систему УПС посредством коннектора 2.

7. Открыть зажим на инфузионной или трансфузионной системе.

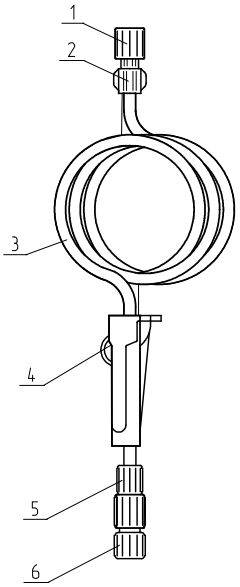


Рисунок 3 – Универсальная подогреваемая система УПС:
1 – колпачок; 2 – коннектор; 3 – трубка ПВХ; 4 – зажим; 5 – коннектор; 6 – колпачок.

8. Плавно отпуская зажим 4, заполнить систему УПС жидкостью до появления капли из коннектора 5.

9. Закрыть зажим 4 и надеть колпачок 6 на коннектор 5.

10. После окончания процедуры систему утилизировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

При транспортировании в холодное время года, перед применением изделие выдержать 24 часа при комнатной температуре.

Не применять с аппаратами для подогрева, с техническими характеристиками, отличными от аппаратов типа «Ампир».

Скорость инфузии ≥ 4 мл/мин.

Во время венепункции необходимо всегда надевать перчатки.

Используйте каждое устройство только для переливания крови и ее компонентов, кровезаменителей или только для переливания растворов, но не для обоих процессов.

Системы предназначены только для одноразового применения на одном пациенте. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация может вызвать инфекцию или критические реакции.

Не применять не по назначению. Использовать в соответствии с инструкцией по применению. Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки. Не использовать повторно.

В случае нарушения вышеперечисленного, надежность применения изделия не гарантируется, и производитель не несет ответственности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Специальные противопоказания неизвестны. Пациент, у которого возникают гиперчувствительные реакции в отношении одного из материалов, не должен проходить лечение с использованием данного изделия.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Побочных действий не обнаружено.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ:


Дата изготовления


Использовать до



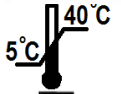
Код партии


Не использовать повторно


Не применять при повреждении упаковки



Стерилизация с применением окиси этилена



Ограничение температуры


Хрупкое. Осторожно


Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ:

Системы должны храниться в транспортной упаковке при температурах от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Защитить системы от попадания прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте с относительной влажностью воздуха не более 80 %.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизацию производить в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 07.02.2018 г. № 14 и инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь 22 ноября 2002 г. № 81.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Унитарное предприятие «ФреБор»).

Республика Беларусь, 222518, г. Борисов, Минская обл., ул. Чапаева, 64, 6 этаж. Телефон: + 375177734265, факс + 375 177 732471

Адрес электронной почты: info@frebor.by

РАЗРАБОТАЛ:

Инженер-технолог
производственно-технологического отдела П.И.Петухов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru