

Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
Е.В. Дерябин
26.11.2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Устройство полимерное для взятия крови в бутылку однократного применения, стерильное
БК 10-01-«ЛЛ»-«Синтез» по ТУ 32.50.13-053-00480201-2020»

№ РЗН

от

Наименование

Устройство полимерное для взятия крови в бутылку однократного применения, стерильное
БК 10-01-«ЛЛ»-«Синтез» по ТУ 32.50.13-053-00480201-2020 в составе:

- | | |
|---|--------------------------|
| - основная часть устройства | - 1 шт.; |
| - воздуховод | - 1 шт.; |
| - потребительская тара (полиэтиленовый пакет) | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению | - 1 шт. в основной таре. |

Назначение

Устройство предназначено для взятия крови у донора в бутылку.

Устройство предназначено для работы в лечебных учреждениях, учреждениях службы крови.

Основные технические характеристики

Устройство представляет собой полимерную трубку, снабженную инъекционной иглой, коннектором «Луер-Лок» и иглой к емкости. Устройство укомплектовано воздуховодом.

Устройство стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично.

Габаритная длина магистрали составляет 740 мм.

Устройство герметично при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Прочность соединений деталей устройства 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 поставки входит:

- | | |
|---|--------------------------|
| - основная часть устройства | - 1 шт.; |
| - воздуховод | - 1 шт.; |
| - потребительская тара (полиэтиленовый пакет) | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению | - 1 шт. в основной таре. |

Устройство однократного применения не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Показания к применению — подготовка крови, компонентов крови к гемотрансфузии.

Противопоказания к применению отсутствуют.

Побочные эффекты отсутствуют.

Потенциальные потребители — подготовленный медицинский персонал.

Упаковка

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

Устройство в потребительской таре в количестве кратном пяти и инструкция по применению в основной таре — полиэтиленовый пакет. Пакет должен быть заварен.

Устройство в основной таре должно быть упаковано 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.

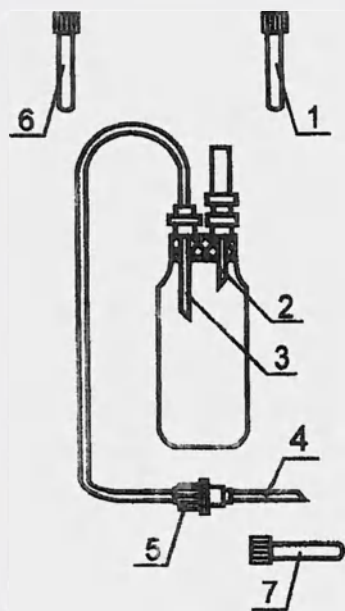
Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от минус 50 до 50 °С.

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 Пробку бутылки обработать спиртом, йодом или другим антисептиком.

Примечание – Используйте бутылки с резиновой уплотнительной пробкой.

2 Проверить целостность потребительской тары (пакета) и срок годности.

3 Пакет вскрыть и вынуть устройство.

4 Колпачок 1 снять с иглы 2 воздуховода. Иглу ввести в пробку бутылки до упора.

5 Колпачок 6 снять с иглы 3 для подключения к бутылке. Иглу 3 ввести в пробку бутылки до упора.

6 Проверить соединение инъекционной иглы 4 с коннектором «Луер-Лок» 5. При необходимости повернуть иглу инъекционную 4 до упора.

7 Место венепункции обработать спиртом, йодом или другим антисептиком.

8 Колпачок 7 снять с иглы инъекционной 4 и произвести венепункцию. Кровь, поступающую в бутылку, периодически перемешивать.

Использованное устройство подлежит утилизации.

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.

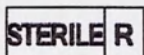
Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru



Запрет на повторное применение



Радиационная стерилизация



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки

Копия Серти:

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(3) листов

Технический
директор



Деревина