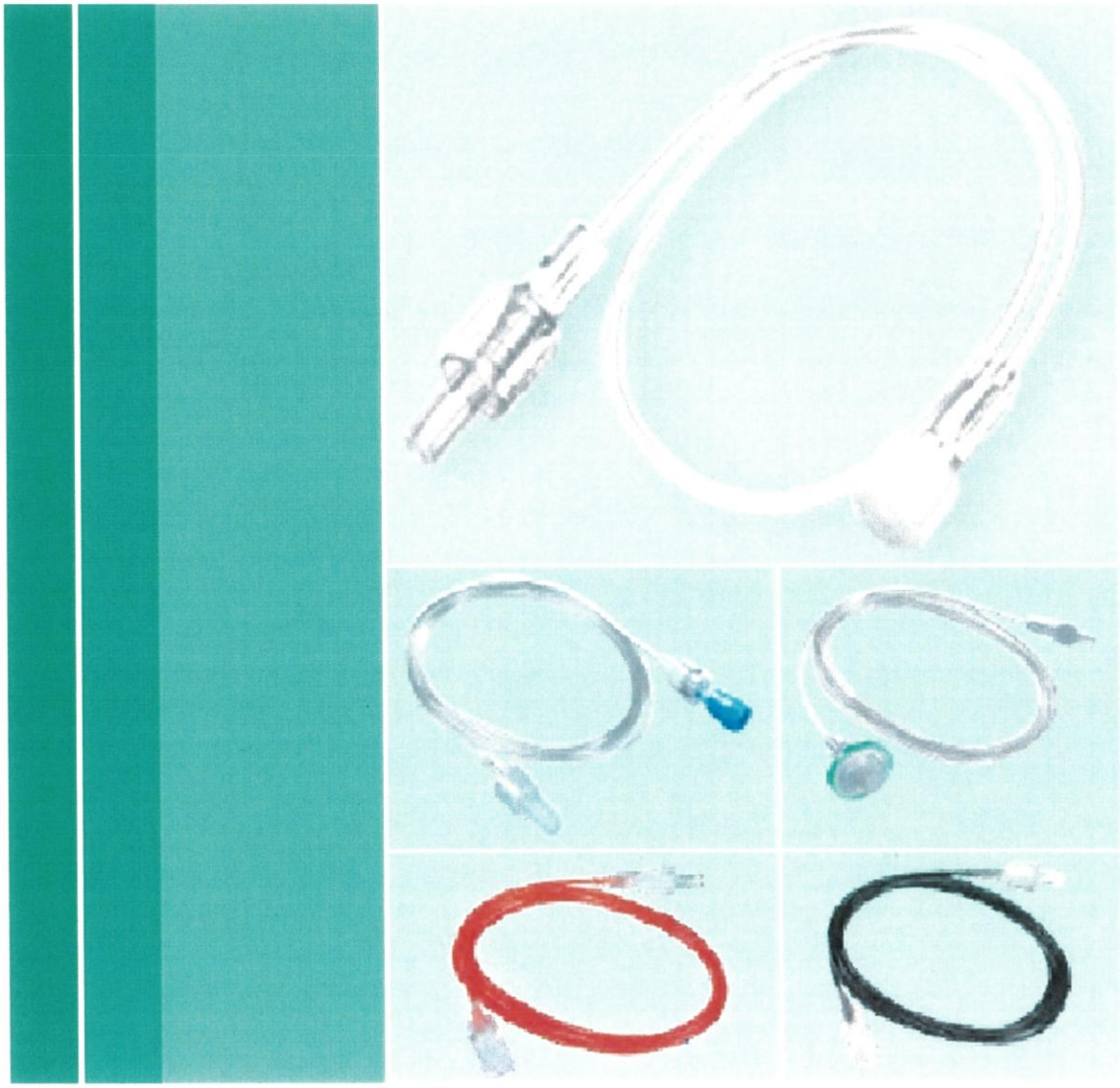
Инструкция по применению

Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)



B BRAUN www.bbraun.com

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN 34209 Melsungen
Germany
18.01.2022

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

Назначение

«Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» (далее "Магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)") предназначено для проведения терапии медицинскими работниками у взрослых, детей и новорожденных; периодического и непрерывного парентерального введения растворов через внутривенный доступ.

Описание

Магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor) применяется для использования со шприцевыми насосами. Для использования магистрали ее с одной стороны соединяют со специальным шприцем, предназначенным для использования со шприцевым насосом, а с другой стороны соединяют с коннектором пациента, что позволяет вводить заданный объем лекарственных средств из шприца пациенту с заданной скоростью.

