

«APPROVE»

"Shandong chengwu medical products factory"

General manager

Wang Jicun

« 01» ____ Janyary ____ 2014



Stamp

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(2011.08.20 A/0)**

Одноразовый ланцет для забора крови.

2014г.

- гарантийный срок хранения ланцетов — 2 года с даты изготовления, при условии сохранения герметичной упаковки.

VII. Транспортирование.

Транспортирование должно осуществляться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

VIII. Утилизация.

Ланцет, после использования, подлежат утилизации в установленном порядке, согласно СанПиН М 2.1.7.728-10.

XI. Контактные данные производителя.

Производитель: Шандонг Ченгву Медикал Продактс Фэктори (Shandong Chengwu Medical Products Factory)

Юридический адрес производителя: Southern End of Huxin Road, Chengwu County, Heze City, Shandong Province 274200 P.R.

China тел.: +86-530-8623989, факс +86-530-8623064

Адрес в сети интернет: <http://www.vvzp.com>

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "Юник Ай Сиз"

Адрес уполномоченного представителя производителя: Россия, г.Москва, Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, дом 3, строение 3

Тел.: +7-(909) 688-88-83

Адрес в сети интернет: <http://www.omics.ru>

Содержание

I. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.3
1.4. Устройство и работа.....	стр.3
1.5. Маркировка.....	стр. 4
1.6. Упаковка.....	стр.4

II. Показания к применению.....

III. Противопоказания к применению.....

IV. Использование по назначению.....

4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.5
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.5
4.3. Использование изделия.....	стр.5

V. Техническое обслуживание.....

VI. Хранение.....

6.1. Условия хранения.....	стр.5
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.5

VII. Транспортирование.....

VIII. Утилизация.....

IX. Контактные данные производителя.....

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики к ланцетам для забора крови одноразового использования (далее ланцет) - изделие медицинского назначения, применяемое для сбора капиллярной крови у пациентов.

I. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.

Ланцет разового использования предназначен для сбора капиллярной крови у пациентов. Область применения: диабетология.

1.2. Технические характеристики.

Ланцеты отличаются друг от друга размерами защитного колпачка и игольного основания (см. Таблицу №1).

1.2.1. Размеры. Основные размеры защитного колпачка и игольного основания представлены в Таблице № 1.

Таблица № 1

Размеры защитного колпачка и игольного основания.

Тип	Спецификация (мм)	Защитный колпачок		Игольное основание	
		Длина (мм)	Внешний диаметр (мм)	Выпуклая длина (мм)	Диаметр (мм)
I	Ф 5 x 22.5	≥ 22.5	≤ 5.0	< 3.35	< 0.7
II	Ф 2.5 x 25	≥ 25	≤ 2.5	< 3.35	< 0.5

1.2.2. Стерильность.

Содержимое упаковки должно быть стерильно. Стерилизация осуществляется этилен оксидом. Этилен оксид имеет сильное воздействие на уничтожение и удаление микробов, является достаточно активным бактерицидным средством, удобен для стерилизации изделий, хранящихся в упаковке. Каждое игольное основание стерилизовано и защищено специальным защитным колпачком.

1.3. Состав изделия.

Ланцет выполнен из защитного колпачка, игольного основания и пластиковой ручки. Игольное основание сделано из нержавеющей стали, пластиковая ручка и защитный колпачок - из полипропилена.

1.4. Устройство и работа.

Ланцет не может применяться в медицинской практике отдельно, а только вместе глюкометром и его принадлежностями (автоматическая ручка для прокалывания/устройство для прокалывания пальца/ручка для прокалывания автоматическая с колпачком) зарегистрированным ФС Росздравнадзор в общем порядке.

!!! Возможно совместное применение со следующими глюкометрами:

Название	Номер регистрационного удостоверения
Портативная система контроля уровня глюкозы в крови с элементом питания, варианты исполнений OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy	ФСЗ 2008/02583 от 22.08.2012
Прибор для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR TS (Контур ТС) с принадлежностями	ФСЗ 2007/00570 от 18.12.2009
Прибор для измерения уровня глюкозы в крови, модели: Clever Chek TD-4209, Clever Chek TD-4227A, Clever Chek TD-4227B	ФС № 2006/1800 от 15.11.2006

1.5. Маркировка.

Сведения о маркировке потребительской упаковки ланцета содержатся в Таблица № 2.

Таблица № 2

Сведения о маркировке потребительской упаковки ланцета.

