



### Инструкция по применению медицинского изделия

Устройство полимерное для переливания крови, компонентов крови, кровезаменителей и инфузионных растворов «Синтез» однократного применения, стерильное с иглой полимерной совмещенной для подключения к бутылке и к полимерному контейнеру ПК 23-07 по ТУ 32.50.13-032-00480201-2020 № ФСР

#### Назначение

Устройство предназначено для переливания реципиенту крови, компонентов крови, кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных бутылок и полимерных контейнеров. Устройство предназначено для работы в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи.

#### Основные технические характеристики

Устройство представляет собой полимерную трубку, оснащенную капельно-фальтрующим узлом, инъекционным узлом, инъекционной иглой, роликовым зажимом, иглой совмещенной с воздуховодом для присоединения к полимерному контейнеру или бутылке.

Устройство стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично.

Длина основной части устройства составляет не менее 1350 мм.

Диаметр инъекционной иглы 1,2 или 1,5.

Основная часть устройства герметична при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Прочность соединения деталей устройства 20 Н.

Капельно-фальтрующий 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, полистирол.

#### Комплектность:

- |                                                  |          |
|--------------------------------------------------|----------|
| - основная часть устройства с иглой инъекционной | - 1 шт.; |
| - потребительская тара (пакет)                   | - 1 шт.  |

Устройство однократного применения не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Противопоказаний и ограничений к применению не имеется.

Показания к применению - гемотрансфузия, инфузионная терапия.

Потенциальные потребители — подготовленный медицинский персонал.

#### Упаковка

Основную часть устройства упаковывают в потребительскую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет заваривают. Устройство в потребительской таре в количестве, кратном пяти, упаковывают в основную тару — полиэтиленовый пакет с приложением одной инструкции по применению изделия. Пакет заваривают.

Устройства в основной таре упаковывают в транспортную тару: ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 9481, ГОСТ 34033, СТО 04777004-0С1. Ящики должны быть заклеены лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или другими материалами, имеющими прочность не ниже прочности ленты клеевой.





### 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 в соответствии с действующими приказами и инструкциями Минздрава РФ.

### Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество устройств 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](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)



Запрет на повторное применение



Радиационная стерилизация



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по применению

Прошнуровано, пронумеровано,  
скреплено печатью  
( 3 ) листов

Копия  
верна:  
Технический  
Директор



Е.В. Дерябин