

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Системы инфузионные и трансфузионные подогреваемые
однократного применения
ТУ ВУ 600012098.018-2008

ИСЖЕ.942312.06 ИП

Дата выпуска __.__.____. Рев. 04

Настоящая инструкция применяется для систем инфузионных и трансфузионных подогреваемых однократного применения, которые включают в себя следующие варианты исполнения: «Система инфузионная подогреваемая ПРП однократного применения», «Система трансфузионная подогреваемая ПКП однократного применения» и «Система универсальная подогреваемая УПС однократного применения».

НАЗНАЧЕНИЕ: Системы инфузионные и трансфузионные подогреваемые однократного применения предназначены для вливания реципиенту лекарственных растворов, крови и ее компонентов, кровезаменителей из стеклянных и полимерных емкостей с применением аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной и трансфузионной терапии.

ПРП – система инфузионная для переливания растворов подогреваемая.

ПКП – система трансфузионная для переливания крови и ее компонентов, кровезаменителей подогреваемая.

УПС – универсальная подогреваемая система.

Применять с аппаратами типа «Амбир» (подогрев температур в диапазоне от плюс 34 °С до плюс 41,5 °С) или с другими аппаратами с аналогичными техническими характеристиками.

Системы должны использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

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, апиrogenны и нетоксичны.

Стерилизация проводится газовым методом с применением оксида этилена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Побочных действий не обнаружено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ (системы ПКП, ПРП):

1. Проверить целостность первичной упаковки и срок годности системы.
2. Вскрыть первичную упаковку и извлечь систему.
3. Закрыть зажим роликовый 6 (рисунок 1).
4. Снять колпачок 1 с иглы совмещенной полимерной 3 (рисунок 1).
5. Установить систему для подогрева растворов согласно руководству по эксплуатации на аппарат.

6. Ввести иглу совмещенную полимерную 3 (рисунок 1) до упора в пробку бутылки или в штуцер контейнера (рисунок 2 а) и б).
7. Перевернуть бутылку или контейнер и закрепить на штативе.
При трансфузии или инфузии из бутылки ОТКРЫТЬ клапан иглы 2 для поступления воздуха в бутылку (рисунок 2);
При трансфузии или инфузии из контейнера НЕ ОТКРЫВАТЬ клапан иглы 2 (рисунок 2).
8. Периодически надавливать на корпус камеры капельной 4 (рисунок 1), заполнить ее до середины вводимым раствором.
9. Снять колпачок с иглы инъекционной «Луер» 10 (рисунок 1) и плавно отпуская зажим роликовый 6 (рисунок 1), заполнить систему жидкостью до полного вытеснения воздуха из системы и появления капли из иглы инъекционной «Луер» 10 (рисунок 1).
10. Закрыть зажим роликовый 6 (рисунок 1) и надеть колпачок на иглу инъекционную «Луер» 10 (рисунок 1) . Проверить отсутствие пузырьков воздуха в трубке 7 (рисунок 1).
11. Обработать место венепункции спиртом, йодом или другим антисептиком.
12. Снять колпачок с иглы инъекционной «Луер» 10 (рисунок 1) и произвести венепункцию.
13. Скорость переливания отрегулировать зажимом роликовым 6 (рисунок 1).
14. Ввести дополнительные лекарственные средства только через узел инъекционный 8 (рисунок 1), применяя иглы диаметром не более 0,8 мм.
15. После окончания процедуры систему утилизировать.

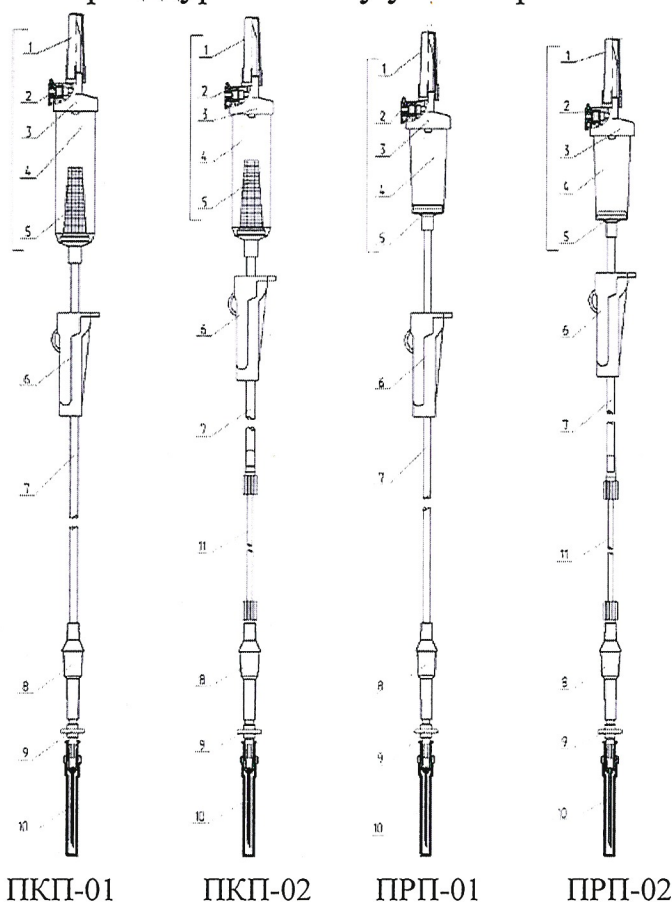


Рисунок 1 – Системы трансфузионные ПКП-01, ПКП-02
и системы инфузионные ПРП-01, ПРП-02:

Узел капельно-фильтрующий: 1 – колпачок иглы совмещённой полимерной, 2 – клапан иглы с фильтром воздушным, 3 – игла совмещённая полимерная, 4 – камера капельная, 5 – узел фильтрующий; 6 – зажим роликовый; 7 – трубка; 8 – узел инъекционный* (муфта инъекционная); 9 – коннектор «Луер-Луер»; 10 – игла инъекционная «Луер» с колпачком; 11 – подогреваемый сегмент.

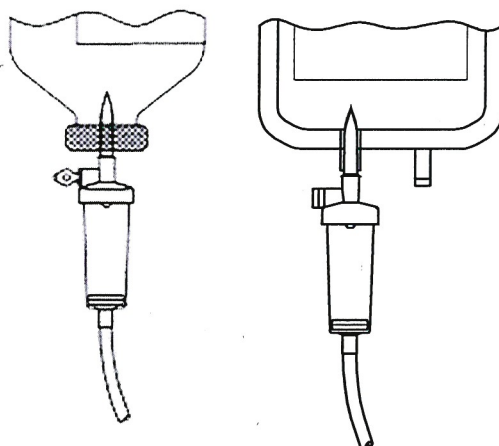


Рисунок 2 – Схема установки иглы совмещённой полимерной:
а – в пробку бутылки; б – в штуцер контейнера

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ (системы УПС):

Системы универсальные подогреваемые УПС используются совместно с любыми трансфузионно-инфузионными системами.

1. Проверить целостность первичной упаковки и срок годности системы УПС.
2. Вскрыть первичную упаковку и извлечь систему УПС.
3. Снять колпачок запорный 1 и колпачок защитный 6 (рисунок 3), закрыть зажим 4 (рисунок 3).
4. Установить систему УПС согласно руководству по эксплуатации на аппарат.
5. Заполнить систему инфузионную или трансфузионную раствором согласно инструкции по применению.
6. Присоединить к системе инфузионной или трансфузионной систему УПС посредством коннектора «Luer-lock female» 2 (рисунок 3).
7. Открыть зажим на инфузионной или трансфузионной системе.
8. Плавно отпуская зажим роликовый 4 (рисунок 3), заполнить систему УПС жидкостью до появления капли из коннектора «Luer-lock male» 5 (рисунок 3).
9. Закрывать зажим роликовый 4 (рисунок 3) и надеть колпачок защитный 6 (рисунок 3) на коннектор «Luer-lock male» 5 (рисунок 3).
10. После окончания процедуры систему утилизировать.

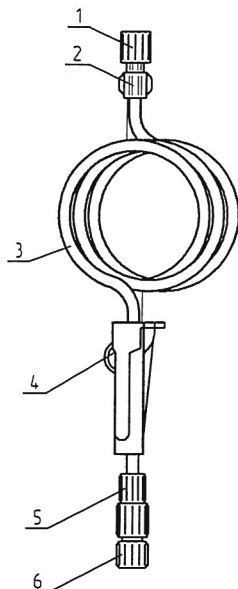


Рисунок 3 – Универсальная подогреваемая система УПС:

1 – колпачок запорный; 2 – коннектор «Luer-lock female»; 3 – трубка; 4 – зажим роликовый; 5 – коннектор «Luer-lock male»; 6 – колпачок защитный.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

При транспортировании в холодное время года, перед применением изделие выдержать 24 часа при комнатной температуре.

Не применять с аппаратами для подогрева, с техническими характеристиками, отличными от аппаратов типа «Амбир».

Во избежание воздушной эмболии скорость инфузии должна быть не менее 4 мл/мин.

Во время венопункции необходимо всегда надевать перчатки.

Используйте ПКП только для переливания крови и ее компонентов, кровезаменителей, а ПРП только для переливания растворов.

Системы предназначены только для одноразового применения на одном пациенте. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация может вызвать инфекцию или критические реакции.

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

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



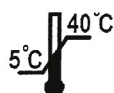
Не применять при повреждении упаковки



Стерилизация с применением окиси этилена



Перед применением прочтите инструкцию



Ограничение температуры



Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле



Беречь от солнечных лучей

ХРАНЕНИЕ:

Системы должны храниться в упаковке изготовителя 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 от 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: + 375177734265, факс + 375 177 732471

Адрес электронной почты: info@frebor.by