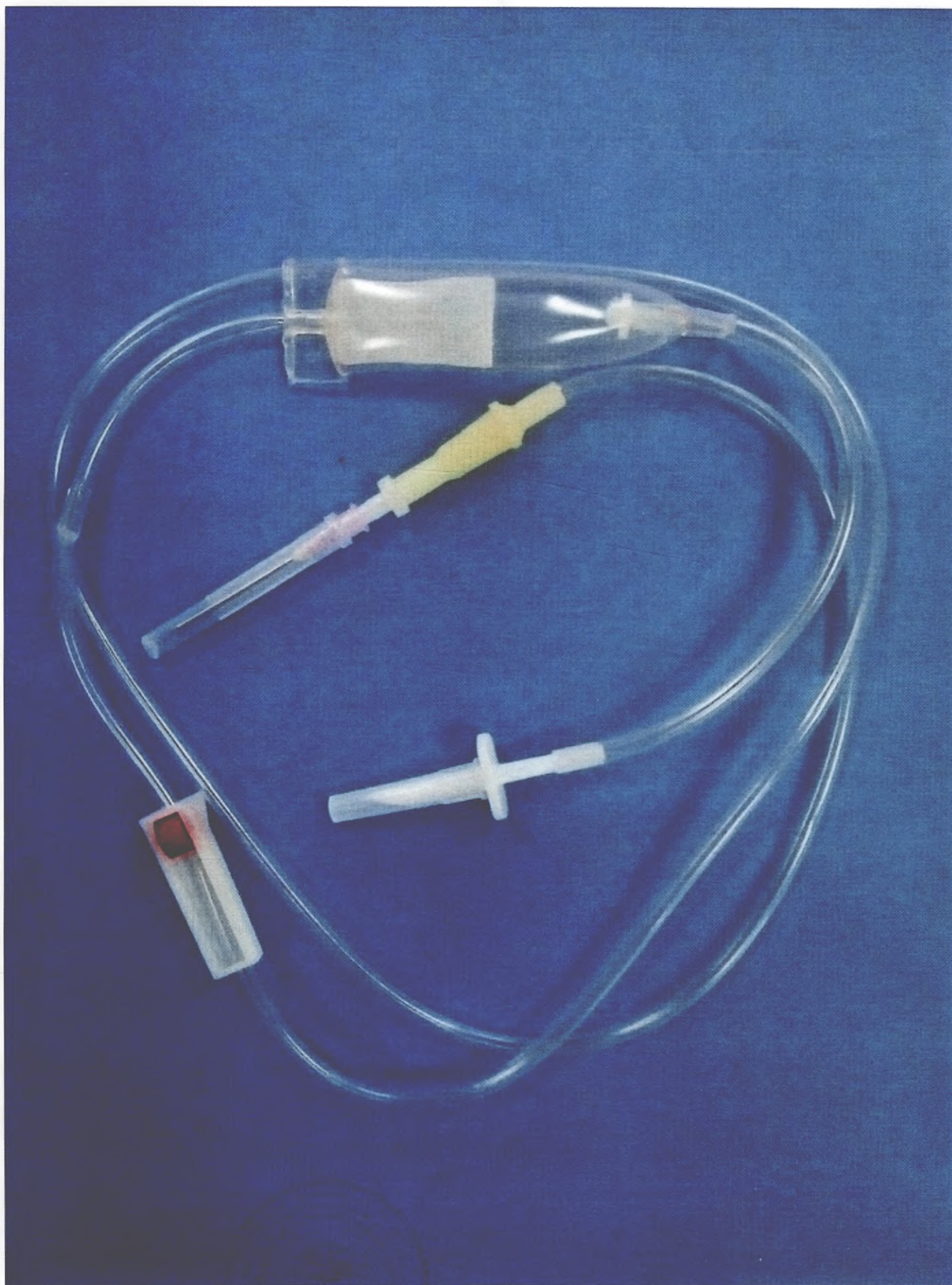


Устройство полимерное для переливания крови и компонентов крови из контейнеров полимерных однократного применения, стерильное ПК 22-02-«Синтез» по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020



Технический директор

Е.В. Дерябин

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

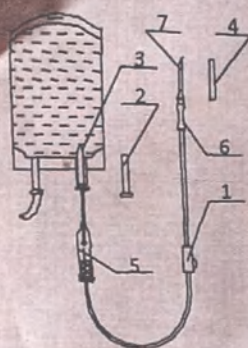
Устройство полимерное для переливания крови и компонентов крови из контейнеров полимерных однократного применения, стерильное ПК 22-02-«Синтез» по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020

«СИНТЕЗ»
УСТРОЙСТВО ПОЛИМЕРНОЕ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ
КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ ИЗ КОНТЕЙНЕРОВ
ПОЛИМЕРНЫХ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНОЕ ПК 22-02-«СИНТЕЗ»
 по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020

Место для регистрационного номера и даты регистрации



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



- 1 Проверьте пригодность трансфузионной среды к применению. Перемешайте содержимое контейнера.
- 2 Проверьте целостность потребительской тары (пакета) и срок годности устройства.
- 3 Вскройте пакет и извлеките устройство.
- 4 Закройте зажим 1.
- 5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера.
- 6 Снимите колпачок 2 с иглы полимерной 3 и, взявшись за ребра для захвата иглы, введите иглу в контейнер на всю длину, проколов мембрану штуцера.
- Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!
- 7 Переверните контейнер и подвесьте его на штативе.
- 8 Проверьте соединение инъекционной иглы 7 с инъекционным узлом 6. При не-

- обходимости доверните инъекционную иглу 7.
- 9 Снимите колпачок 4 с инъекционной иглы 7.
 - 10 Заполните капельницу 5 до полного погружения фильтра в трансфузионную среду, периодически надавливая на ее корпус.
 - 11 Откройте зажим и медленно заполните устройство до полного вытеснения воздуха и появления капли из инъекционной иглы 7. Закройте зажим.
 - 12 Проверьте отсутствие пузырьков воздуха в трубке устройства.
 - 13 Обработайте место венепункции антисептиком и произведите венепункцию.
 - 14 Откройте зажим и отрегулируйте скорость переливания.
 - 15 Вводите медикаменты только через трубку инъекционного узла 6, применяя иглы диаметром не более 0,8 мм.
 - 16 Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства во время переливания и особенно в конце для исключения воздушной эмболии.
 - 17 При смене контейнера закройте зажим. Не извлекая инъекционную иглу из вен и не допуская опорожнения капельницы, извлеките полимерную иглу 3 из опорожненного контейнера и быстро введите в штуцер наполненного контейнера.

Из (1,0 ± 0,1) г воды - 20 капель

Стерильно внутри Апирогенно Нетоксично

Не применять при нарушении целостности потребительской тары

Использованное устройство подлежит утилизации

Условия 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.

10420 до 0523

Технический директор

Е.В. Дерябин

Устройство полимерное для переливания крови и компонентов крови из контейнеров полимерных однократного применения, стерильное ПК 22-02-«Синтез» по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020



Устройство полимерное
для переливания крови и
компонентов крови из контейнеров
полимерных однократного
применения, стерильное
ПК 22-02-«Синтез»

по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020

Место для регистрационного номера и даты

STERILE R

Партия № 10420 Масса брутто 7 ± 1 кг
Годен до 0523 Ящик № 1
Упаковщик 1
Количество изделий 180 шт.

ОКК

Устройства в транспортной таре должны 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

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

ОАО «Синтез»

Россия, 640008

Курганская обл.

г. Курган

проспект

Конституции, д. 7

Тел.: 8-800-800-00-08

Устройство полимерное для переливания крови и компонентов крови из контейнеров полимерных однократного применения, стерильное ПК 22-02-«Синтез» по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020



Устройство полимерное
для переливания крови и
компонентов крови из контейнеров
полимерных однократного
применения, стерильное
ПК 22-02-«Синтез»
по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020
Место для регистрационного номера и даты

ИНВЕНТАРЬ

Партия № 10420	Масса брутто 7 ± 1 кг
Годен до 0523	Ящик № 1
Упаковка 1	ОКК
Количество изделий 180 шт	

Устройство в стерильной упаковке должно храниться в течение времени, указанного в ГОСТ 15170 для полимеров до 70-90 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в том числе, находящихся на пути в упаковке, при этом в упаковке должна быть предусмотрена возможность хранения в течение времени, указанного в ГОСТ 15170 для полимеров до 70-90 °С.



Устройство полимерное для переливания крови и компонентов крови из контейнеров
полимерных однократного применения, стерильное ПК 22-02-«Синтез»
по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020

Потребительская тара



ОАО «Синтез», Россия, 640008
Курганская обл., г. Курган
проспект Конституции, д. 7
Тел.: 8-800-600-00-08

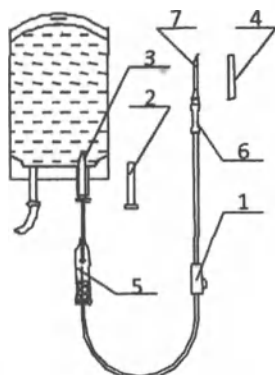
**УСТРОЙСТВО ПОЛИМЕРНОЕ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ
КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ КРОВИ ИЗ КОНТЕЙНЕРОВ
ПОЛИМЕРНЫХ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНОЕ ПК 22-02-«СИНТЕЗ»**

по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020

Место для регистрационного номера и даты регистрации



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



1 Проверьте пригодность трансфузионной среды к применению. Перемешайте содержимое контейнера.

2 Проверьте целостность потребительской тары (пакета) и срок годности устройства.

3 Вскройте пакет и извлеките устройство.

4 Закройте зажим 1.

5 Вскройте защитную оболочку штуцера контейнера.

6 Снимите колпачок 2 с иглы полимерной 3 и, взявшись за ребра для захвата иглы, введите иглу в контейнер на всю длину, проколов мембрану штуцера.

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

7 Переверните контейнер и подвесьте его на штативе.

8 Проверьте соединение инъекционной иглы 7 с инъекционным узлом 6. При не-

обходимости доверните инъекционную иглу 7.

9 Снимите колпачок 4 с инъекционной иглы 7.

10 Заполните капельницу 5 до полного погружения фильтра в трансфузионную среду, периодически надавливая на ее корпус.

11 Откройте зажим и медленно заполните устройство до полного вытеснения воздуха и появления капли из инъекционной иглы 7. Закройте зажим.

12 Проверьте отсутствие пузырьков воздуха в трубке устройства.

13 Обработайте место венепункции антисептиком и произведите венепункцию.

14 Откройте зажим и отрегулируйте скорость переливания.

15 Вводите медикаменты только через трубку инъекционного узла 6, применяя иглы диаметром не более 0,8 мм.

16 Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства во время переливания и особенно в конце для исключения воздушной эмболии.

17 При смене контейнера закройте зажим. Не извлекая инъекционную иглу из вены и не допуская опорожнения капельницы, извлеките полимерную иглу 3 из опорожненного контейнера и быстро введите в штуцер наполненного контейнера.

Из $(1,0 \pm 0,1)$ г воды - 20 капель

Стерильно внутри Апирогенно Нетоксично

Не применять при нарушении целостности потребительской тары

Использованное устройство подлежит утилизации

Условия 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.

Место для
переменных
данных (номер
партии, «Годен
до» или «до»
(месяц, год)

Макеты транспортной маркировки

Упаковочный лист



ОАО «Синтез», Россия, 640008
Курганская обл., г. Курган
проспект Конституции, д. 7
Тел.: 8-800-600-00-80

Устройство полимерное
для переливания крови и компонентов крови из контейнеров
полимерных однократного применения, стерильное

ПК 22-02-«Синтез»

по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020

Партия №	10420	Упаковщик	1
Годен до	0523		
Количество изделий	180	шт.	

Хранить 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.

Ярлык на ящик



Устройство полимерное
для переливания крови и
компонентов крови из контейнеров
полимерных однократного
применения, стерильное
ПК 22-02-«Синтез»

по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020

Место для регистрационного номера и даты

STERILE R

Партия №	10420	Масса брутто	7 ± 1 кг
Годен до	0523	Ящик №	1
Упаковщик	1		
Количество изделий	180	шт.	

ОКК

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

ОАО «Синтез»

Россия, 640008

Курганская обл.

г. Курган

проспект

Конституции, д. 7

Тел.: 8-800-600-00-88



Технический директор

Е.В. Дерябин

Верно!
Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(2) листов



Е. В. Дербачин