

Утверждаю  
Технический директор ОАО «Синтез»  
\_\_\_\_\_ Е.В. Дерябин  
\_\_\_\_\_ 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия «Магистраль полимерная для соединения контейнеров полимерных с компонентами крови однократного применения, стерильная Мп-«Синтез» по ТУ 32.50.50-054-00480201-2020»  
№ ФСР 2008/02556 от 04.10.2021

#### Назначение

Магистраль предназначена для перемещения компонентов крови и плазмы из контейнера в контейнер.

Магистраль предназначена для работы в лечебных учреждениях, учреждениях службы крови.

#### Основные технические характеристики

Магистраль представляет собой полимерную трубку, снабженную полимерными иглами.

Магистраль укомплектована зажимом.

Магистраль стерильна внутри, апиrogenна, нетоксична.

Габаритная длина магистрали составляет 590 мм.

Наружный диаметр полимерной иглы – 5,8 мм.

Размеры трубки: внутренний диаметр 2,7 мм min, толщина стенки 0,5 мм min.

Магистраль герметична при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Прочность соединений деталей магистрали 20 Н.

Метод стерилизации — радиационный.

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

Комплектность:

- магистраль - 1 шт.;
- зажим - 1 шт.;
- потребительская тара (полиэтиленовый пакет) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. в основную тару.

Магистраль однократного применения не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Показания: подготовка компонентов крови к гемотрансфузии.

Противопоказаний и ограничений к применению и побочных действий не имеет.

Сведения о национальных стандартах, требования которых распространяются на магистраль:

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и

упаковочным системам»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Условия применения должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

#### Упаковка

Магистраль и зажим должны быть упакованы в потребительскую тару – полиэтиленовый пакет. Пакет должен быть заварен.

Магистраль в потребительской таре в количестве кратном пяти и инструкция по применению должны быть уложены в основную тару – полиэтиленовый пакет. Пакет должен быть заварен.

Магистраль в основной таре должна быть упакована в транспортную тару: в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, СТО 04777004-001.

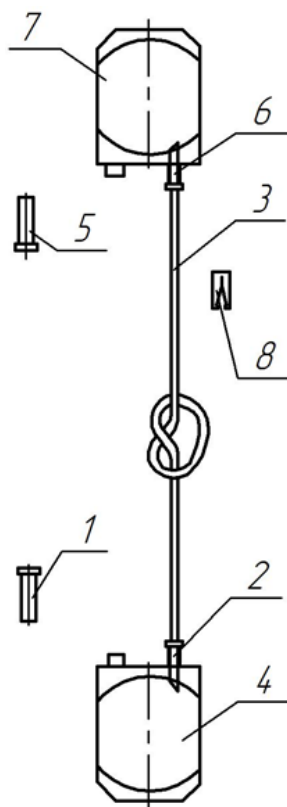
Свободное пространство в ящиках должно быть заполнено бумажной, картонной макулатурой или отходами из полимерных материалов, исключающими перемещение изделий в ящиках.

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

Магистраль в транспортной таре должна 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 Проверьте целостность потребительской тары (пакета) и срок годности магистрали.

2 Вскройте потребительскую тару.

3 Сделайте петлю на трубке 3 на расстоянии 15 см от одной из полимерных игл.

4 Вскройте штуцер пустого контейнера 4, снимите колпачок 1 с полимерной иглы 2 и, **взявшись за ребра для захвата иглы**, введите иглу в контейнер на всю длину, проколов мембрану штуцера.

**Внимание! Для исключения нарушения герметичности при введении полимерной иглы в штуцер не брать за трубку и хвостовик иглы!**

5 Вскройте штуцер заполненного контейнера 7, снимите колпачок 5 с полимерной иглы 6 и введите ее в штуцер контейнера до упора (см. пункт 4).

6 Закрепите контейнер с содержимой жидкостью на штативе.

7 Произведите переливание из одного контейнера в другой.

8 После окончания переливания:

а) затяните петлю на трубке;

б) выньте иглу из пустого контейнера;

в) сделайте второй узел на трубке.

**Полимерную иглу из штуцера заполненного контейнера не извлекать!**

### 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 2.1.3684-21 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](mailto:contact@ksintez.ru)

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



Запрет на повторное применение



Радиационная стерилизация



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки