

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
Система инфузионная ПР-01 однократного применения  
ТУ ВУ 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 стерильна, апиrogenна и нетоксична.  
Стерилизована 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.

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.

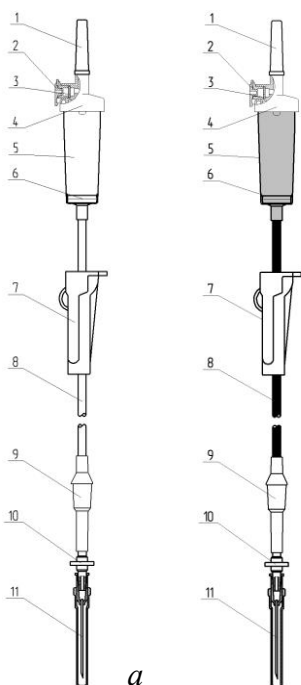


Рисунок 1 – Система инфузионная ПР-01 однократного применения:

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

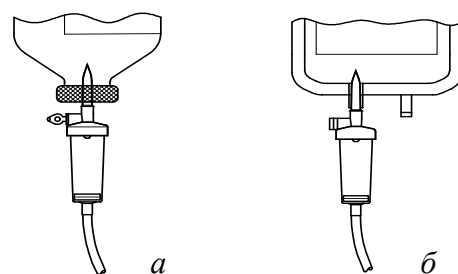


Рисунок 2 – Способы вливания раствора:

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.







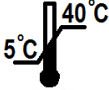


Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация или повторное использование могут вызвать инфекцию или критические реакции.

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.

## 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](mailto:info@frebor.by)