

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
С.Г. Ивченко



Инструкция по применению комплекта изделий для внутривенного введения инфузионных растворов однократного применения - стерильного

Назначение

Комплект изделий для внутривенного введения инфузионных однократного применения, стерильный предназначен для хранения, транспортирования и введения инфузионных растворов.

Наименование и объемы инфузионных растворов приведены в таблице.

Таблица

Наименование инфузионного раствора	Объем, мл	НД на инфузионный раствор
Глюкоза раствор для инфузий 5 %	200, 250, 400, 500, 1000	Р N000209/02, ОАО «Синтез», РФ
Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 %	100, 200, 250, 400, 500, 800, 1000, 2000	Р N002491/01, ОАО «Синтез», РФ
Неогемодез раствор для инфузий	200, 250, 400, 500	Р N003499/01, ОАО «Синтез», РФ

Комплект предназначен для работы в лечебных учреждениях в стационарных и полевых условиях.

Основные технические характеристики

Комплект представляет собой полимерный контейнер с инфузионным раствором (наименование и объем раствора см. таблицу) и устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов из контейнеров полимерных однократного применения, стерильное ПР 22-01-«Синтез» ТУ 9398-031-00480201-2003.

Контейнер стерilen, свободен от бактериальных эндотоксинов, нетоксичен.

Длина рабочей части устройства составляет 1400 мм.

Контейнер выдерживает абсолютное внутреннее давление не менее 168 кПа.

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

Метод стерилизации контейнера — паровой, устройства ПР 22-01 — радиационный (ускоренными электронами).

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

Описание

Комплектность:

- инфузионный раствор в контейнере полимерном - 1 шт.,
- устройство ПР 22-01 в потребительской таре - 1 шт.,
- ярлык - 1 шт.;
- полиэтиленовый пакет (потребительская тара комплекта) - 1 шт.

Или

- инфузионный раствор в контейнере полимерном - количество в соответствии с НД;
- устройство ПР 22-01 в потребительской таре - количество в соответствии с количеством инфузионных растворов;
- пакет из комбинированной пленки на основе алюминиевой фольги - 1 шт.

Противопоказания к применению и побочные действия в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата.

Упаковка

Один контейнер с раствором, устройство ПР 22-01 в потребительской таре и ярлык упаковывают в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 (потребительская тара комплекта). В пакет вкладывают ярлык с маркировкой. Пакет заваривают.

Или контейнеры с инфузионным раствором в количестве в соответствии с НД на раствор и устройства ПР в потребительской таре в количестве, соответствующем количеству контейнеров с раствором упаковывают в пакет из комбинированной пленки на основе алюминиевой фольги по ТУ 1811-007-46221433, или по ТУ У 6-00203588-34, или по ТУ 1811-002-45094918, или по ТУ 2245-002-00463800, или по ТУ 2245-001-14404190, или по ГОСТ Р 52145 с нанесенной маркировкой. В пакет вкладывают пакетик с силикагелем 10 г. Пакет заваривают.

Комплекты в полиэтиленовых пакетах или в пакетах из комбинированной пленки на основе алюминиевой фольги упаковывают в транспортную тару: ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9481, СТО 04777004-001-2012. В транспортную тару с комплектами в пакетах из комбинированной пленки на основе алюминиевой фольги вкладывают инструкции по медицинскому применению раствора в количестве в соответствии с НД на раствор и ярлыки с маркировкой в количестве соответствующем количеству упаковок.

Ящики должны быть заклеены.

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

Хранить в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред и в соответствии с дополнительными требованиями, указанными в НД на каждый раствор.

Применение комплектов – в соответствии с инструкцией по медицинскому применению раствора и инструкцией по применению устройства ПР 22-01.

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».

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество изделий при соблюдении условий транспортирования хранения и применения.

Срок годности - в соответствии с НД на раствор.

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(2) листов

Копия верна
Технический директор



С. Г. Ивченко