Дополнение
к Регистрационному удостоверению
№ ФСР 2009/06625 от 22.09.09

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава представительства в России
Компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ»

Александар Маглов

«17» августа 2009 г.

Инструкция по эксплуатации
«Наборы инфузионные»
производства «Fresenius Kabi AG» («Фрезениус Каби АГ»), Германия

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Данная инструкция распространяется на следующие наборы инфузионные:

- Инфудроп Аир (Infudrop Air 21): 2886532, 2886552

- Инфудроп Аир (Infudrop Air 21): 2886592

- Инфудроп Аир Нитро (Infudrop Air Nitro): 2886452

- Инфудроп Аир Нитро (Infudrop Air Nitro): 2886422, 2886432

- Фрека Дроп (Freka Drop) с регулятором скорости: 2888532

- Фрека Дроп (Freka Drop) с регулятором скорости: 2888542

- Соединительная система (Connection system) коннектор: 2879012, 2879022

1.Техническое описание.

Наборы инфузионные предназначены для вливания инфузионных растворов из стеклянных флаконов и пластических контейнеров. Наборы инфузионные обеспечивают гравитационную подачу лекарственных средств от флакона до инфузионной иглы. Скорость подачи лекарственного средства регулируется с помощью зажима или регулятора скорости.

2. Меры безопасности.

1. Визуальным осмотром определить целостность упаковки. При наличии повреждений потребительской упаковки использовать изделие запрещается.

3. Форма выпуска.

Наборы инфузионные выпускаются в потребительской упаковке, на которой указаны следующие данные:

- Наименование и товарный знак изготовителя, контактная информация.
- серийный номер / номер партии.
- CE 0123.
- смотри инструкцию на тарной упаковке.
- для однократного использования.
- дата изготовления.
- срок годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- стерилизовано этиленоксидом.

Тарная упаковка - полиэтилен.

4. Способ применения.

1. Вскрыть потребительскую упаковку, извлечь набор.
2. Снять защитный колпачок с иглы.
3. Проколоть иглой пробку флакона с лекарственным средством (флакон должен находиться пробкой вверх).
4. Перевернуть флакон пробкой вниз.
5. Дождаться начала поступления лекарственного средства в камеру.
6. Открыть заглушку.
7. Открыть роликовый зажим.

5. Хранение.

Температура рабочая 0 +40°С при относительной влажности 30-75%

Транспортировка и хранение: -40°С +70°С при относительной влажности до 80%

Избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий.

Глава представительства в России

Компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», Германия

Александар Маглов «07» августа 2009 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU