

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Систем универсальных медицинских трансфузионно-инфузионных УМС-1-1
однократного применения
ТУ 64-05838972-5-93

ИСЖЕ.942312.01ИП

Дата выпуска __. __. 2023. Рев. 09

Настоящая инструкция применяется для систем универсальных медицинских трансфузионно-инфузионных УМС-1-1 однократного применения (далее – системы). Системы выпускаются прозрачными и светонепроницаемыми.

НАЗНАЧЕНИЕ: Система универсальная медицинская трансфузионно-инфузионная УМС-1-1 однократного применения прозрачная применяется для внутривенного введения крови и ее компонентов, кровезаменителей, трансфузионных сред и инфузионных растворов из стеклянных и полимерных емкостей с одновременным введением разрешенных к внутривенному применению лекарственных препаратов.

Система универсальная медицинская трансфузионно-инфузионной УМС-1-1 однократного применения светонепроницаемая предназначена для внутривенного введения лекарственных препаратов, разрушающихся под воздействием света.

ФОРМА ВЫПУСКА: Системы выпускаются в первичной упаковке, состоящей из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой. Допускается упаковка систем в пленку газопроницаемую. Детали системы изготовлены из полимерных материалов, отвечающих требованиям действующих ТНПА, не содержащих фталатов и натурального каучукового латекса.

Системы в первичной упаковке стерильны, апирогенны и нетоксичны.

Стерилизация проводится газовым методом с применением оксида этилена.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

1. Основная часть:

1.1 Узел капельно-фильтрующий – 1 шт.;

1.2 Трубка – 1 шт.;

1.3 Зажим роликовый – 1 шт.;

1.4 Узел инъекционный (муфта инъекционная или порт инъекционный Y-образный) – 1 шт.;

1.5 Коннектор «Луер-Луер» или коннектор «Луер-Лок» - 1 шт.;

2. Игла инъекционная «Луер» (0,8×38(40) или 1,2×38(40) с колпачком – 1 шт.,

3. Игла инъекционная «Луер» (0,8×38(40) или 1,2×38(40) с колпачком в первичной упаковке – не более 4 шт. (при необходимости);

4. Коннектор «Луер-Рекорд» в первичной упаковке – 1 шт. (при необходимости);

5. Проводники инфузионные однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95 – 1 шт. (при необходимости);

6. Первичная упаковка – 1 шт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Специальные противопоказания неизвестны.

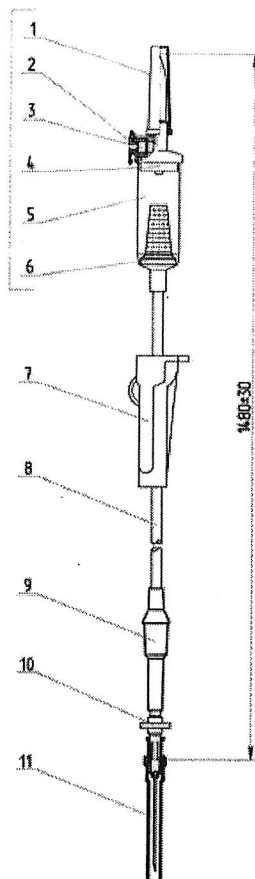
Не использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо используемому материалу.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Побочных действий не обнаружено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

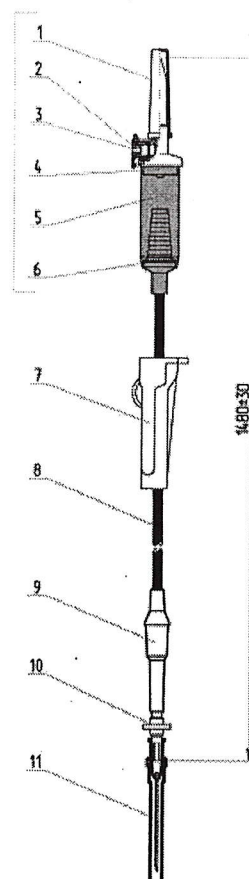
1. Проверить целостность первичной упаковки и срок годности системы.
2. Вскрыть первичную упаковку и извлечь систему.
3. Закрыть зажим роликовый 7 (рисунок 1).

Узел капельно-фильтрующий



а)

Узел капельно-фильтрующий



б)

Узел капельно-фильтрующий: 1 – колпачок иглы совмещенной полимерной, 2 – клапан иглы, 3 – фильтр воздушный, 4 – игла совмещенная полимерная, 5 – камера капельная, 6 – узел фильтрующий; 7 – зажим роликовый; 8 – трубка; 9 – узел инъекционный (муфта инъекционная или порт инъекционный Y-образный); 10 – коннектор «Луер-Луер» или коннектор «Луер-Лок»; 11 – игла инъекционная «Луер» с колпачком.

Рисунок 1 - Системы универсальные медицинские трансфузионно-инфузионные УМС-1-1 однократного применения а) прозрачная и б) светонепроницаемая

4. Снять колпачок иглы совмещенной полимерной 1 с иглы совмещенной полимерной 4 (рисунок 1).

5. Ввести иглу совмещенную полимерную 4 (рисунок 1) до упора в пробку бутылки (установленную на столе) или в штуцер контейнера (рисунок 2 а) и б).

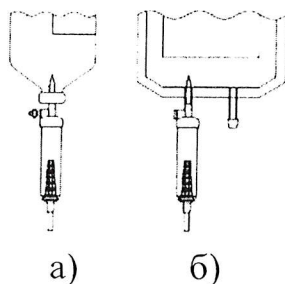


Рисунок 2 – Способы ввода иглы совмещенной полимерной:
а – в пробку бутылки; б – в штуцер контейнера.

6. Перевернуть бутылку или контейнер и закрепить на штативе.
7. Периодически надавливая на корпус камеры капельной 5 (рисунок 1), заполнить ее до погружения узла фильтрующего 6 (рисунок 1) в трансфузионную среду или инфузионный раствор.
8. Снять колпачок с иглы инъекционной «Луер» 11 (рисунок 1) и, плавно отпуская зажим роликовый 7 (рисунок 1), заполнить систему жидкостью до полного вытеснения воздуха из системы и появления капли из иглы инъекционной «Луер» (рисунок 1).
9. Закрыть зажим роликовый 7 (рисунок 1) и надеть колпачок на иглу инъекционную «Луер» 11 (рисунок 1). Проверить отсутствие пузырьков воздуха в трубке 8 (рисунок 1).
10. При трансфузии или инфузии из бутылки ОТКРЫТЬ клапан иглы 2 для поступления воздуха в бутылку (рисунок 1);
При трансфузии или инфузии из контейнера НЕ ОТКРЫВАТЬ клапан иглы 2 (рисунок 1).
11. Обработать место венопункции спиртом, йодом или другим антисептиком.
12. Снять колпачок с иглы инъекционной «Луер» 11 (рисунок 1) и произвести венопункцию.
13. Открыть зажим роликовый 7 (рисунок 1) и отрегулировать скорость переливания.
14. Ввести дополнительные лекарственные средства только через узел инъекционный 9 (рисунок 1), применяя иглы диаметром не более 0,8 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Системы 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 подлежат 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



Перед применением прочтите инструкцию



Гравитация



Ограничение температуры



Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле

ХРАНЕНИЕ:

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

Защитить системы 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@frebor.by