



Утверждаю

Технический директор ОАО «Синтез»

Е.В. Дерябин

03.09 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия «Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов из бутылки однократного применения, стерильное

ПК 21-01-«Синтез» по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020»

№ РЗН

от

Наименование

Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов из бутылки однократного применения, стерильное ПК 21-01-«Синтез» по ТУ 32.50.13-059-00480201-2020 в составе:

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

Назначение

Устройство предназначено для переливания реципиенту крови, ее компонентов, кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных бутылок.

Устройство предназначено для работы в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи.

Основные технические характеристики

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

Устройство стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично.

Длина основной части устройства составляет не менее 1350 мм.

Основная часть устройства герметична при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 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.

Описание

Комплектность:

В состав поставки каждого устройства входит:

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

Показания к применению — трансфузионная терапия.

Противопоказаний и ограничений к применению и побочных действий не имеет.

Упаковка

Основная часть устройства и воздуховод должны быть упакованы в потребительскую тару — полиэтиленовый пакет. Пакет должен быть заварен.

Устройства в потребительской таре в количестве кратном пяти должны быть уложены в основную тару — полиэтиленовый пакет. Пакет должен быть заварен.

Устройства в основной таре должны быть упакованы в транспортную тару: ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, СТО 04777004-001.

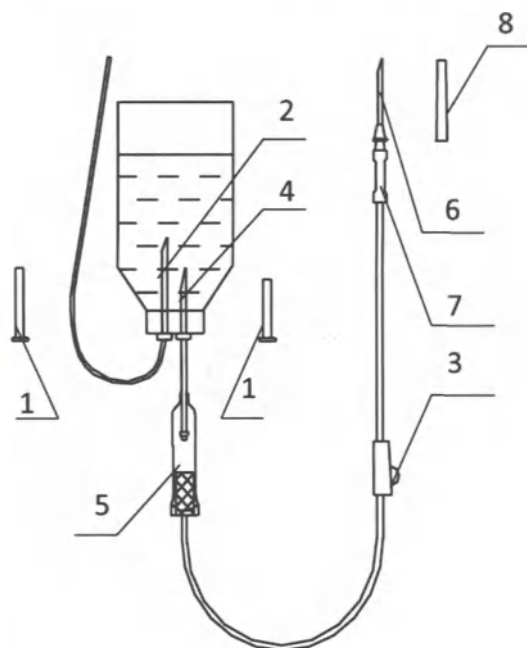
Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от минус

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

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.



Способ применения

- 1 Проверьте пригодность трансфузионной среды к применению. Перемешайте кровь в бутылке.
- 2 Обработайте 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 1 с иглы 2 воздуховода. Введите иглу в пробку бутылки до упора. Закрепите трубку воздуховода вдоль бутылки так, чтобы ее конец был на уровне дна.
- 6 Закройте зажим 3. Снимите колпачок 1 с иглы 4 для подключения к бутылке. Введите иглу в пробку бутылки до упора.
- 7 Переверните бутылку и закрепите ее на штативе.

8 Проверьте соединение инъекционной иглы 6 с инъекционным узлом 7. При необходимости поверните инъекционную иглу 6.

9 Снимите колпачок 8 с инъекционной иглы 6.

10 Переверните капельницу 5 фильтром вверх. Откройте зажим, медленно заполните капельницу до половины объема.

11 Закройте зажим и возвратите капельницу в исходное положение. Фильтр должен быть заполнен полностью.

12 Откройте зажим и медленно заполните устройство до полного вытеснения воздуха и появления капли из инъекционной иглы 6. Закройте зажим.

13 Проверьте отсутствие пузырьков воздуха в трубке устройства.

14 Обработайте место венепункции антисептиком и произведите венепункцию.

15 Откройте зажим и отрегулируйте скорость переливания.

16 В случае закупорки иглы 4 закройте зажим 3 и осторожно сдавите корпус капельницы. При восстановлении тока жидкости откройте зажим.

17 Вводите медикаменты только через трубку инъекционного узла 7, применяя иглы диаметром не более 0,8 мм.

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

19 При смене бутылки закройте зажим. Не извлекая инъекционную иглу из вены и не допуская опорожнения капельницы, извлеките иглу 2 и иглу 4 из опорожненной бутылки. Быстро введите в пробку наполненной бутылки вначале иглу 2, затем иглу 4.

Из (1,0 ± 0,1) г воды - 20 капель.

Требования безопасности

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

Использованное устройство подлежит утилизации 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!

Технический
директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(3) листов



Дерябин