



Исполнительный директор ОАО «Синтез»
М. Жоров
17 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Магистраль для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения,
стерильная «Синтез» по ТУ 9398-145-00480201-2016
№ РЗН

Информация об изделии

Магистраль для проведения аппаратного плазмафереза однократного применения, стерильная «Синтез» (далее – магистраль) предназначена для осуществления процедуры плазмафереза с помощью аппарата для автоматического плазмафереза PCS2.

Изделие предназначено 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.

Показания к применению – подготовка компонентов крови к гемотрансфузии.

Противопоказания к применению в соответствии с инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров, утвержденной Минздравом РФ.

Технические параметры и характеристики

Магистраль стерильна внутри, апиrogenна, нетоксична.

Магистраль оснащена фильтром для крови и воздушным фильтром, а также иглой полимерной для подключения раствора натрия цитрата 4 % в контейнере полимерном, имеет отводы для подключения к колоколу и к фистульной игле.

Для изготовления магистрали используются материалы, разрешенные для контакта с организмом человека: пластикат ПВХ, полиэтилен, полистирол, АБС-пластик, леска полиамидная.

Соединения деталей магистрали обеспечивают герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Соединения деталей магистрали после стерилизации выдерживают нагрузку при растяжении не менее 20 Н.

Метод стерилизации — радиационный (ускоренными электронами), стерилизующая доза устанавливается инструкцией по радиационной стерилизации медицинских изделий, утвержденной в установленном порядке.

Состав, комплектность

Состав поставки магистрали:

- магистраль в потребительской таре

- кратно 5 шт.;

- групповая тара (пакет)

- 1 шт.

Предупреждения и ограничения

Не используйте изделие при наличии видимых признаков повреждения потребительской тары.

Упаковка

Магистраль упакована в пакет потребительской тары из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Изделия в потребительской таре в количестве кратно 5 упакованы в групповую тару (полиэтиленовый пакет).

Изделия в групповой таре упакованы в транспортную тару: в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9481, СТО 04777004-001.

Ящики оклеены клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459 или другими материалами, имеющими прочность не ниже прочности ленты клеевой по ГОСТ 18251.

Транспортирование

Транспортирование по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

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

Условия хранения

Магистраль в транспортной таре должна храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 40 °С в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

Способ применения

Применять изделия в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата для автоматического плазмафереза PCS2.

Требования безопасности

При работе с изделиями строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями Минздрава РФ.

Утилизацию изделий 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 три 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.

Тел./факс: (3522) 48-16-89 e-mail: real@kurgansintez.ru www.kurgansintez.ru

Копия верна:

Исполнительный
Директор

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью
(2) листов

