

УТВЕРЖДАЮ

Директор

И.А. Швец
Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО»

И.А. Швец

«31» марта 2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению.

Устройства полимерного для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения, стерильного ПК 23-02

«Юниверс-МТ»

ТУ 9398-058-17121966-2007

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Инв. № дуб.
Подпись и дата	Подпись и дата

2009

1. Наименование.

Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения, стерильное ПК 23-02 «Юниверс-МТ»

2. Назначение.

Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения, стерильное ПК 23-02 предназначено для переливания крови и её компонентов, а также кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных и полимерных емкостей.

Устройство изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 ГОСТ 15150 для работы при температуре от 5°C до 42°C в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

3. Основные технические характеристики:

- основные размеры устройства: длина 1480±30 мм.;
- масса устройства в потребительской таре: не более 70 г.;
- детали устройства изготовлены из полимерных материалов российского производства;
- трубки и корпус капельницы прозрачны для визуального наблюдения за пузырьками воздуха, уровнем жидкости и последовательным каплепадением;
- внутренняя поверхность устройства после фильтра практически свободна от видимых механических частиц. Допускается не более 3-х механических частиц;
- соединения деталей устройства (без защитного колпачка и инъекционной иглы) обеспечивают герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении (40^{+5}) кПа.;
- соединения трубки с деталями устройства выдерживают нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации;
- зажим обеспечивает регулирование тока жидкости от струйного истечения до полного перекрытия;
- инъекционный узел обеспечивает самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах;
- устройство стерильно внутри, апиrogenно и нетоксично;
- устройство не имеет перегибов и слипшихся участков трубки, которые могут препятствовать нормальному току жидкости;
- фильтр воздушный обеспечивает струйное истечение жидкости из бутылки;
- устройства в транспортной таре устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и выдерживают вибрационные нагрузки с диапазоном частот 10 – 55 Гц, амплитудой перемещения 0,35 мм, и

Инь.№ подл.	Инь.№ инв.	Взам.инв.	Инь.№ дуб.	Подпись и дата

					Инструкция по применению			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				
Разраб.					Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-02 «Юниверс-МТ»	Лит.	Лист	Листов
Пров.							2	5
Н. контр.					ЗАО «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО»			
Утв.								

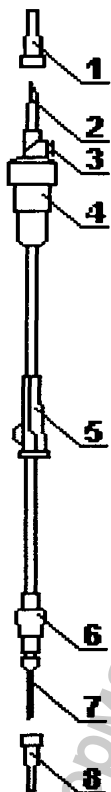
ударные нагрузки при пиковом ударном ускорении 100 м/с^2 (10 g) и длительности действия ударного ускорения 16 мс.;

- устройства в транспортной таре работоспособны после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования по условиям хранения 5 ГОСТ 15150;
- назначенный срок годности 3 года;
- конструкция каплеобразующего элемента обеспечивает образование 20 капель из $(1,0 \pm 0,1)$ г дистиллированной воды температуры $(20 \pm 2)^\circ \text{C}$ при скорости потока (50 ± 5) капель в минуту.

4. Состав изделия медицинского назначения:

- колпачек 2 шт.;
- полимерная игла, инъекционная игла;
- клапан воздуховода;
- корпус капельницы;
- зажим;
- инъекционный узел;

5. Порядок работы:



1. Проверьте целостность потребительской тары и срок годности устройства.
2. Вскройте потребительскую тару и извлеките устройство.
3. Снимите колпачок (1) с полимерной иглы (2) и введите ее в штуцер контейнера или пробку бутылки с трансфузионной средой.
4. Закройте зажим (5), переверните емкость и закрепите ее на штативе.
5. Заполните капельницу до половины объема, сдавливая ее корпус (4).
6. Снимите колпачок (8) с инъекционной иглой (7) и откройте клапан (3) воздуховода (при вливании из контейнера клапан (3) не открывать!).
7. Откройте зажим (5) и заполните устройство до полного вытеснения воздуха. Закройте зажим (5).
8. Произведите венепункцию инъекционной иглой (7), откройте зажим (5) и с его помощью отрегулируйте скорость трансфузии.
9. Вводите дополнительные медикаменты шприцом с иглой диаметром не более 0,8 мм через инъекционный узел (6), предварительно закрыв зажим (5).
10. При смене емкости закройте зажим (5) и клапан (3). Извлеките полимерную иглу (2) из опорожненной емкости и быстро введите ее в наполненную. Не извлекайте инъекционную иглу из вены и не допускайте опорожнения капельницы (4)!

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Инструкция по применению

Лист

3

6. Транспортирование и хранение.

6.1 Устройства транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования устройств - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

При транспортировании ящики должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков)

6.2 Устройство должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред.

При хранении ящики с устройствами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность (не более 4-х ящиков).

Инва.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инва № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Инструкция по применению				Лист 4

Сравнительная таблица аналогов.

Основные данные	Новая регистрация	Зарегистрированный аналог
Название	Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения, стерильное ПК 23-02 ТУ 9398-058-17121966-2007	Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения, стерильное ПК 23-02 ТУ 9398-058-17121966-2007
Предприятие-изготовитель	ЗАО НПП «ИНТЕРОКО»	ЗАО «Юниверс»
№ регистрационного удостоверения		№ ФСР 2007/01534 от 26.12.2007 г.
Назначение, сфера применения изделия	Для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных бутылок и полимерных контейнеров. Может применяться в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови	
Основные размеры устройства: длина, мм	1480±30	
Масса устройства в потребительской таре, г	Не более 70.	
Стерилизация, Стерильность	Радиационная. Стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично.	
Материалы	Все детали устройства изготовлены из полимерных материалов российского производства.	
Технические данные	<ol style="list-style-type: none"> 1) Трубки и корпус прозрачны; 2) Соединения деталей обеспечивают герметичность при минимальном внутреннем давлении; 3) Соединения трубки с деталями выдерживают нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации; 4) Устройство не имеет перегибов и слипшихся участков трубки; 5) Конструкция каплеобразующего элемента обеспечивает образование 20 капель из (1,0±0,1) дистиллированной воды температуры (20 ±2)°С при скорости потока (50±5) капель в минуту; 6) Устройства устойчивы к механическим воздействиям в транспортной таре. 	
Температура хранения	От 5 °С до 42 °С	
Срок годности	3 года	

Инв.№ подл.	Подпись и дата
Взам.инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						5