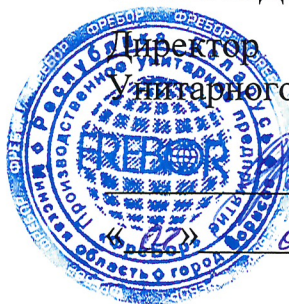
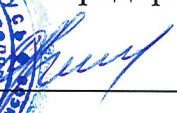


УТВЕРЖДАЮ



Директор
Унитарного предприятия «ФреБор»


С.А.Мороз

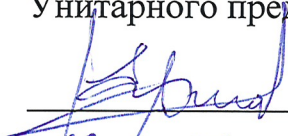
2021

**Магистралы кровопроводящие для гемосорбции
однократного применения
ТУ РБ 600012098.006-2002**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИСЖЕ.943128.01 ИП**

СОГЛАСОВАНО

Главный механик
Унитарного предприятия «ФреБор»


К.И.Ефимов

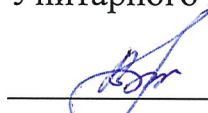
«23» 03 2021

Руководитель службы контроля
качества
Унитарного предприятия «ФреБор»


Т.А.Прус

«23» 03 2021

Начальник отдела маркетинга и сбыта
Унитарного предприятия «ФреБор»


М.С.Вафина

«23» 03 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Магистралы кровопроводящие для гемосорбции однократного применения
ТУ РБ 600012098.010-2007

ИСЖЕ.943128.01 ИП

Дата выпуска 01.04.2021. Рев. 05

НАЗНАЧЕНИЕ: Магистралы кровопроводящие для гемосорбции однократного применения (далее – магистралы) предназначены для подсоединения к кровопроводящей полости сорбционной колонки при внепочечном очищении крови, проводимой на перфузионном блоке на базе перистальтического насоса в условиях медицинских учреждений.

ФОРМА ВЫПУСКА: Магистралы выпускаются в первичной упаковке, состоящей из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой. Детали магистралей изготовлены из полимерных материалов, выдержавших токсикологические испытания в установленном порядке и рекомендованных для применения в медицинских изделиях.

Магистралы в первичной упаковке стерильны, апиrogenны и нетоксичны. Стерилизованы окисью этилена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Специальные противопоказания неизвестны.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Побочных действий не обнаружено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Проверьте целостность первичной упаковки и срок годности.
2. Вскройте первичную упаковку и извлеките магистралы на стерильную салфетку.
3. Подготовьте к работе перистальтический насос.
4. Снимите колпачок с коннектора артериальной магистралы и подсоедините ее к емкости со стерильным физиологическим раствором (стеклянные флаконы или пластиковый мешок).
5. Сегмент магистралы для перистальтического насоса, обеспечивающий перекачивание жидкости, вставьте в перистальтический насос согласно инструкции по эксплуатации перистальтического насоса.
6. Отрегулируйте степень прижатия сегмента магистралы согласно инструкции по эксплуатации перистальтического насоса.
7. Заполните магистраль физиологическим раствором.
8. Подсоедините массообменник к артериальной магистрале согласно инструкции по применению массообменного устройства.
9. Снимите колпачок с коннектора венозной магистралы.
10. Подсоедините к выходному штуцеру массообменника.
11. Заполните венозную магистраль и воздушную ловушку физиологическим раствором.
12. Проверьте систему на присутствие/отсутствие пузырьков воздуха. В случае наличия последних следует удалить их путем «промывания» ее физиологическим раствором.

13. Проверьте герметичность экстракорпорального контура путем наложения кровоостанавливающего зажима на венозную магистраль и включите перистальтический насос на 3-5 минут со скоростью 30-40 мл/мин.

14. В процессе проведения теста на герметичность контролируйте состояние сопрягаемых соединений и массообменника. В случае подтекания физиологического раствора в местах соединения магистралей с массообменным устройством следует ее устранить путем поджатия этих соединений.

15. Контроль давления в системе проводите путем измерения высоты столбика крови в линии отвода давления.

16. Подключите заборную магистраль к центральной вене.

17. Выведите насос на заданную скорость перфузии, начиная со скорости 30-50 мл в минуту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Магистралы предназначены для однократного применения. Не использовать повторно. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация или повторное использование могут вызвать инфекцию или критические реакции.

Не использовать не по назначению. Использовать в соответствии с инструкцией по применению. Не использовать при нарушении целостности первичной упаковки.

После использования подлежит обработке и утилизации в порядке, установленном в учреждении здравоохранения.

В случае нарушения вышеперечисленного, надежность применения изделия не гарантируется, и производитель не несет ответственности.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ:

	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Не использовать повторно
	Не применять при повреждении упаковки
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Ограничение температуры
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

ХРАНЕНИЕ:

Магистраль должны храниться во вторичной упаковке при температурах от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Защитить магистраль от попадания прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте с относительной влажностью воздуха не более 80 %.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизацию производить в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 07.02.2018 г. № 14 и инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь 22 ноября 2002 г. № 81.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Унитарное предприятие «ФреБор»).

Республика Беларусь, 222518, г. Борисов, Минская обл., ул. Чапаева, 64, 6 этаж.
Телефон: + 375 177 734265, факс + 375 177 732471

Адрес электронной почты: info@frebro.by