



Утверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия «Магистраль полимерная для соединения контейнеров полимерных с компонентами крови однократного применения, стерильная Мп-«Синтез» по ТУ 32.50.50-054-00480201-2020»
№ ФСР от

Назначение

Магистраль предназначена для перемещения компонентов крови и плазмы из контейнера в контейнер.

Магистраль предназначена для работы в лечебных учреждениях, учреждениях службы крови.

Основные технические характеристики

Магистраль представляет собой полимерную трубку, снабженную полимерными иглами.

Магистраль укомплектована зажимом.

Магистраль стерильна внутри, апиrogenна, нетоксична.

Габаритная длина магистрали составляет 590 мм.

Наружный диаметр полимерной иглы – 5,8 мм.

Размеры трубки: внутренний диаметр 2,7 мм min, толщина стенки 0,5 мм min.

Магистраль герметична при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Прочность соединений деталей магистрали 20 Н.

Метод стерилизации — радиационный.

В состав изделия входят следующие материалы, разрешенные для контакта с организмом человека: пластикат ПВХ, полиэтилен, полистирол.

Комплектность:

- магистраль - 1 шт.;
- зажим - 1 шт.;
- потребительская тара (полиэтиленовый пакет) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. в основную тару.

Магистраль однократного применения не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Показания: подготовка компонентов крови к гемотрансфузии.

Противопоказаний и ограничений к применению и побочных действий не имеет.

Сведения о национальных стандартах, требования которых распространяются на магистраль:

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и

упаковочным системам»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Условия применения должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Упаковка

Магистраль и зажим должны быть упакованы в потребительскую тару – полиэтиленовый пакет. Пакет должен быть заварен.

Магистраль в потребительской таре в количестве кратном пяти и инструкция по применению должны быть уложены в основную тару – полиэтиленовый пакет. Пакет должен быть заварен.

Магистраль в основной таре должна быть упакована в транспортную тару: в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, СТО 04777004-001.

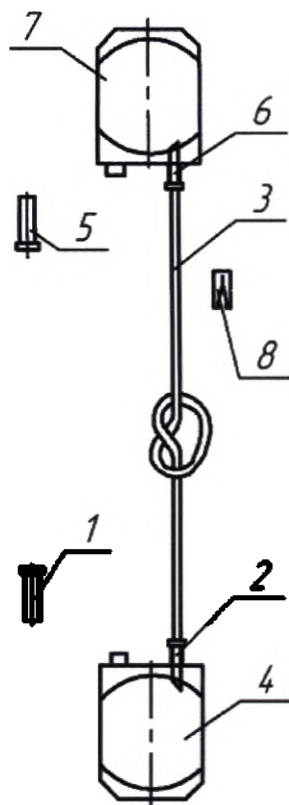
Свободное пространство в ящиках должно быть заполнено бумажной, картонной макулатурой или отходами из полимерных материалов, исключающими перемещение изделий в ящиках.

Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от минус 50 до 50 °С.

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

Хранение

Магистраль в транспортной таре должна храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 40 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.



Способ применения

1 Проверьте целостность потребительской тары (пакета) и срок годности магистрали.

2 Вскройте потребительскую тару.

3 Сделайте петлю на трубке 3 на расстоянии 15 см от одной из полимерных игл.

4 Вскройте штуцер пустого контейнера 4, снимите колпачок 1 с полимерной иглы 2 и, взявшись за ребра для захвата иглы, введите иглу в контейнер на всю длину, проколите мембрану штуцера.

Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении полимерной иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!

5 Вскройте штуцер заполненного контейнера 7, снимите колпачок 5 с полимерной иглы 6 и введите ее в штуцер контейнера до упора (см. пункт 4).

6 Закрепите контейнер с содержимой жидкостью на штативе.

7 Произведите переливание из одного контейнера в другой.

8 После окончания переливания:

а) затяните петлю на трубке;

б) выньте иглу из пустого контейнера;

в) сделайте второй узел на трубке.

Полимерную иглу из штуцера заполненного контейнера не извлекать!

Требования безопасности

В работе строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда в соответствии с действующими приказами и инструкциями Минздрава РФ.

Утилизацию изделия осуществляйте в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество изделий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности – 3 года с даты стерилизации.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru



Запрет на повторное применение



Радиационная стерилизация



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки

Верно:

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(3) листов

Технически

а



Е.В. Дерябин