

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
МАГИСТРАЛЬ УДЛИНИТЕЛЬНАЯ



General Manager (Генеральный директор)	 Signature and stamp (Подпись и печать)
--	--

2019

1 НАИМЕНОВАНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Магистраль удлинительная (далее - Магистраль)

Магистраль удлинительная выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Магистраль удлинительная, 150 см
2. Магистраль удлинительная, 180 см
3. Магистраль удлинительная, 200 см
4. Магистраль удлинительная, 150 см, цвет черный
5. Магистраль удлинительная, 15 см, мульти-коннектор два

В комплект поставки входит:

Магистраль удлинительная в герметичном блистере из полиэтиленовой плёнки и клейкой бумаги с покрытием. Блистеры упакованы в групповую (транспортную) упаковку по 400, 100, 50 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products)
10117 Charlottenstrasse 65 Berlin Germany (10117 Шарлоттенштрассе 65 Берлин
Германия)

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия, следует обращаться по адресу: 194354, г. Санкт-Петербург, проспект Луначарского, 64, офис 48; ООО «МЕДИМПОРТ» +7 812 329 36 69

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для внутривенного вливания лекарственных средств с помощью шприцевого дозатора

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для инфузий и внутривенных вливаний

4 ПОКАЗАНИЯ

- Удлинение инфузионных и трансфузионных систем.
- Введение лекарственного препарата.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо материалу в составе.
- Применение сильновязких жидкостей и липидов
- Инфузия с давлением более 4 Бар.

6 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

ЛПУ любого профиля, аптечные организации.

Магистраль могут применять только медицинские работники, сертифицированные в соответствии с действующим национальным законодательством.

7 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Проверьте целостность индивидуальной упаковки (блистера).
Вскройте индивидуальную упаковку и достаньте изделие.
Снимите защитные колпачки.
Присоедините инфузионную магистраль к источнику инфузии.
Откройте роликовые зажимы инфузионной магистрали и спустите воздух полностью, заполните систему раствором.
Присоедините соединитель конического фиксатора к венопункционному устройству.

8 ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт с кожей, слизистыми оболочками

В составе изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции

9 УПАКОВКА

Первичная упаковка представляет собой блистер из полиэтиленовой плёнки и клейкой бумаги с покрытием, куда помещают медицинское изделие: магистраль удлинительную. На поверхность клеевой бумаги нанесена маркировка. На данном этапе проводится валидация упаковки, чтобы обеспечить герметичное состояние. По 50, 100, 400 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона, которая служит транспортной/групповой упаковкой.

10 ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортирование должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °С до 40 °С.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Данное изделие должно использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.
 - Прочитайте инструкцию перед применением.
 - Изделие должно быть использовано в соответствии с инструкцией по применению.
- ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**
- Визуально осмотрите и проверьте изделие и упаковку перед использованием. Ненадлежащая транспортировка и использование могут вызвать структурные и/или функциональные повреждения устройства или упаковки.
 - Устройство является стерильным и апиrogenным, если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте, если индивидуальная упаковка уже была открыта или повреждена.
 - Используйте изделие сразу же после вскрытия упаковки.
 - Некоторые органические растворы, спиртовые дезинфицирующие вещества, растворы для инфузий и субстанции с высоким уровнем pH могут привести к тому, что материалы, из которых изготовлено изделие будут повреждены.
 - Прочитайте инструкции, которые прилагаются к субстратам/субстанциям для инфузий, которые предполагается использовать.
 - Не применяйте чрезмерную силу при соединении и разъединении.
 - Проверяйте соединительные части регулярно на случай появления трещин и герметичности.

- Для однократного применения. Повторное использование может привести к загрязнению и/или функциональным нарушениям, которые могут привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Продукт содержит фталаты. Исследования на животных показали, что фталат является потенциально токсичным для репродуктивности. Риск, в особенности для недоношенных малышей мужского пола, не может быть полностью исключен в случае долгосрочного применения. В качестве меры предосторожности, применение медицинских изделий, которые содержат фталаты должны быть ограничены краткосрочным использованием у беременных женщин, в период кормления грудью, у младенцев и детей.
- Не очищать, не подвергать повторной обработке, не стерилизовать.

12 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в индивидуальной упаковке при температуре + 25 °C (+/- 3 °C), относительной влажности 60 % (+/- 20%), не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

14 УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Медицинское изделие соответствует ISO13485 (Сертификат ISO13485:2012, № QIN 17 09 44082 040 от 17.11.2017), Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

Символы, наносимые на упаковку:

Символы	Расшифровка
	Номер серии
	АРТИКУЛ
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС

Символы	Расшифровка
	стерилизация оксидом этилена
NONPYROGENIC	АПИРОГЕННО
NONTOXIC	НЕТОКСИЧНО
	Годен до (использовать до)
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Не использовать при повреждении упаковки
	ЗНАК СЕРТИФИКАЦИИ В РФ
	Переработка упаковки

Дата введения впервые: 01.04.2019

I hereby attest the signature made in front of me, by

Mr. Jörg Bartz,

born on 14th March 1965,

with business address at Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,

personally know to me,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another capacity than as notary, what was answered in the negative.

Berlin, 11 December 2019



Dr. Clemens Schönemann, Notar
als amtlich bestellter Vertreter
der Notarin Dr. Astrid Frense

*Перевод печатей и непереуведенных фрагментов на нотариально заверенном документе
№ F 298/2019*

Страница 1

/Печать/:

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс (KD Medical GmbH Hospital Products)

КДМ

Шарлоттенштрассе 65

10117, Берлин

Германия

Страница 6

Нотариально заверенный документ № F 298/2019

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии

Г-ном Йорг Барц (Jörg Bartz),

дата рождения 14-го марта 1965 года,

рабочий адрес: 10117, Берлин, Шарлоттенштрассе 65,

известным мне лично,

после того, как его спросили, обращался ли он ко мне или к любому другому лицу из моей конторы в качестве нотариуса по вопросу оформления данного заверения, и был получен отрицательный ответ.

Берлин, 11 декабря 2019 г.

/подпись/:

Доктор Клеменс Шёнеманн (Dr. Clemens Schönemann), нотариус

в качестве официально назначенного представителя

Нотариуса, Доктора Астрид Френс

Печать:

Доктор Астрид Френс

Нотариус Берлина

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

И

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

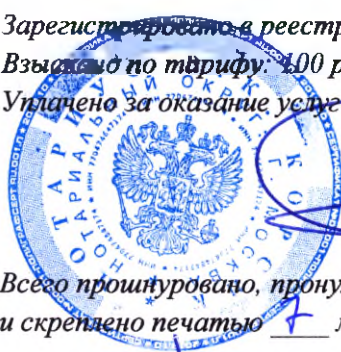
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-60 - 2280

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

**Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)**

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

