УТВЕРЖДАЮ

Директор
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ С.А.Мороз
«__»_____ 2019

МАГИСТРАЛИ ДЛЯ ПЕРФУЗИИ ОРГАНОВ ПРИ ЭКСПЛАНТАЦИИ У УМЕРШЕГО ДОНОРА СКМ-9 ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ТУ BY 600012098.028-2015

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИСЖЕ.942312.04 ИП

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора по производству Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ И.А.Мороз
«09»_____09_____ 2019

Руководитель службы контроля качества Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ Т.А.Прус
«09»_____09_____ 2019

Начальник отдела маркетинга и сбыта Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ М.С.Вафина
«09»_____09_____ 2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Магистрали для перфузии органов при эксплантации
у умершего донора СКМ-9 однократного применения
ТУ BY 600012098.028-2015

Комплект абдоминальный

НАЗНАЧЕНИЕ: Магистрали для перфузии органов при эксплантации у умершего донора СКМ-9 однократного применения (далее – магистрали) предназначены для гравитационной подачи перфузионного раствора из стеклянных и полимерных емкостей.

ФОРМА ВЫПУСКА: Магистрали выпускаются в потребительской упаковке, состоящей из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой.

Магистрали в потребительской упаковке стерильны, апирогенны и нетоксичны. Стерилизованы окисью этилена.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Проверьте целостность потребительской упаковки и срок годности.
2. Вскройте потребительскую упаковку и извлеките магистрали.
3. Закройте зажим 8.
4. При использовании одного пакета перфузирующего раствора – закройте зажим 5 на втором отводе.
5. При использовании перфузирующего раствора в пластиковых пакетах клапаны 3 должны быть **ЗАКРЫТЫ**, если используются стеклянные и другие жесткие емкости клапаны 3 должны быть **ОТКРЫТЫ**).
6. Снимите колпачок 1 с иглы полимерной 2.
7. Введите иглу 2 в пробку пакета (бутылки) с перфузирующим раствором и закрепите в штативе на высоте, указанной в инструкции по применению перфузирующего раствора.
8. Надавливая на корпус камеры капельной 6, заполните камеру капельную раствором до погружения фильтра 7 в перфузионную среду.
9. Откройте зажим 8 и заполните магистраль до появления капель из канюли 10. Плотно закройте зажим 8.
10. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха (незаполненных участков) в магистрали. При наличии воздушных пузырей удалите их путем

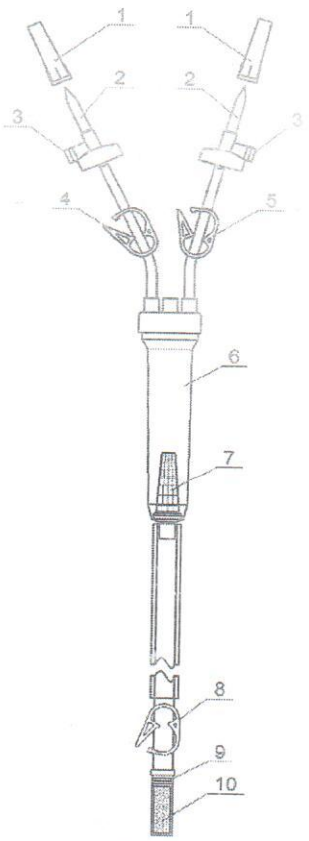


Рисунок 1 – Магистраль артериальная СКМ-9:
1 – колпачок; 2 – игла полимерная; 3 – воздушный клапан; 4, 5, 8 – зажим; 6 – камера капельная; 7 – жидкостной фильтр; 9 – ребристая поверхность канюли; 10 – канюля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

надавливания на магистраль или повторите *шаг 9* настоящей Инструкции.

11. Зафиксируйте магистраль ниже камеры капельной 6 к штативу для предотвращения выпадения иглы 2 из пробки пакста (бутылки) с перфузирующим раствором.

12. Введите в аорту канюлю 10, зафиксируйте канюлю в просвете аорты лигатурой к ребристой поверхности 9.

13. Закройте зажим 13.

14. Введите в нижнюю полую вену канюлю 11, зафиксируйте канюлю в просвете нижней полой вены лигатурой к ребристой поверхности 12.

15. Противоположный конец магистрали 14 дренируйте в резервуар для крови (эффлюента).

16. Откройте зажим 13 для дренажа крови (эффлюента).

17. Откройте зажим 8, начните введение перфузирующего раствора.

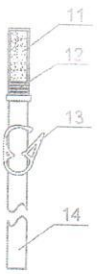


Рисунок 2 – Магистраль венозная СКМ-9:
11 – канюля; 12 – ребристая поверхность канюли; 13 – зажим; 14 – трубка ПВХ.

