



Медико-Производственная Компания «Елец»

Инструкция по применению Устройства полимерные для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПК 23-05-«МПК Елец» с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018

Настоящая инструкция по применению распространяется на устройства полимерные для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПК 23-05-«МПК Елец» с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018 (далее- изделия, устройства), производства ООО «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»).

По классификации в зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 26 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г.) и по ГОСТ 31508.

Область медицинского применения - трансфузиология.

Условия применения: для использования в условиях клиник и больниц, в условиях службы скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

Вид климатического исполнения: О2 по ГОСТ 15150-69.

Показания к применению: необходимость переливания крови и внутривенного вливания реципиенту кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных и полимерных емкостей.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- индивидуальная непереносимость;
- гематома вследствие пенетрации венозной стенки либо недостаточной компрессии после завершения процедуры;
- тромбоз вен после венепункции, обычно возникает у пациентов со склонностью к гиперкоагуляции, а также может появиться при повторных пункциях в одном и том же месте;
- флебит - воспаление вены в месте венепункции (признаки: боль, уплотнение, гиперемия по ходу вены);
- повреждение нерва в результате его укола или сдавления образовавшейся гематомой;
- воспалительные явления мягких тканей в месте венепункции - инфильтрат, абсцесс, некроз кожи.

Противопоказания к применению:

- Не использовать не по назначению.
- Не использовать изделие при нарушении целостности потребительской упаковки.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.
- Не использовать изделие повторно.

Изделие стерильно, апиrogenно, не токсично, однократного применения. Длительность применения устройства не более 24 часов.

Варианты исполнения: Устройства полимерные для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПК 23-05-«МПК Елец» с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018 следующих видов:

1. Устройства полимерные для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглами инъекционными, следующих комплектаций:

1.1. Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглой инъекционной – 1 шт.:

0,30x12,0 мм или 0,33x12,0 мм или 0,33x12,7 мм или 0,40x12,0 мм или 0,45x12,0 мм или 0,45x12,7 мм или 0,45x16,0 мм или 0,50x13,0 мм или 0,50x15,0 мм или 0,50x16,0 мм или 0,50x18,0 мм или 0,50x25,0 мм или 0,60x25,0 мм или 0,60x30,0 мм или 0,60x32,0 мм или 0,60x42,0 мм или 0,60x45,0 мм или 0,63x32,0 мм или 0,70x30,0 мм или 0,70x32,0 мм или 0,70x38,0 мм или 0,70x40,0 мм или 0,70x42,0 мм или 0,70x45,0 мм или 0,70x50,0 мм или 0,80x38,0 мм или 0,80x40,0 мм или 0,80x42,0 мм или 0,80x45,0 мм или 0,80x50,0 мм или 0,90x40,0 мм или 0,90x42,0 мм или 0,90x45,0 мм или 0,90x50,0 мм или 1,10x40,0 мм или 1,10x50,0 мм или 1,20x40,0 мм или 1,20x50,0 мм или 1,40x40,0 мм или

1,40x50,0 мм или 1,50x40,0 мм или 1,50x50,0 мм или 1,60x40,0 мм или 1,60x50,0 мм;

1.2. Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглами инъекционными, в составе:

1.2.1 Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглой инъекционной – 1 шт.:

0,30x12,0 мм или 0,33x12,0 мм или 0,33x12,7 мм или 0,40x12,0 мм или 0,45x12,0 мм или 0,45x12,7 мм или 0,45x16,0 мм или 0,50x13,0 мм или 0,50x15,0 мм или 0,50x16,0 мм или 0,50x18,0 мм или 0,50x25,0 мм или 0,60x25,0 мм или 0,60x30,0 мм или 0,60x32,0 мм или 0,60x42,0 мм или 0,60x45,0 мм или 0,63x32,0 мм или 0,70x30,0 мм или 0,70x32,0 мм или 0,70x38,0 мм или 0,70x40,0 мм или 0,70x42,0 мм или 0,70x45,0 мм или 0,70x50,0 мм или 0,80x38,0 мм или 0,80x40,0 мм или 0,80x42,0 мм или 0,80x45,0 мм или 0,80x50,0 мм или 0,90x40,0 мм или 0,90x42,0 мм или 0,90x45,0 мм или 0,90x50,0 мм или 1,10x40,0 мм или 1,10x50,0 мм или 1,20x40,0 мм или 1,20x50,0 мм или 1,40x40,0 мм или 1,40x50,0 мм или 1,50x40,0 мм или 1,50x50,0 мм или 1,60x40,0 мм или 1,60x50,0 мм;

1.2.2 Игла инъекционная стерильная в индивидуальной упаковке – 1-2 шт.:

- «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE», размеры:

0,60x55,0 мм (23Gx2 1/5"); 0,70x38,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x40,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x55,0 мм (22Gx2 1/5"); 0,80x38,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x40,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x50,0 мм (21G x 2"); 0,80x55,0 мм (21Gx2 1/5"); 0,90x55,0 мм (20Gx2 1/5"); 1,10x55,0 мм (19Gx2 1/5"); 1,20x40,0 мм (18G x 1 1/2"); 1,20x50,0 мм (18G x 2"); 1,20x55,0 мм (18Gx2 1/5"); 1,40x55,0 мм (17Gx2 1/5"); 1,60x55,0 мм (16Gx2 1/5"); производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01671,

или

- «Иглы инъекционные однократного применения G14, G15, G16, G17, G18, G19, G20, G21, G22, G23, G24, G25, G26, G27, G28, G29, G30», размеры: 1,6x40,0 мм (G16 x 1 1/2"); 1,60x50,0 мм (16G x 2"); 1,60x55,0 мм (16Gx2 1/5"); 1,40x40,0 мм (17G x 1 1/2"); 1,40x50,0 мм (17G x 2"); 1,40x55,0 мм (17Gx2 1/5"); 1,20x40,0 мм (18G x 1 1/2"); 1,20x50,0 мм (18G x 2"); 1,20x55,0 мм (18Gx2 1/5"); 1,10x40,0 мм (19G x 1 1/2"); 1,10x50,0 мм (19G x 2"); 1,10x55,0 мм (19Gx2 1/5"); 0,90x38,0 мм (20G x 1 1/2"); 0,90x40,0 мм (20G x 1 1/2"); 0,90x50,0 мм (20G x 2"); 0,90x55,0 мм (20Gx2 1/5"); 0,80x38,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x40,0 мм (21G x 1 1/2"); 0,80x50,0 мм (21G x 2"); 0,80x55,0 мм (21Gx2 1/5"); 0,70x30,0 мм (22G x 1 1/4"); 0,70x32,0 мм (22G x 1 1/4"); 0,70x38,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x40,0 мм (22G x 1 1/2"); 0,70x50,0 мм (22G x 2"); 0,70x55,0 мм (22Gx2 1/5"); 0,63x55,0 мм (23Gx2 1/5"); 0,60x55,0 мм (23Gx2 1/5"); производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05611.

Устройства состоят из основной части, состоящей из совмещенной полимерной двухканальной иглы с фильтром воздуховода, закрытой предохранительным колпачком; полужесткого капельно-фильтрующего узла (полужесткой капельницы с фильтром жидкости); трубки; зажима, регулирующего скорость вливания, путем пережимания трубки зажимом; инъекционного узла, в который вставлена головка с конусом «Луер», на которую надета игла инъекционная стерильная закрытая предохранительным колпачком, в случае комплектации устройств дополнительными иглами инъекционными стерильными в индивидуальной упаковке, помещаются в основную упаковку.

Комплектность. В состав комплекта каждого устройства ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглой инъекционной с иглой инъекционной входит основная часть и игла инъекционная с предохранительным колпачком, надетая на головку с конусом «Луер» устройства, упакованные в потребительскую тару.

В состав комплекта каждого устройства ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглами инъекционными входит:

- основная часть, в соответствии с рисунком приложения А, и игла инъекционная с предохранительным колпачком, надетая на головку с конусом «Луер» устройства, упакованные в потребительскую тару;

- игла инъекционная стерильная (с предохранительным колпачком) в индивидуальной упаковке в количестве 1 или 2 штук одного или разных размеров.

При комплектовании изделий иглами инъекционными стерильными в индивидуальных упаковках, иглы должны быть вложены в основную тару изделия.

Допускается устройства, упакованные в потребительскую тару, комплектовать иглами инъекционными стерильными в индивидуальной таре в равных количествах и вкладывать в основную тару.

Указания мер безопасности

Перед применением визуальным осмотром проверьте целостность потребительской упаковки и срок годности.

Запрещается использовать устройства с истекшим сроком годности и поврежденной упаковкой

Не хранить при крайних температурах, высокой влажности или под прямыми солнечными лучами.

Порядок применения

1. Вскрыть потребительскую тару и извлечь устройство.
2. Снять предохранительный колпачок с иглы совмещенной полимерной двухканальной и ввести ее в штуцер полимерной емкости (контейнера) или пробку стеклянной бутылки.
3. Закрыть зажим.
4. Перевернуть контейнер или бутылку и закрепить на штативе.
5. Заполнить капельницу до половины, сдавливая ее корпус.
6. При использовании стеклянных бутылок открыть заглушку воздушного клапана (при вливании из контейнера клапан не открывать!).
7. Открыть зажим и выпустить воздух, заполнив устройство до полного вытеснения воздуха.
8. Закрыть зажим.
9. Снять предохранительный колпачок с иглы инъекционной и произвести венепункцию.
10. Открыть зажим и установить необходимую скорость потока.

Примечание:

- При необходимости, ввести дополнительные медикаменты шприцом с иглой диаметром не более 0,80 мм через инъекционный узел или узел инъекционный с Y-портом, предварительно закрыв зажим.

- При смене емкости закрыть зажим, клапан. Не извлекайте инъекционную иглу из вены и не допускать опорожнения капельницы, извлечь полимерную иглу из опорожненной емкости и быстро ввести ее в наполненную.

Условия транспортирования и хранения

Устройства в упакованном виде транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или контейнерами для соответствующего вида транспорта.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Устройства в упакованном виде должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в помещениях на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в защищенном от воздействия агрессивных сред месте, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

При хранении ящики с устройствами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

Указания по утилизации

Утилизация устройств должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Утилизация отходов, которые образуются при использовании устройств должна осуществляться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования устройств производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Утилизация неиспользованных устройств и изделий, входящих в состав, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А, а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Охрана окружающей среды

Материалы, из которых изготовлены устройства, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие устройств всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок годности устройств - 5 года со времени стерилизации.

Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются производителю по адресу: Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, 27, ООО «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»).

Сведения о производителе

ООО «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»)

Юридический адрес: Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, 27.

Адрес места производства: Россия, 399770, Липецкая область г. Елец, Орловское шоссе, д. 21.

Тел.: 8 (47467) 5-19-65; E-mail: mpk-elets@mail.ru

Символы, наносимые на маркировку*:

	- изготовитель;
	- дата изготовления;
	- использовать до (годен до);
	- код партии (партия);
	- стерилизация оксидом этилена;
	- не стерилизовать повторно;
	- запрет на повторное применение;
	- не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению;
	- хрупкое, обращаться осторожно;
	- не допускать воздействия влаги;
	- апирогенно;
	- не содержит латекс;
	- обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде;
	- Осторожно!

* допускается и/или нанесение соответствующих надписей.

Прошнуровано и
пронумеровано

4 (четыре)

листов

Генеральный директор
ООО «МПК «Веп»

Моисеева В.Ю.

