

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Унитарного предприятия «ФреБор»



С.А.Мороз

2021

Магистралы инфузионные МИ 2,2 x 0,6 однократного применения
ТУ РБ 05838972.008-97

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИСЖЕ.942312.08ИП

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора по

производству

Унитарного предприятия «ФреБор»

 И.А.Мороз

«14» 06 2021

Руководитель службы контроля
качества

Унитарного предприятия «ФреБор»

 Т.А.Прус

«14» 06 2021

Начальник отдела маркетинга и сбыта
Унитарного предприятия «ФреБор»

 М.С.Вафина

«14» 06 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Магистралы инфузионные МИ 2,2 x 0,6 однократного применения
ТУ РБ 05838972.008-97

ИСЖЕ.942312.08ИП

Дата выпуска 14.06.2021. Рев. 08

Настоящая инструкция применяется для магистралей инфузионных МИ 2,2 × 0,6 однократного применения, которые включают в себя следующие варианты исполнений: прозрачные и светонепроницаемые.

НАЗНАЧЕНИЕ: Магистралы инфузионные МИ 2,2 × 0,6 однократного применения (далее – магистралы), предназначенные для длительного введения в организм человека жидких лекарственных растворов с заданной скоростью, с прозрачными и светонепроницаемыми трубками. Применяются с насосами инфузионными типа НК.

ФОРМА ВЫПУСКА: Магистралы выпускаются в первичной упаковке, состоящей из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой. Детали магистралей изготовлены из полимерных материалов, выдержавших токсикологические испытания в установленном порядке и рекомендованных для применения в медицинских изделиях. Допускается упаковка в пакет, состоящий из газопроницаемой пленки.

Магистраль в первичной упаковке стерильна, апиrogenна и нетоксична. Стерилизованы окисью этилена.

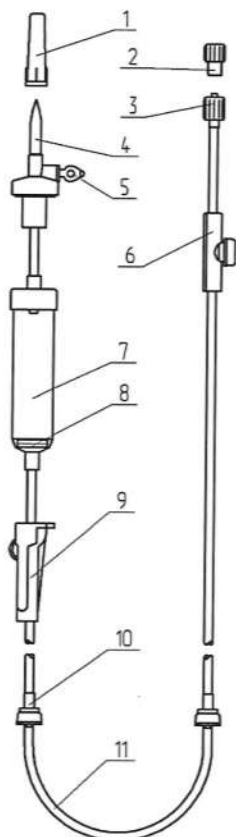
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Специальные противопоказания неизвестны.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Побочных действий не обнаружено.

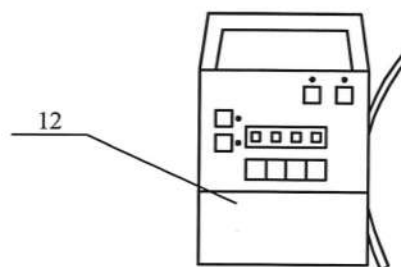
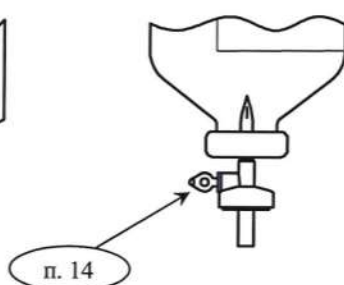
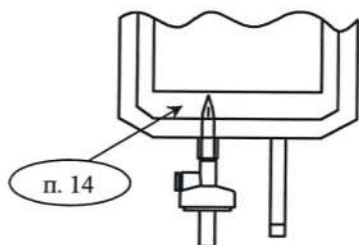
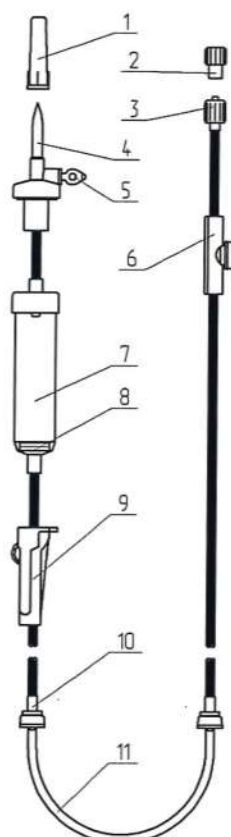
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Проверить целостность первичной упаковки и срок годности.
2. Вскрыть первичную упаковку и извлечь магистраль.
3. Закрыть зажим 9.
4. Снять колпачок иглы совмещенной 1 с иглы полимерной 4.
5. Ввести иглу полимерную 4 до упора в пробку бутылки или в штуцер контейнера.
6. Перевернуть бутылку или контейнер и закрепить на штативе.
7. Периодически надавливая на капельно-фильтрующий узел 7, заполнить его до погружения фильтра в инфузионную среду.
8. Снять колпачок защитный 2 с коннектора пациента 3. Плавно отпуская зажим 8, заполнить магистраль жидкостью до полного вытеснения воздуха из магистралы и появления капли из коннектора пациента 3.
9. Закрыть зажим 9 и надеть колпачок защитный 2 на коннектор пациента 3. Проверить отсутствие пузырьков воздуха в трубке магистралы.
10. Открыть крышку насоса инфузионного 12. Разместить силиконовый насосный сегмент 11 магистралы в держателе насоса так, чтобы сегмент со стороны камеры капельной находился в верхней части держателя насоса. Убедиться, что после укладки силиконовый насосный сегмент не перекручен.

Вариант I
(прозрачная)



Вариант II
(светонепроницаемая)



1 – колпачок иглы совмещенной, 2 – колпачок защитный; 3 – коннектор пациента; 4 – игла совмещенная; 5 – клапан иглы; 6 – узел инъекционный; 7 – капельно-фильтрующий узел; 8 – фильтр жидкостной; 9 – зажим; 10 – переходник; 11 – силиконовый насосный сегмент.

11. Закрывать крышку насоса. Проверить не пережат ли сегмент крышкой.

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

13. Снять колпачок защитный 2 и подсоединить коннектор пациента 3 к катетеру пациента.

14. При вливании раствора из бутылки необходимо клапан иглы 5 ОТКРЫТЬ для поступления воздуха в бутылку, из контейнера – клапан иглы 5 НЕ ОТКРЫВАТЬ.

15. Открыть зажим 9 и с помощью насоса задать требуемый режим вливания лекарственного раствора.

16. Для магистрали вариант II закрыть прозрачную камеру капельную светонепроницаемым материалом.

17. Вводить дополнительные лекарственные средства только через инъекционный узел 6, применяя иглы диаметром не более 0,8 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

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:

Магистраль должна храниться во вторичной упаковке при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Защитить магистраль 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