ВНИМАНИЕ:

Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки.

Не применять не по назначению. Использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Для однократного применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Магистрали для перфузии органов при эксплантации
у умершего донора СКМ-9 однократного применения
ТУ BY 600012098.028-2015

Комплект торакальный

НАЗНАЧЕНИЕ: Магистрали для перфузии органов при эксплантации у умершего донора СКМ-9-Л однократного применения (далее – магистрали) предназначены для гравитационной подачи перфузионного раствора из полимерных емкостей (пакетов) для перфузии легких и/или сердца.

ФОРМА ВЫПУСКА: Магистрали выпускаются в потребительской упаковке, состоящей из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой.

Магистрали в потребительской упаковке стерильны, апирогенны и нетоксичны.

Стерилизованы окисью этилена.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Проверьте целостность потребительской упаковки и срок годности.

2. Извлеките магистраль из упаковки. Закройте зажимы 3 на ВСЕХ отводах магистрали.

3. На основную магистраль 7 наложите магистральный или аналогичный зажим на расстоянии около 2 см от ее дистального края.

4. Снимите колпачок 1 с наконечника иглы 2. Введите иглу 2 в пробку пакета с перфузионным раствором до упора.

5. При необходимости использования нескольких пакетов с перфузионным раствором повторите *шаг 4* настоящей Инструкции. Одновременно с магистралью могут быть соединены до 4 пакетов с перфузионным раствором.

6. Откройте зажимы 3 на ВСЕХ отводах магистрали, соединенных с пакетами с перфузионным раствором.

7. Надавливая на пакеты с перфузионным раствором и/или на корпус камеры капельной 5, заполните камеру капельную 5 раствором до полного погружения фильтра 6 в перфузионный раствор.

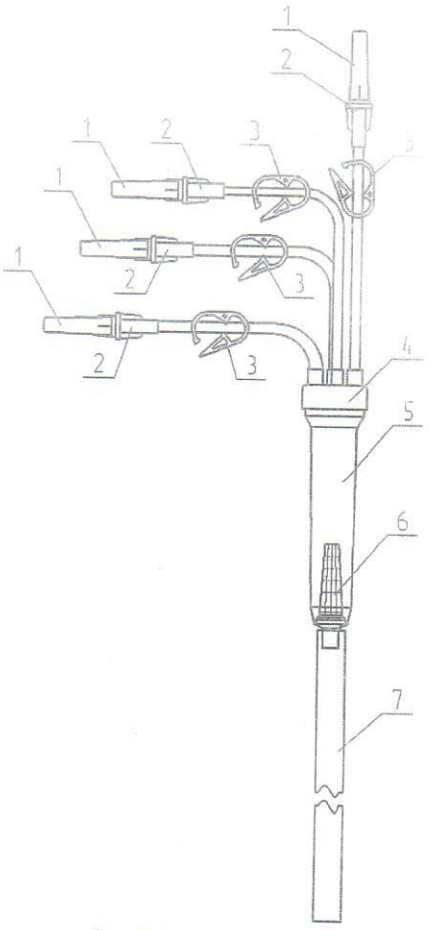


Рисунок 3 – Магистраль СКМ-9-Л: 1-колпачок; 2-игла полимерная; 3-зажим; 4- крышка камеры капельной; 5- камера капельная; 6- жидкостной фильтр; 7- трубки ПВХ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Приоткрыв магистральный или аналогичный зажим на магистрали 7, заполните магистраль 7 перфузионным раствором. Плотно закройте магистральный или аналогичный зажим.

9. Проверьте наличие в магистрали 7 воздушных пузырей (незаполненных участков). При наличии воздушных пузырей удалите их путем надавливания на магистраль 7 или повторите *шаг 8* настоящей Инструкции.

10. Закройте зажимы 3 на ВСЕХ отводах магистрали, соединенных с пакетами с перфузионным раствором.

11. Соедините магистраль 7 с переходником (диаметр 3/8 дюйма) сосудистой канюли (не входит в набор), предварительно установленной в ствол легочной артерии или восходящей отдел аорты и заполненной кровью.

12. Снимите (откройте) магистральный или аналогичный зажим с магистрали 7.

13. Для начала введения перфузионного раствора откройте зажим 3 на отводе магистрали, соединенном с пакетом перфузионного раствора. При использовании нескольких пакетов перфузионного раствора ЖЕЛАТЕЛЬНО последовательно открывать зажимы 3 на отводах магистрали по мере опорожнения пакетов.

ВНИМАНИЕ:

Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки.

Не применять не по назначению. Использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Для однократного применения.

РАЗРАБОТАЛ:

Инженер-технолог ПТО П.И.Петухов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru