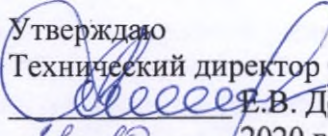


Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»

21.10 2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия «Система-магистраль для соединения полимерных контейнеров и стеклянных бутылок однократного применения, стерильная «Синтез» по ТУ 9398-076-00480201-2015»

№

от

Назначение

Система-магистраль предназначена для перемещения компонентов крови, кровезаменителей, консервантов и инфузионных растворов из полимерного контейнера в стеклянную бутылку и наоборот

Система-магистраль предназначена для работы в лечебных учреждениях, учреждениях службы крови, в стационарных, полевых условиях, а также в условиях полевых бригад.

Основные технические характеристики

Система-магистраль выпускается в двух исполнениях:

- исполнение 1 – основная часть с иглой металлической;
- исполнение 2 – основная часть с иглой полимерной совмещенной

Основная часть системы-магистраль представляет собой полимерную трубку, снабженную полимерной и металлической иглой (исполнение 1) или полимерной и полимерной совмещенной иглами (исполнение 2). Система-магистраль исполнения 1 укомплектована воздуховодом. Система-магистраль исполнений 1 и 2 укомплектована зажимом.

Система-магистраль стерильна внутри, апиrogenна, нетоксична.

Габаритная длина магистрали составляет 615 мм.

Система-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.

Описание

Комплектность:

в состав комплекта поставки системы исполнения 1 входит:

- | | |
|--|----------|
| - основная часть (с иглой металлической) | – 1 шт.; |
| - воздуховод | – 1 шт.; |
| - зажим | – 1 шт.; |
| - потребительская тара | – 1 шт.; |

в состав комплекта поставки системы исполнения 2 входит:

- | | |
|---|----------|
| - основная часть (с иглой полимерной совмещенной) | – 1 шт.; |
| - зажим | – 1 шт.; |
| - потребительская тара | – 1 шт. |

Система-магистраль однократного применения не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Показания к применению: подготовка к трансфузионной, инфузионной терапии.

Противопоказаний и ограничений к применению и побочных действий не имеет.

Упаковка

Основная часть системы исполнения 1 (с иглой металлической) и воздуховод или основная часть системы исполнения 2 (с иглой полимерной совмещенной) должны быть упакованы в потребительскую тару – полиэтиленовый пакет, в пакет должен быть вложен зажим. Пакет должен быть заварен.

Система-магистраль в потребительской таре в количестве кратном пяти должна быть уложена в основную тару – полиэтиленовый пакет. Пакет должен быть заварен.

Система-магистраль в основной таре должна быть упакована в транспортную тару: 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.

Допускается другая упаковка, обеспечивающая соответствие требованиям настоящих технических условий.

Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до 50 °С.

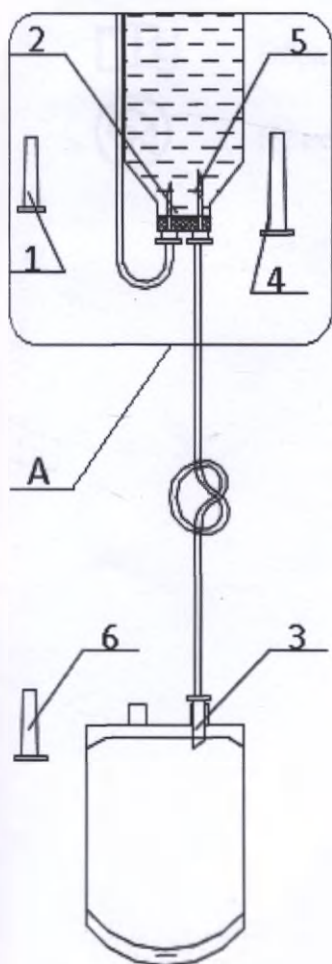
После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение

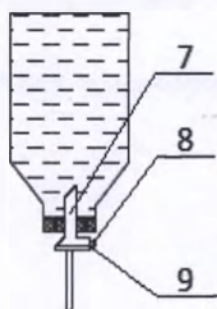
Системы в транспортной таре должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре от 5 до 40 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

Способ применения

Исполнение



А вариант Исполнение 2



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

2 Обработайте пробку бутылки спиртом, йодом или другим антисептиком

Примечание – Используйте бутылки с резиновой уплотнительной пробкой.

3 Вскройте потребительскую тару.

4 Сделайте петлю на трубке на расстоянии около 15 см от полимерной иглы 3.

5 При использовании системы-магистраль исполнения 1 с иглой металлической:

- снимите колпачок 1 с иглы 2 воздуховода;
- введите иглу 2 в пробку бутылки, при переводе содержимого из бутылки закрепите воздуховод вдоль бутылки так, чтобы его конец был на уровне дна;

- снимите колпачок 4 с металлической иглы 5 системы. Введите иглу в пробку бутылки.

6 При использовании системы-магистраль исполнения 2 с иглой полимерной совмещенной (А вариант):

- снимите колпачок с полимерной иглы 7 и введите ее в резиновую пробку бутылки до упора;
- извлеките заглушку 8 из втулки 9 для поступления воздуха в бутылку.

7 Вскройте штуцер контейнера. Снимите колпачок 6 с полимерной иглы 3 и введите ее в штуцер.

Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении полимерной иглы

в штуцер контейнера держать иглу за ребра для захвата, не брать за трубку и хвостовик иглы!

8 Закрепите контейнер или бутылку на штативе.

9 После окончания переливания:

- затяните петлю на системе;
- выньте иглы из пробки;
- сделайте второй узел на системе.

Полимерную иглу из штуцера 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 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» 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.

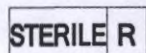
Телефон: 8-800-600-00-80

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

Технический
директор



В. Дерябич