		
Одноразовое использование	Стерилизовано этилен оксидом	Используйте инструкцию по применению
		
Дата производства	Использовать до	Код партии
		
Не использовать, если упаковка повреждена	Производитель	Уполномоченный представитель в ЕС
		
Хранить в сухом месте	Хранить вдали от солнечных лучей	СЕ маркировка

1.6. Упаковка.

Пакеты с ланцетами, помещены в картонную коробку, в количестве 200 штук. Параметры упаковки ланцета представлены в Таблице № 3.

Таблица № 3

Параметры упаковки ланцетов

Размер упаковки (пакета)	Кол-во продукта в пакете (шт.)	Первоначальный упаковочный материал	Размер коробки (см.)	Материал внешнего коробка	Количество продукта в коробке (шт.)
10 x 6,9 см	50	ПП	34 x 25 x 27,5	Картон	200

Материалы и конструкция упаковки ланцетов должны обеспечивать:

- а) сохранение стерильности ланцетов (например, наружной поверхности иглы) в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия упаковки;
- в) соответствующую защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения.

Упаковка должна быть достаточно прочной, надёжной и предохранять содержимое при транспортировании и хранении. Количество упаковок ланцетов в коробке 200 штук пакетов по 50 шт. ланцетов в каждом пакете, итого 10 000 шт. ланцетов в коробке.

II. Показания к применению.

Ланцет применяется в медицинской практике совместно с глюкометром для сбора крови у пациента из пальца, мочки уха, пяточки младенца и других альтернативных мест для анализа:

- содержания холестерина;
- уровня глюкозы;
- содержания гемоглобина;
- группы крови;

- газоанализатора;
- скорости свертывания крови;
- и другого.

III. Противопоказания к применению

Ланцет не имеет противопоказаний к применению.

IV. Использование по назначению.

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- ланцет не может быть использован без глюкометра (см. п.1.4);
- ланцет может быть использован только один раз;
- ланцет нельзя использовать, если на нем видны механических повреждения изделия (сколы, трещины и т.п.);
- ланцет нельзя использовать, если защитный колпачок был ранее удален;
- дети должны использовать ланцет только в присутствии взрослых;
- ланцет, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;
- ланцет нельзя использовать при нарушении целостности упаковки;
- не использовать ланцет при окончании срока годности. Смотреть на упаковке;

4.2. Подготовка изделия к использованию:

- открыть упаковку и достать ланцет;
- вставить ланцет в устройство для прокалывания (см. п.1.4) и нажать до упора;
- отвернуть защитный колпачок с ланцета скручивающими движениями и отложите на ровную поверхность;
- вставить тест-полоску в глюкометр;

4.3. Использование изделия:

- 1) поднести устройство для прокалывания со вставленным ланцетом к месту укола и сделать укол;
- 2) выдавить капельку крови на тест-полоску;
- 3) провести мероприятия с глюкометром согласно руководству по эксплуатации на используемый глюкометр.
- 4) после использования, вставить иглу ланцета перпендикулярно в защитный колпачок;
- 5) вынуть ланцет из глюкометра;
- 6) прижать место укола ватой смоченной в спиртовом растворе
- 7) утилизировать ланцет в установленном порядке.

V. Техническое обслуживание

Ланцет является одноразовым и не подлежит техническому обслуживанию, после использования утилизируется.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения:

Предохраняйте ланцеты от прямых солнечных лучей, от высоких и низких температур ниже -50 °С и выше +30 °С.

Хранить при температуре 4-25 °С

Храните в сухом месте.

6.2. Гарантийные сроки хранения:

- изготовитель гарантирует соответствие ланцетов требованиям настоящего руководства по эксплуатации;



Перевод

Бланка и печати на Руководстве по эксплуатации 2011.08.20 A/O компании «Шандонг Ченгву Медикал Продактс Фэктори», выданной 01 января 2014 года в Шандонг, КНР.

Бланк: «Одобрено»
«Шандонг Ченгву Медикал Продактс Фэктори»

Генеральный менеджер
/подпись/ Ван Цэнкунь

01 января 2014 года

Печать: «Шандонг Ченгву Медикал Продактс Фэктори».

Перевод с английского языка на русский язык сделан мной, Мамбетовой Залиной Бекмамбетовной.

Правильность перевода подтверждаю

Российская Федерация, город Москва, десятого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Юлдашева Татьяна Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамбетовой Залиной Бекмамбетовной в моем присутствии. Личность ее установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 6-8723

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.

Нотариус

Т.В. Юлдашева



Всего прошито _____,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ 7 _____ листов.
Нотариус _____