ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система инфузионная ПР-01 однократного применения
ТУ BY 600012098.010-2007

ИСЖЕ.942312.02 ИП **Дата выпуска 09.03.2021. Рев. 04**

Настоящая инструкция применяется для систем инфузионных ПР-01 однократного применения, которые включают в себя следующие варианты исполнений: прозрачные и светонепроницаемые.

НАЗНАЧЕНИЕ: Система инфузионная ПР-01 однократного применения (далее – система) с гравитационной подачей, предназначенную для вливания пациенту лекарственных растворов из стеклянных и полимерных емкостей.

ФОРМА ВЫПУСКА: Система выпускается в первичной упаковке, состоящей из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой. Детали системы изготовлены из полимерных материалов, выдержавших токсикологические испытания в установленном порядке и рекомендованных для применения в медицинских изделиях.

Система в первичной упаковке стерильны, апирогенны и нетоксичны.

Стерилизованы окисью этилена.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

– капельно-фильтрующий узел – 1 шт.;
– трубка – 1 шт.;
– роликовый или барабанный регулятор скорости потока;
– муфта инъекционная или Y-образный порт (при необходимости);
– коннектор «Луер-Луер» или «Луер-Лок»;
– игла инъекционная с колпачком – не более 5 шт. (при необходимости);
– переходник «Луер-Рекорд» (при необходимости);
– удлинительная линия / магистраль (при необходимости);
– первичная упаковка – 1 шт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Специальные противопоказания неизвестны.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Побочных действий не обнаружено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Проверьте целостность первичной упаковки и срок годности системы.
2. Вскройте первичную упаковку и извлеките систему. Вскройте защитную оболочку одного из штуцеров контейнера с раствором.
3. С помощью роликового регулятора скорости потока 7 пережмите трубку 8. (см. рис. 1). Клапан 2 иглы двухканальной должен быть закрыт.
4. Снимите колпачок 1 с иглы совмещенной 4.
5. Введите иглу совмещенную 4 до упора в пробку бутылки, стоящей на столе или в штуцер контейнера.
6. Переверните бутылку или контейнер и закрепите на штативе.
7. Периодически надавливая на корпус камеры капельной 5, заполните ее до середины инфузионным раствором.

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

8. Снимите колпачок с иглы инъекционной 11 и плавно отпустите роликовый регулятор скорости потока 7, чтобы заполнить систему жидкостью до появления капли из иглы инъекционной 11.

9. Пережмите трубку 8 роликовым регулятором скорости потока 7 и наденьте колпачок на иглу инъекционную 11. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха в трубке системы.

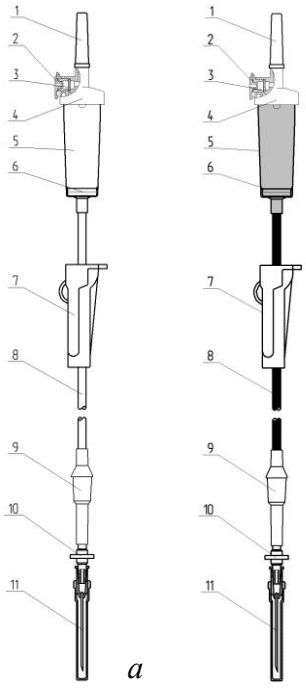
10. При вливании раствора из бутылки необходимо клапан 2 ОТКРЫТЬ для поступления воздуха в бутылку (см. рис. 2а). При вливании раствора из контейнера клапан 2 НЕ ОТКРЫВАТЬ (см. рис. 2б).

11. Обработайте место венепункции спиртом, йодом или другим антисептиком.

12. Снимите колпачок с иглы инъекционной 11 и произведите венепункцию.

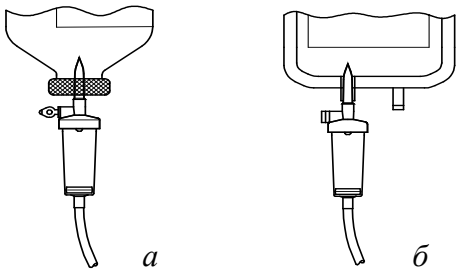
13. Скорость переливания отрегулируйте роликовым регулятором скорости потока 7.

14. Дополнительные инъекции вводите через муфту инъекционную 9 иглой диаметром не более 0,8 мм.



а *б*

Рисунок 1 – Система инфузионная ПР-01 однократного применения:
а – прозрачная;
б – светонепроницаемая.
Капельно-фильтрующий узел:
(1 – колпачок; 2 – клапан иглы;
3 – фильтр воздушный;
4 – игла совмещенная;
5 – камера капельная; 6 – фильтр жидкостной); 7 – роликовый регулятор скорости потока;
8 – трубка; 9 – муфта инъекционная; 10 – коннектор «Луер-Луер»;
11 – игла инъекционная с колпачком



а *б*

Рисунок 2 – Способы вливания раствора:
а – из бутылки; б – из контейнера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Система предназначена для однократного применения. Не использовать повторно. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация или повторное использование могут вызвать инфекцию или критические реакции.

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

После использования подлежит обработке и утилизации в порядке, установленном в учреждении здравоохранения.

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

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

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ:


Дата изготовления


Использовать до



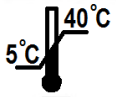
Код партии


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

ХРАНЕНИЕ:

Системы должны храниться во вторичной 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: + 375 177 734265, факс + 375 177 732471

Адрес электронной почты: info@frebor.by

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