

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
Е. В. Дерябин
11.12.2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Контейнер полимерный для компонентов крови с иглой полимерной однократного применения, стерильный двухкамерный «Компопласт» 300/300-«Синтез»
по ТУ 9398-079-00480201-2006
№ ФСР 2010/09608 от

Информация об изделии

Контейнер полимерный для компонентов крови с иглой полимерной однократного применения, стерильный двухкамерный «Компопласт» 300/300-«Синтез» предназначен для присоединения к контейнеру полимерному с консервированной кровью или плазмой для получения компонентов крови, а также для их хранения, транспортирования.

Контейнер предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях службы крови.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б.

Климатические условия эксплуатации должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С с замораживанием до минус 40 °С при хранении отдельных компонентов.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказаний и побочных действий не имеется.

Технические параметры и характеристики

Контейнер «Компопласт» 300/300 представляет собой две соединённых между собой емкости вместимостью не менее 300 мл. Двухкамерный контейнер также оснащен трубкой с иглой полимерной для присоединения к контейнеру полимерному.

Контейнер изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.

Контейнер выдерживает внутреннее избыточное давление 100 кПа (выше атмосферного).

Количество воздуха, содержащегося в емкости и ее трубке контейнера, не превышает 5 см³.

Контейнер выдерживает центрифугирование при 5000 g.

Контейнер однократного применения, стерилен внутри, апирогенен, нетоксичен.

Метод стерилизации — радиационный (ускоренными электронами), Минимальная и максимальная стерилизующая доза устанавливается инструкцией по радиационной стерилизации медицинских изделий в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, утвержденной в установленном порядке.

Для изготовления контейнера используются материалы, разрешенные для контакта с организмом человека: пленка из поливинилхлорида, пластикат ПВХ, полиэтилен, полистирол, поликарбонат.

Комплектность:

- | | |
|--------------------------------|---------------------------|
| - контейнер | - 1 шт.; |
| - зажим | - 1 шт.; |
| - потребительская тара (пакет) | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению | - 1 шт. в групповую тару. |

Упаковка

Контейнер и зажим упаковывают в потребительскую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет заваривают. 5 или 10 контейнеров в потребительской таре и инструкцию по применению упаковывают в групповую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет заваривают.

Контейнеры в групповой таре упаковывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, ГОСТ 22637, СТО 04777004-001.

Ящики из гофрированного картона должны быть заклеены.

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 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до 50 °С.

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

Хранение

Контейнеры в транспортной таре должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемом помещении 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.

Предупреждения и ограничения

Контейнер должен быть использован сразу после вскрытия потребительской тары.

Не применять при наличии признаков повреждения.

Способ применения

Получение компонентов крови

1 Проверьте целостность пакета и срок годности. Вскройте пакет.

2 Соедините контейнер «Компопласт» 300/300 с контейнером с компонентами крови с помощью устройства для стерильного соединения трубок.

3 При невозможности использования устройства для стерильного соединения трубок, соблюдая требования асептики:

- вскройте защитную оболочку одного из штуцеров контейнера с компонентами крови;

- снимите колпачок с полимерной иглы;

- взявшись за борт, введите иглу до упора в борт штуцера контейнера, проколов мембрану штуцера. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер держите иглу за ребра для захвата, не беритесь за трубку и хвостовик иглы!**

5 Переведите компонент крови в одну из емкостей контейнера.

6 После перевода компонента крови в емкость герметизируйте трубку. При отделении емкости не извлекайте полимерную иглу из штуцера.

7 Произведите маркировку емкости с полученным компонентом крови.

Разделение на компоненты крови

1 Получите компоненты крови в соответствии с инструкцией на каждый компонент, утвержденной в установленном порядке.

2 После перевода компонента крови в другую емкость герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкостей с полученными компонентами крови.

Примечания

1 Транспортируйте, храните компоненты крови в соответствии с НД и действующими инструкциями на компоненты крови.

2 Переливайте компонент крови через устройство для переливания крови и ее компонентов из контейнера типа ПК 22-02 ТУ 9398-059-00480201 или устройство для переливания крови, компонентов крови, кровезаменителей и инфузионных растворов типа ПК 23-07 ТУ 9398-032-00480201.

Утилизация

Утилизацию изделия осуществляйте в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса Б.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

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



Обратитесь к инструкции по применению



Радиационная стерилизация



Не использовать при повреждении упаковки

Верно:

Технический
Директор

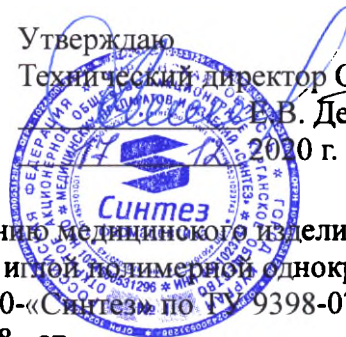
Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

(3) листов



Е. В. Дербичи

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
Е.В. Дерябин
2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Контейнер полимерный для тромбоцитов с иглой полимерной однократного применения,
стерильный однокамерный «Компопласт» 300-«Синтез» по ТУ 9398-079-00480201-2006
№ ФСР 2010/09608 от

Информация об изделии

Контейнер полимерный для тромбоцитов с иглой полимерной однократного применения, стерильный однокамерный «Компопласт» 300-«Синтез» предназначен для присоединения к контейнеру полимерному с консервированной кровью или плазмой для получения компонентов крови, а также для их хранения, транспортирования.

Контейнер предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях службы крови.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2Б.

Климатические условия эксплуатации должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С с замораживанием до минус 40 °С при хранении отдельных компонентов.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказаний и побочных действий не имеется.

Технические параметры и характеристики

Контейнер «Компопласт» 300 представляет собой емкость вместимостью не менее 300 мл, оснащенную трубкой с иглой полимерной для присоединения к контейнеру полимерному. Емкость контейнера изготовлена из пленки ПВХ особой марки, имеющей необходимую газопроницаемость для сохранения жизнеспособности тромбоцитов при хранении.

Контейнер изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.

Контейнер выдерживает внутреннее избыточное давление 100 кПа (выше атмосферного).

Количество воздуха, содержащегося в емкости и ее трубке контейнера, не превышает 5 см³.

Контейнер выдерживает центрифугирование при 5000 g.

Контейнер однократного применения, стерильный внутри, апиrogenный, нетоксичный.

Метод стерилизации — радиационный (ускоренными электронами), Минимальная и максимальная стерилизующая доза устанавливается инструкцией по радиационной стерилизации медицинских изделий в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, утвержденной в установленном порядке.

Для изготовления контейнера используются материалы, разрешенные для контакта с организмом человека: пленка из поливинилхлорида, пластикат ПВХ, полиэтилен, полистирол, поликарбонат.

Комплектность:

- | | |
|--------------------------------|---------------------------|
| - контейнер | - 1 шт.; |
| - зажим | - 1 шт.; |
| - потребительская тара (пакет) | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению | - 1 шт. в групповую тару. |

Упаковка

Контейнер и зажим упаковывают в потребительскую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет заваривают. 5 или 10 контейнеров в потребительской таре и инструкцию по применению упаковывают в групповую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет заваривают.

Контейнеры в групповой таре упаковывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, ГОСТ 22637, СТО 04777004-001.

Ящики из гофрированного картона должны быть заклеены.

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 по условиям хранения 5 по Т 15150 при температуре от минус 50 до 50 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной тарежны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение

Контейнеры в транспортной таре должны храниться на складах предприятия-изготовителя иребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемом помещении при температуре от 10 до 40 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

Предупреждения и ограничения

Контейнер должен быть использован сразу после вскрытия потребительской тары.

Не применять при наличии признаков повреждения.

Способ применения

1 Проверьте целостность пакета и срок годности. Вскройте пакет.

2 Соедините контейнер «Компопласт» 300 с контейнером с тромбоцитсодержащим компонентом крови с помощью устройства для стерильного соединения трубок.

3 При невозможности использования устройства для стерильного соединения трубок, соблюдая требования асептики:

- вскройте защитную оболочку одного из штуцеров контейнера с компонентами крови;

- снимите колпачок с полимерной иглы;

- взявшись за бурт, введите иглу до упора в бурт штуцера контейнера, проколов мембрану штуцера. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер держите иглу за ребра для захвата, не беритесь за трубку и хвостовик иглы!**

5 После перевода компонента крови в емкость герметизируйте трубку. При отделении емкости не извлекайте полимерную иглу из штуцера.

6 Произведите маркировку емкости с полученным компонентом крови.

Примечания

1 Транспортируйте, храните компоненты крови в соответствии с НД и действующими инструкциями на компоненты крови.

2 Храните тромбоциты не более пяти суток при температуре от 20 °С до 24 °С.

3 Переливайте компонент крови через устройство для переливания крови и ее компонентов из контейнера типа ПК 22-02 ТУ 9398-059-00480201 или устройство для переливания крови, компонентов крови, кровезаменителей и инфузионных растворов типа ПК 23-07 ТУ 9398-032-00480201.

Утилизация

Утилизацию изделия осуществляйте в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса Б.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

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



Обратитесь к инструкции по применению



Радиационная стерилизация



Не использовать при повреждении упаковки

Верно:

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(3) листов

Технический
директор



Е. В. Дербич

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
А. В. Дерябин
2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
«Контейнер полимерный для тромбоцитов с иглой полимерной однократного применения,
стерильный двухкамерный «Компопласт» 300/300-«Синтез» по ТУ 9398-079-00480201-2006
№ ФСР 2010/09608 от

Информация об изделии

Контейнер полимерный для тромбоцитов с иглой полимерной однократного применения, стерильный двухкамерный «Компопласт» 300/300-«Синтез» предназначен для присоединения к контейнеру полимерному с консервированной кровью или плазмой для получения компонентов крови, а также для их хранения, транспортирования.

Контейнер предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях службы крови.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2Б.

Климатические условия эксплуатации должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С с замораживанием до минус 40 °С при хранении отдельных компонентов.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказаний и побочных действий не имеется.

Технические параметры и характеристики

Контейнер «Компопласт» 300/300 представляет собой две соединённых между собой емкости вместимостью не менее 300 мл. Контейнер оснащен трубкой с иглой полимерной для присоединения к контейнеру полимерному. Одна из емкостей контейнера изготовлена из пленки ПВХ особой марки, имеющей необходимую газопроницаемость для сохранения жизнеспособности тромбоцитов при хранении.

Контейнер изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.

Контейнер выдерживает внутреннее избыточное давление 100 кПа (выше атмосферного).

Количество воздуха, содержащегося в емкости и ее трубке контейнера, не превышает 5 см³.

Контейнер выдерживает центрифугирование при 5000 g.

Контейнер однократного применения, стерилен внутри, апирогенен, нетоксичен.

Метод стерилизации — радиационный (ускоренными электронами), Минимальная и максимальная стерилизующая доза устанавливается инструкцией по радиационной стерилизации медицинских изделий в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, утвержденной в установленном порядке.

Для изготовления контейнера используются материалы, разрешенные для контакта с организмом человека: пленка из поливинилхлорида, пластикат ПВХ, полиэтилен, полистирол, поликарбонат.

Комплектность:

- | | |
|--------------------------------|---------------------------|
| - контейнер | - 1 шт.; |
| - зажим | - 1 шт.; |
| - потребительская тара (пакет) | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению | - 1 шт. в групповую тару. |

Упаковка

Контейнер и зажим упаковывают в потребительскую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет заваривают. 5 или 10 контейнеров в потребительской таре и инструкцию по применению упаковывают в групповую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет заваривают.

Контейнеры в групповой таре упаковывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, ГОСТ 22637, СТО 04777004-001.

Ящики из гофрированного картона должны быть заклеены.

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 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до 50 °С.

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

Хранение

Контейнеры в транспортной таре должны храниться на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемом помещении 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.

Предупреждения и ограничения

Контейнер должен быть использован сразу после вскрытия потребительской тары.

Не применять при наличии признаков повреждения.

Способ применения

Получение компонентов крови

1 Проверьте целостность пакета и срок годности. Вскройте пакет.

2 Соедините контейнер «Компопласт» 300/300 с контейнером с компонентами крови с помощью устройства для стерильного соединения трубок.

3 При невозможности использования устройства для стерильного соединения трубок, соблюдая требования асептики:

- вскройте защитную оболочку одного из штуцеров контейнера с компонентами крови;

- снимите колпачок с полимерной иглы;

- взявшись за борт, введите иглу до упора в борт штуцера контейнера, проколов мембрану штуцера. **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер держите иглу за ребра для захвата, не беритесь за трубку и хвостовик иглы!**

5 Переведите компонент крови в емкость контейнера, учитывая, что одна из емкостей контейнера предназначена для хранения тромбоцитсодержащих компонентов крови (на этикетке емкости указаны условия хранения тромбоцитов: «Хранить тромбоциты не более пяти суток при температуре от 20 °С до 24 °С»).

6 После перевода компонента крови в емкость герметизируйте трубку. При отделении емкости не извлекайте полимерную иглу из штуцера.

7 Произведите маркировку емкости с полученным компонентом крови.

Разделение на компоненты крови

1 Получите компоненты крови в соответствии с инструкцией на каждый компонент, утвержденной в установленном порядке.

2 После перевода компонента крови в другую емкость герметизируйте соединительную трубку. Произведите маркировку емкостей с полученными компонентами крови.

Примечания

1 Транспортируйте, храните компоненты крови в соответствии с НД и действующими инструкциями на компоненты крови.

2 Храните тромбоциты не более пяти суток при температуре от 20 °С до 24 °С.

3 Переливайте компонент крови через устройство для переливания крови и ее компонентов из контейнера типа ПК 22-02 ТУ 9398-059-00480201 или устройство для переливания крови, компонентов крови, кровезаменителей и инфузионных растворов типа ПК 23-07 ТУ 9398-032-00480201.

Утилизация

Утилизацию изделия осуществляйте в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса Б.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

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



Обратитесь к инструкции по применению



Радиационная стерилизация



Не использовать при повреждении упаковки

Технический
директор

(3) ЛИСТОВ



Е. В. Дербина

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»

И. В. Дерябин

2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

«Контейнер полимерный для компонентов крови с иглой полимерной однократного применения, стерильный однокамерный «Компопласт» 300-«Синтез» по ТУ 9398-079-00480201-2006

№ ФСР 2010/09608 от

Информация об изделии

Контейнер полимерный для компонентов крови с иглой полимерной однократного применения, стерильный однокамерный «Компопласт» 300-«Синтез» предназначен для присоединения к контейнеру полимерному с консервированной кровью или плазмой для получения компонентов крови, а также для их хранения, транспортирования.

Контейнер предназначен для работы в лечебных учреждениях, учреждениях службы крови.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26.

Климатические условия эксплуатации должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 5 до 40 °С с замораживанием до минус 40 °С при хранении отдельных компонентов.

Показания к применению: подготовка компонентов крови к трансфузионной терапии.

Противопоказаний и побочных действий не имеется.

Технические параметры и характеристики

Контейнер «Компопласт» 300 представляет собой емкость вместимостью не менее 300 мл, оснащенную трубкой с иглой полимерной для присоединения к контейнеру полимерному.

Контейнер изготовлен методом сварки пленки из поливинилхлорида.

Контейнер выдерживает внутреннее избыточное давление 100 кПа (выше атмосферного).

Количество воздуха, содержащегося в емкости и ее трубке контейнера, не превышает 5 см³.

Контейнер выдерживает центрифугирование при 5000 g.

Контейнер однократного применения, стерильный внутри, апиrogenный, нетоксичный.

Метод стерилизации — радиационный (ускоренными электронами), Минимальная и максимальная стерилизующая доза устанавливается инструкцией по радиационной стерилизации медицинских изделий в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, утвержденной в установленном порядке.

Для изготовления контейнера используются материалы, разрешенные для контакта с организмом человека: пленка из поливинилхлорида, пластикат ПВХ, полиэтилен, полистирол, поликарбонат.

Комплектность:

- | | |
|--------------------------------|---------------------------|
| - контейнер | - 1 шт.; |
| - зажим | - 1 шт.; |
| - потребительская тара (пакет) | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению | - 1 шт. в групповую тару. |

Упаковка

Контейнер и зажим упаковывают в потребительскую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет заваривают. 5 или 10 контейнеров в потребительской таре и инструкцию по применению упаковывают в групповую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет заваривают.

Контейнеры в групповой таре упаковывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, ГОСТ 22637, СТО 04777004-001.

Ящики из гофрированного картона должны быть заклеены.

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 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до 50 °С.

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

Хранение

Контейнеры в транспортной таре должны храниться на складах предприятия-изготовителя и дистрибутора в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемом помещении при температуре от 10 °С на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

Предупреждения и ограничения

Контейнер должен быть использован сразу после вскрытия потребительской тары. Не применять при наличии признаков повреждения.

Способ применения

- 1 Проверьте целостность пакета и срок годности. Вскройте пакет.
- 2 Соедините контейнер «Компопласт» 300 с контейнером с компонентами крови с помощью устройства для стерильного соединения трубок.
- 3 При невозможности использования устройства для стерильного соединения трубок, соблюдая правила асептики:
 - вскройте защитную оболочку одного из штуцеров контейнера с компонентами крови;
 - снимите колпачок с полимерной иглы;
 - взявшись за борт, введите иглу до упора в борт штуцера контейнера, проколите мембрану штуцера.
- 4 **Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении иглы в штуцер держите за ребра для захвата, не беритесь за трубку и хвостовик иглы!**
- 5 После перевода компонента крови в емкость герметизируйте трубку. При отделении емкости не касайтесь полимерную иглу из штуцера.
- 6 Произведите маркировку емкости с полученным компонентом крови.

Примечания

- 1 Транспортируйте, храните компоненты крови в соответствии с НД и действующими инструкциями на компоненты крови.
- 2 Переливайте компонент крови через устройство для переливания крови и ее компонентов из контейнера типа ПК 22-02 ТУ 9398-059-00480201 или устройство для переливания крови, компонентов плазмы, кровезаменителей и инфузионных растворов типа ПК 23-07 ТУ 9398-032-00480201.

Утилизация

Утилизацию изделия осуществляйте в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса Б.

Требования безопасности

Во время проведения процедуры строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями МЗ РФ.

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



Обратитесь к инструкции по применению



Радиационная стерилизация



Не использовать при повреждении упаковки

Верно:

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(3) листов

Технический
директор



В. Дербич