Утверждаю
Технический директор ОАО «Синтез»
_____ Е.В. Дерябин
_____ 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов из бутылки стеклянной, однократного применения, стерильное ПР 21-07-«Синтез» по ТУ 9398-031-00480201-2015 № ФСР 2008/03553 от 05.04.2021

Назначение

Устройство предназначено для вливания реципиенту кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных бутылок.

Устройство предназначено для работы в лечебных учреждениях, учреждениях службы крови, в стационарных, полевых условиях, а также в условиях полевых бригад.

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, апирогенно, 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±0,1) г воды.

Метод стерилизации — радиационный.

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

Описание

Комплектность:

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

Устройство однократного применения не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Противопоказаний и ограничений к применению и побочных действий не имеет.

Упаковка

Основную часть устройства и воздуховод упаковывают в потребительскую тару (полиэтиленовый пакет). Пакет заваривают. Устройства в потребительской таре в количестве, кратном пяти, упаковывают в основную тару – полиэтиленовый пакет. Пакет заваривают.

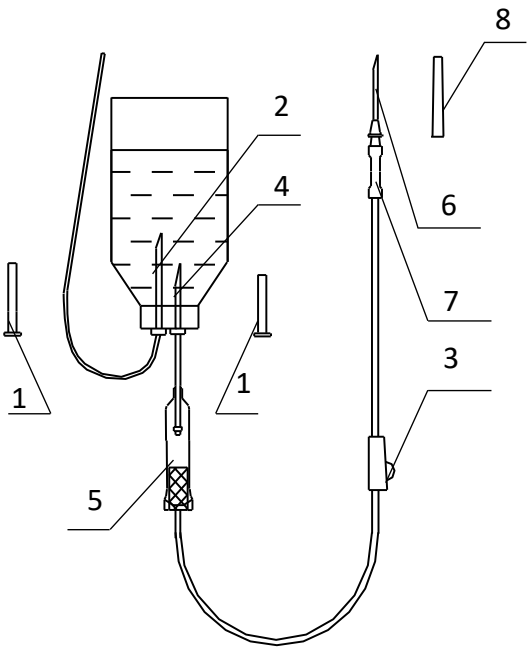
Устройства в основной таре упаковывают в транспортную тару: ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 9481, ГОСТ 22637, СТО 04777004-001. Ящики должны быть заклеены лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или другими материалами, имеющими прочность не ниже прочности ленты клеевой по ГОСТ 18251.

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 на складах предприятия-изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 5 до 40 ºС на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.



Способ применения

1 Проверьте пригодность раствора к применению. Обработайте резиновую пробку бутылки спиртом, йодом или другим антисептиком.

Примечание – Используйте бутылки с резиновой уплотнительной пробкой.

2 Проверьте целостность потребительской тары (пакета) и срок годности устройства.

3 Вскройте пакет и извлеките устройство.

4 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.

5 Закройте зажим 3. Снимите колпачок 1 с иглы 4 для подключения к бутылке. Введите иглу в пробку бутылки до упора.

6 Переверните бутылку и закрепите ее на штативе.

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

8 Снимите колпачок 8 с инъекционной иглы 6.

9 Переверните капельницу 5 фильтром вверх. Откройте зажим, медленно заполните капельницу до половины объема, периодически надавливая на ее корпус.

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

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

12 Проверьте отсутствие пузырьков воздуха в трубке устройства.

13 Обработайте место венепункции антисептиком и произведите венепункцию.

14 Откройте зажим и отрегулируйте скорость вливания.

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

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

17 Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства и за уровнем инфузионного раствора в бутылке в процессе вливания и особенно в конце для исключения воздушной эмболии.

18 При смене бутылки закройте зажим. Не извлекая инъекционную иглу из вены и не допуская опорожнения капельницы, извлеките иглы 2 и 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.

Не использовать для крови и компонентов крови!

Требования безопасности

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

Использованное устройство подлежит утилизации. 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

Не использовать при повреждении упаковки

Обратитесь к инструкции по применению