



Утверждаю
Технический директор
Е.В. Дерябин
2020 г.

24.04.

Инструкция по применению медицинского изделия «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения, стерильное, с иглой полимерной совмещенной для подключения к бутылке или полимерному контейнеру ПР 23-07-«Синтез» по ТУ 9398-031-00480201-2015» № ФСР 2008/03554 от

Наименование

Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения, стерильное, с иглой полимерной совмещенной для подключения к бутылке или полимерному контейнеру ПР 23-07- «Синтез» по ТУ 9398-031-00480201-2015

в составе:

- основная часть устройства 1 шт.;
- потребительская тара (пакет) 1 шт.

Назначение

Устройство предназначено для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов из бутылки и контейнера полимерного.

Устройство предназначено для работы в лечебных учреждениях, учреждениях службы крови, в стационарных, полевых условиях, а также в условиях полевых бригад.

Основные технические характеристики

Устройство представляет собой полимерную трубку, оснащенную капельно-фильтрующим узлом, инъекционным узлом, инъекционной иглой, роликовым зажимом, иглой совмещенной с воздуховодом для присоединения к полимерному контейнеру и бутылке.

Устройство стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично.

Длина основной части устройства составляет не менее 1350 мм.

Основная часть устройства герметична при минимальном внутреннем избыточном давлении 0 кПа.

Прочность соединений деталей устройства 20 Н.

Капельно-фильтрующий узел обеспечивает образование 20 капель из $(1,0 \pm 0,1)$ г воды.

Метод стерилизации — радиационный.

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

Описание

Комплектность:

- основная часть устройства 1 шт.;
- потребительская тара (пакет) с нанесенной маркировкой 1 шт.

Устройство однократного применения не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Противопоказаний и ограничений к применению и побочных действий не имеет.

Упаковка

Основную часть устройства упаковывают в потребительскую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет заваривают. Устройства в потребительской таре в количестве, кратном пяти, упаковывают в основную тару — полиэтиленовый пакет. Пакет заваривают.

Устройства в основной таре упаковывают в транспортную тару: ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 9481, ГОСТ 22637, СТО 04777004-001. Ящики должны быть заклеены лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или другими материалами, имеющими прочность не ниже прочности ленты клеевой по ГОСТ 18251.

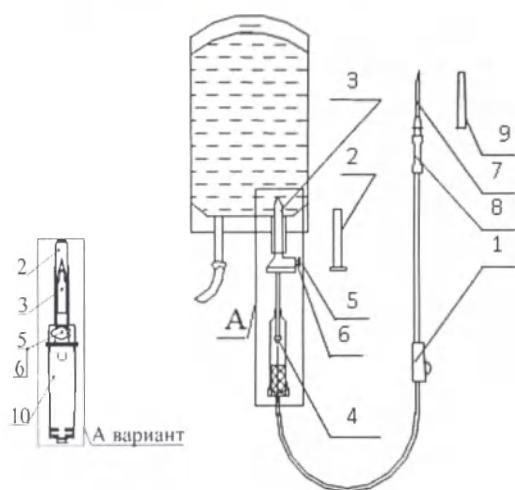
Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от минус 0 до 50 °С.

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

Хранение

Устройства в транспортной таре должны храниться на складах предприятия-изготовителя и отребителя 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 пригодность раствора к применению.
- 2 Обработайте резиновую пробку бутылки спиртом, йодом или другим антисептиком.

Примечание – Используйте бутылки с резиновой уплотнительной пробкой.

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

- 4 Вскройте пакет и извлеките устройство.

- 5 Снимите колпачок 2 с иглы 3. Введите иглу 3 в контейнер или резиновую пробку бутылки на всю длину, проколов мембрану штуцера или пробку бутылки до упора.

- 6 Закройте зажим 1.

- 7 Переверните контейнер или бутылку и закрепите на штативе.

- 8 Проверьте соединение инъекционной иглы 7 с инъекционным узлом 8. При необходимости поверните инъекционную иглу 7.

- 9 Снимите колпачок 9 с инъекционной иглы 7.

10 При инфузии:

из контейнера НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ заглушку 5 из втулки 6;

из бутылки ИЗВЛЕКАЙТЕ заглушку 5 из втулки 6 для поступления воздуха в бутылку.

- 11 Переверните капельницу 4 фильтром вверх. Откройте зажим, медленно заполните капельницу до половины объема, периодически надавливая на ее корпус.

- 12 Закройте зажим 1 и возвратите капельницу в исходное положение. Фильтр должен быть заполнен полностью.

Примечание - в случае применения устройства варианта А, заполнение литевой капельницы (10) осуществлять не меняя ее положение.

- 13 Откройте зажим 1 и медленно заполните устройство до полного вытеснения воздуха и появления капли из инъекционной иглы 7. Закройте зажим.

- 14 Проверьте отсутствие пузырьков воздуха в трубке устройства.

- 15 Обработайте место венепункции антисептиком и произведите венепункцию.

- 16 Откройте зажим и отрегулируйте скорость вливания.

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

- 18 Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства и за уровнем инфузионного раствора в емкости в процессе вливания и особенно в конце для исключения воздушной эмболии.

- 19 При смене контейнера или бутылки:

закройте зажим 1, вставьте заглушку 5 во втулку 6, не извлекая инъекционную иглу 7 из вены и не допуская опорожнения капельницы, извлеките иглу 3 из опорожненного контейнера или бутылки и быстро введите ее в штуцер наполненного контейнера или в обработанную пробку бутылки.

Из $(1,0 \pm 0,1)$ г воды - 20 капель.

Не использовать для крови и компонентов крови!

Требования безопасности

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

Использованное устройство подлежит утилизации. 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



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по применению

Верно!

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(3) листов

В. В. Дербин

