

Генеральный директор
ООО «Б/Б Медикл»

2010 г.



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Артериально-венозные кровопроводящие магистрали для гемодиализа одноразовые.

1. Материал

Настоящее изделие является кровопроводящими магистралями для гемодиализа и изготовлено из ПВХ, полипропилена, огнестойкого полиэтилена и других полимерных материалов, предназначенных для использования в медицинском оборудовании. Данное устройство не содержит латекса.

2. Состав и характеристики набора

Кровопроводящие магистрали состоят из артериальной и венозной линий. Красная магистраль является артериальной, синяя – венозной. Материал мягкий, прозрачный, гладкий, без перекручивания, что обеспечивает хорошую проходимость внутри трубки. Фильтр внутри картриджа предотвращает попадание сгустков крови в вену больного.

3. Технические характеристики

Товар прошел полную стерилизацию газом этиленоксида. Он является апиrogenным, нетоксичным, не вызывает гемолитическую реакцию. Его химические и физические характеристики соответствуют требованиям стандартов ISO 8638.

4. Показания к применению

Настоящее устройство предназначено для соединения с диализатором организма больного во время процедур гемодиализа.

5. Способ применения

5.1. Достаньте набор из упаковки.

5.2. Разъемы артериальной и венозной магистралей должны быть правильно подсоединены к разъемам диализатора для артериальной и венозной магистралей.

5.3. Во время наполнения физиологическим раствором дайте всему воздуху выйти из диализатора и магистралей.

5.4. До окончания выполнения пункта 3 возьмите гепариновый раствор и наполните магистрали и диализатор.

5.5. Убедитесь, что магистрали полностью наполнены гепариновым раствором, затем остановите процесс накачки раствора.

5.6. Зажмите все магистрали.

5.7. Проверьте все разъемы еще раз. Убедитесь, что все разъемы плотно подсоединены.

5.8. Начинайте процедуру лечения в соответствии с инструкциями Руководства по использованию диализатора.

6. Хранение и транспортировка

Во время транспортировки, пожалуйста, не роняйте устройство, избегайте попадания товара под дождь, снег, прямой солнечный свет. Храните товар

при температуре 0-30° С в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью не выше 80%. Избегайте контакта с коррозионными газами. НЕ храните данный товар на складе вместе с химикатами и с влажными предметами.

7. Меры предосторожности в процессе применения

7.1. Устройство следует использовать под наблюдением врача. Во время наполнения устройства и лечения больного применяйте процедуры стерилизации. Устройство необходимо применять в период срока годности. Не используйте устройство, срок годности которого истек.

7.2 Товар прошел полную стерилизацию газом этиленоксида. Не используйте устройство, упаковка которого повреждена.

7.3 После извлечения устройства из упаковки, пожалуйста, простерилизуйте соответствующие части магистралей. Пожалуйста, правильно установите данное устройство в соответствии с типом диализатора.

7.4. Необходимо, чтобы безопасность подсоединения к диализатору была гарантирована. Устройство может быть подсоединено к диализатору. Пожалуйста, не используйте данное устройство, если разъем для диализатора не подходит к диализатору. Периодически проверяйте плотность соединения всех разъемов, чтобы предотвратить утечку крови или образование пузырьков воздуха и избежать образования сгустков крови из-за попадания воздуха в диализную систему. Удостоверьтесь, что удлинительные трубки правильно подсоединены к аппарату для диализа, чтобы избежать скручивания трубки во время использования аппарата.

7.5 В случае, если разъемы данного устройства не могут быть плотно подсоединены к аппарату, а также в случае небольшого попадания воздуха или небольшой утечки крови, врач должен устранить неисправность или прикрепить устройство заново. Если устранить проблему не удалось, замените устройство на новое. Любая неисправность должна быть устранена под руководством врача.

7.6 Данное устройство предназначено только для однократного применения, и его повторное использование строго запрещено. Устройство необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, представляющих потенциальную опасность инфекционного заражения, чтобы предотвратить распространение инфекции.

8. Срок годности

Устройство необходимо использовать только в соответствии со сроком годности, указанным на упаковке. Срок годности данного товара составляет 3 года.

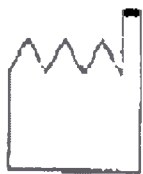
9. Описание символов



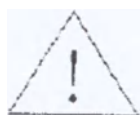
Для однократного применения

STERILE – стерильно

STERILE EO – простерилизовано газом этиленоксида



Обозначение даты изготовления



Обозначает что-то, на что необходимо обратить особое внимание

LOT – обозначение номера партии товара

REF – обозначение идентификационного номера товара



Символ для обозначения даты окончания срока годности



10. Обслуживание после продажи товара

Если у вас возникают вопросы по поводу качества изготовления, пожалуйста, сохраняйте фабричную упаковку для последующей проверки.

Партия товара №

Изготовитель: компания «Хоспитек Мэньюфэкчеринг Сервисез ЭсДиЭн БиЭйчДи» (Hospitech Manufacturing Services Sdn Bhd)

Адрес: Sub Lot 1, Lot 6536, Jalan Bukit Kemuning, Batu 6, 40460 Shah Alam, Selangor, Malaysia

Представитель в Европе: компания «Адвена Лимитед» (Advena Ltd.) Hereford HR4 9DQ

Телефон: 603-5122 5199

Факс: 603-5122 5204

Е-mail: hosmart@po.jaring.my / hosmart@tm.net

Вебсайт: www.hospitech.net