

**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном**

**Производитель:** ООО «Альянс Медикал Групп», Россия, 125476, город Москва, ул. Василия Петушкова, д 8, этаж 4, пом. 424, Тел: +7 (495) 150 77 02, e-mail: info@amgmed.ru

**Место производства:** ООО «Стерин», Россия, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина 8 км.

**Назначение:** Изделие предназначено для внутривенного введения жидкостей и лекарственных средств, посредством микроинфузионной помпы, а также для удлинения инфузионных магистралей.

**Принцип действия:** Принцип действия устройства основан на заборе лекарственного средства из емкости в шприц, с последующей подачей препарата в помпу через трёх-ходовой кран или двух-ходовой обратный клапан, без необходимости разъединения системы до полного набора требуемого количества лекарственного средства.

**Условия применения:** для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений.

**Область применения:** для инфузий и внутривенных вливаний

**Потенциальные потребители:** ЛПУ любого профиля. Набор для инфузионной терапии могут применять только медицинские работники

**Комплектность:** Продукт состоит из восьми видов изделий (комплектующих) - шприц 50 мл. тип «Луер Лок» по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017, шип пластиковый, колпачок защитный для шипа, зажим для остановки инфузии, трёх-ходовой кран, фильтр круглый с соединительными трубками и двумя коннекторами с заглушкой, коннектор соединительный, колпачок-заглушка для трёх-ходового крана, соединительная трубка.

**Показания:** удлинение инфузионных и трансфузионных систем, введение лекарственного препарата, соединение нескольких инфузионных и трансфузионных систем (линий), предотвращение утечки содержимого набора для инфузионной терапии, безопасный забор жидкости из флаконов, для заполнения и перекачивания различных инфузионных растворов, растворов и препаратов, не допускающих контакта с человеком, а также не допускающих вдыхания паров, заполнение микроинфузионных помп антибиотиками, противоопухолевыми препаратами или другими лекарственными средствами для обезбоживания.

**Противопоказания:** Не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо материалу в составе, Применение сильновязких жидкостей (с вязкостью свыше 0,01 Па\*с) и липидов (жиров и жироподобных веществ), Инфузия с давлением более 4 Бар.

**Способ применения:** При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы. Откройте упаковку и убедитесь в плотности соединения набора для инфузионной терапии в местах присоединения шприца, трёх-ходового крана и соединительных линий. Взять набор для инфузионной терапии, установить зажим в положение перекрытия потока. Снять защитный колпачок с пластикового шипа, открыть воздушный клапан синего цвета на пластиковом шипе, проткнуть пробку емкости с раствором препарата. Снять заглушку с противоположного конца набора для инфузионной терапии. Соединить набор для инфузионной терапии с одноходовым клапаном ввода лекарственных средств, например, микроинфузионной помпы. Установить положение затвора трёх-ходового крана в положение для забора раствора из емкости в шприц. Освободить зажим набора, набрать шприц необходимым объёмом раствора. Переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение заполнения, например микроинфузионной помпы. Медленно ввести лекарственное средство в помпу. Для дальнейшего наполнения снова переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение набора лекарственного средства из емкости и повторить действия до необходимого заполнения помпы.

**Технические и функциональные характеристики:**

Наименование параметра	Описание
Общая длина	780 мм ± 10%
Масса	49,2 г ± 10%
Классификация	Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150., Код ОКПД2: 32.50.50.190

**Меры предосторожности:** 1. Проверить целостность упаковки перед использованием устройства. Не применять при повреждении упаковки. 2. Только для однократного применения, уничтожить после использования. 3. Внимательно изучить инструкцию перед использованием устройства. 4. Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать влаги и прямых солнечных лучей.

**Упаковка и маркировка:** Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном упакован в индивидуальную упаковку размером не более 450 x 350 мм.

**Расшифровка маркировочных символов:**

	Обратитесь к инструкции по применению		Береж от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс		Апирогенно		Осторожно!
	Стерилизация оксидом этилена		Место производства		Изготовитель
	Дата изготовления		Использовать до		Код партии

**Гарантийные обязательства и Рекламации:** Наборы для инфузионной терапии должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок годности – 5 лет со дня стерилизации.

**Подробную информацию см. в полной инструкции по применению.**

**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном**

**Производитель:** ООО «Альянс Медикал Групп», Россия, 125476, город Москва, ул. Василия Петушкова, д 8, этаж 4, пом. 424, Тел: +7 (495) 150 77 02, e-mail: info@amgmed.ru

**Место производства:** ООО «Стерин», Россия, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина 8 км.

**Назначение:** Изделие предназначено для внутривенного введения жидкостей и лекарственных средств, посредством микроинфузионной помпы, а также для удлинения инфузионных магистралей.

**Принцип действия:** Принцип действия устройства основан на заборе лекарственного средства из емкости в шприц, с последующей подачей препарата в помпу через трёх-ходовой кран или двух-ходовой обратный клапан, без необходимости разъединения системы до полного набора требуемого количества лекарственного средства.

**Условия применения:** для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений.

**Область применения:** для инфузий и внутривенных вливаний

**Потенциальные потребители:** ЛПУ любого профиля. Набор для инфузионной терапии могут применять только медицинские работники

**Комплектность:** Продукт состоит из восьми видов изделий (комплектующих) - шприц 50 мл. тип «Луер Лок» по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017, шип пластиковый, колпачок защитный для шипа, зажим для остановки инфузии, трёх-ходовой кран, фильтр круглый с соединительными трубками и двумя коннекторами с заглушкой, коннектор соединительный, колпачок-заглушка для трёх-ходового крана, соединительная трубка.

**Показания:** удлинение инфузионных и трансфузионных систем, введение лекарственного препарата, соединение нескольких инфузионных и трансфузионных систем (линий), предотвращение утечки содержимого набора для инфузионной терапии, безопасный забор жидкости из флаконов, для заполнения и перекачивания различных инфузионных растворов, растворов и препаратов, не допускающих контакта с человеком, а также не допускающих вдыхания паров, заполнение микроинфузионных помп антибиотиками, противоопухолевыми препаратами или другими лекарственными средствами для обезбоживания.

**Противопоказания:** Не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо материалу в составе, Применение сильновязких жидкостей (с вязкостью свыше 0,01 Па\*с) и липидов (жиров и жироподобных веществ), Инфузия с давлением более 4 Бар.

**Способ применения:** При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы. Откройте упаковку и убедитесь в плотности соединения набора для инфузионной терапии в местах присоединения шприца, трёх-ходового крана и соединительных линий. Взять набор для инфузионной терапии, установить зажим в положение перекрытия потока. Снять защитный колпачок с пластикового шипа, открыть воздушный клапан синего цвета на пластиковом шипе, проткнуть пробку емкости с раствором препарата. Снять заглушку с противоположного конца набора для инфузионной терапии. Соединить набор для инфузионной терапии с одноходовым клапаном ввода лекарственных средств, например, микроинфузионной помпы. Установить положение затвора трёх-ходового крана в положение для забора раствора из емкости в шприц. Освободить зажим набора, набрать шприц необходимым объёмом раствора. Переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение заполнения, например микроинфузионной помпы. Медленно ввести лекарственное средство в помпу. Для дальнейшего наполнения снова переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение набора лекарственного средства из емкости и повторить действия до необходимого заполнения помпы.

**Технические и функциональные характеристики:**

Наименование параметра	Описание
Общая длина	780 мм ± 10%
Масса	49,2 г ± 10%
Классификация	Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150., Код ОКПД2: 32.50.50.190

**Меры предосторожности:** 1. Проверить целостность упаковки перед использованием устройства. Не применять при повреждении упаковки. 2. Только для однократного применения, уничтожить после использования. 3. Внимательно изучить инструкцию перед использованием устройства. 4. Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать влаги и прямых солнечных лучей.

**Упаковка и маркировка:** Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном упакован в индивидуальную упаковку размером не более 450 x 350 мм.

**Расшифровка маркировочных символов:**

	Обратитесь к инструкции по применению		Береж от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс		Апирогенно		Осторожно!
	Стерилизация оксидом этилена		Место производства		Изготовитель
	Дата изготовления		Использовать до		Код партии

**Гарантийные обязательства и Рекламации:** Наборы для инфузионной терапии должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок годности – 5 лет со дня стерилизации.

**Подробную информацию см. в полной инструкции по применению.**