Основные характеристики

Трубка медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» может быть изготовлена из:
- полиэтилена (ПЭ), длина: 10 см, 25 см, 50 см, 100 см, 150 см, 200 см, 250 см.
- поливинилхлорида (ПВХ), длина: 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 150 см, 200 см, 250 см, 300 см.

Допустимое рабочее давление в магистрали инфузионной «Перфузор» (Perfusor) составляет 2 бар.
Полимерная трубка имеет коннекторы Люэр лок 6% с обеих сторон: с одной стороны коннектор Люэр лок с наружной резьбой, с другой стороны коннектор Люэр лок с внутренней резьбой.
Магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor) стерильно индивидуально упакована и полностью готова к использованию.

Используемые материалы

Материалами медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)», контактирующими с организмом человека через вводимые растворы, являются: полиэтилен высокой плотности, полиэтилен низкой плотности, полиэтилен низкой плотности с красителем, поливинилхлорид, поливинилхлорид с красителем, окрашенный акриловый сополимер, полиэфирсульфон, поликарбонат, поликарбонат с красителем, силикон.

Показания к применению

Проведение инфузии с использованием инфузионных шприцевых насосов.

Предупреждения

Магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor) предназначена только для одноразового использования.
Не стерилизовать повторно.
Не использовать при повреждении упаковки.

Противопоказания

Известная непереносимость используемых материалов.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
B|BRAUN

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

Возможные осложнения / Риски применения

- Инфекция
- Воздушная эмболия
- Микроэмболия
- Тромбоз
- Эмболия твердыми частицами
- Эмболия катетером
- Ошибка подсоединения
- Утечка жидкостей и лекарственных средств
- Заброс крови в магистраль
- Избыточная/недостаточная скорость введения лекарственных средств
- Инфильтрация
- Экстравазация
- Флебит
- Местная инфекция

Побочные действия

Не выявлены.

Условия и продолжительность применения

Магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor) предназначена только для одноразового использования.
Не использовать при повреждении упаковки.
Продолжительность применения определяется протоколом лечебного учреждения для использования медицинских изделий одноразового использования.

Способ применения

1. Перед применением проверьте целостность упаковки. Не используйте при повреждении упаковки.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките инфузионную магистраль, соблюдая правила асептики.
3. Сняв с коннектора Люэр лок защитный колпачок, присоедините коннектор к наконечнику шприца, предварительно заполненного инфузионным раствором.
4. Заполните инфузионную магистраль раствором из шприца вручную или при помощи шприцевого насоса. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в инфузионной магистрали и в шприце.
5. Снимите защитный колпачок с дистального коннектора Люэр лок.
6. Соедините дистальный коннектор Люэр лок с катетером пациента и начните инфузию.

Стерилизация

Медицинское изделие «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» простерилизовано оксидом этилена или с помощью радиационной стерилизации в потоке γ -излучения.
Метод стерилизации: см. на упаковке.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
B|BRAUN

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

Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности при условии правильного хранения и при наличии невскрытой и неповрежденной упаковки.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:
-20°C - +40°C
(отн. влажность до 80%, атм. давление 900 гПа – 1100 гПа)

Хранение:
+15°C - +25°C
(отн. влажность до 80%, атм. давление 900 гПа – 1100 гПа)

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения, использовать до указанной на упаковке даты.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» составляет 2 года или 5 лет в зависимости от модели медицинского изделия.
Срок годности: см. на упаковке.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
LOT	Номер серии
REF	Артикулярный номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Запрет на повторное применение
PHT DEHP	Не содержит диэтилгексилфталаты
LATEX	Не содержит латекс**
PVC	Не содержит поливинилхлорид (ПВХ)*
	Не использовать при повреждении упаковки
UV-protect	УФ-защита**
	Апирогенно**
P Pressure	Давление

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
B|BRAUN

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

STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
STERILE R	Радиационная стерилизация
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ**
	«Зеленая точка»
	Номинальная длина трубки**
	Одинарная стерильная барьерная система**
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой**
	Страна изготовления**
MD	Медицинское изделие**
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

* Для медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)», полимерная трубка которого изготовлена из полиэтилена.
** При наличии.

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Б. Браун Мельзунген АГ, Германия (B. Braun Melsungen AG, Germany) гарантирует соответствие медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)» предъявляемым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены.

Утилизация

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется, в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

Производитель

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено

B. Braun Medical SAS, 13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, France/
Б. Браун Медикал САС, 13 рю Круа ля Комтесс, 28400 Ножан-ле-Ротру, Франция.

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN 34209 Melsungen
Germany

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

B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam/
Б. Браун Вьетнам Ко., Лтд., Тан Оай Индастриал Комплекс, Бик Хау Коммьюн, Тан Оай Дистрикт, 156800 Ханой, Вьетнам.

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь (импортер):
ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Дата выпуска информации: 03.2021

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