

**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ
- ЭТИКЕТКА**

Медицинского изделия

«Комплект для проведения гемодиализа и плазмафереза, одноразовый, стерильный»

по ТУ 21.20.24-001-59931952-2018

**Комплект для проведения гемодиализа и плазмафереза, одноразовый, стерильный
по ТУ 21.20.24-001-59931952-2018**

Состав см. на другой стороне упаковки.

Упаковано в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607 в пакет из полиэтиленовой пленки.

СТЕРИЛЬНО **STERILE**



Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в сухих закрытых вентилируемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие воды, агрессивных сред, прямого воздействия солнечного света.

Эксплуатацию комплекта осуществлять медицинским персоналом в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630.

Утилизацию изделий комплекта осуществлять по СанПиН 2.1.7.2790: использованных – как отходы класса Б, неиспользованных (просроченных, непригодных для использования) – как отходы класса А.

Изготовлено: ООО «ТИЛмед»

Юр. адрес: 420073, Республика Татарстан, город Казань, улица Красной позиции, дом 29в, квартира 11

Место производства: 420127, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Деметьева, д.70а, 1 этаж, №107

тел. _____; e-mail: _____

РУ № _____ от _____

Партия № _____

Дата изготовления (стерилизации) ДД.ММ.ГГГГ

Срок годности до ДД.ММ.ГГГГ

Изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 21.20.24-001-59931952-2018 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения комплектов – 3 года со дня стерилизации.

Показания к применению комплекта – применение при процедурах гемодиализа или плазмафереза.

Противопоказания к применению комплекта – индивидуальная несовместимость с компонентами сырья комплекта.

Побочные действия применения комплекта не выявлены.

Показания и противопоказания к применению, а также сведения о побочных действиях зарегистрированных изделий, входящих в состав комплекта, не противоречат показаниям к применению комплекта и могут быть запрошены у производителя при необходимости.

Указания по эксплуатации:

⌘ Перед началом эксплуатации проверьте целостность стерильной упаковки, в случае её нарушения, комплект не применять. ⌘

Открыть комплект для начала процедуры (подключения)

- пеленку подложить под сосудистый доступ пациента;
- тампон смочить дезинфицирующим средством, указанным в инструкции медицинского персонала, и обработать тампоном сосудистый доступ;
- салфеткой просушить кожу после обработки тампоном;
- пластырем закрепить фистульную иглу.

После завершения процедуры открыть комплект для завершения процедуры (отключения)

- при удалении венозной иглы на место пункции положить сложенную салфетку;
- пропитавшуюся кровью салфетку следует заменить сухой салфеткой;
- сухую салфетку закрепить пластырем;
- зафиксировать бинтом.

Характеристики:

Салфетка соответствует следующим требованиям:

- Размеры (Д x Ш), см: (10 x 10) ± 0,5;
- Толщина, мм: 0,260-0,370;
- Внешний вид: неоднородная поверхность, посторонние пятна, повреждения не допускаются;
- Запах: нейтральный или близкий к запаху неокрашенной хлопчатобумажной ткани;
- Поверхностная плотность г/м²: 50 ± 10%;
- Влажность, %: 4 ± 2%;
- Цвет: полотно неокрашенное (белого цвета);
- Капиллярность, мм: не менее 20;
- Разрывная нагрузка по длине/ширине, Н: 167 ± 10/9,8 ± 2;
- Слой: один.

Пластырь 3x15 см. выполнен в виде отреза размером 3 см. из зарегистрированных пластырей:

Пластырь нетканый фиксирующий OmniFix® elastic/ Омнификс эластик (нестерильный), размер 10 м x 15 см. производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ ФСЗ 2011/10428 или Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе, хлопчатобумажный, гипоаллергенный размером 15x 10000 производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд». КНР, РУ ФСЗ 2008/01442

Характеристики остальных зарегистрированных изделий, входящих в комплект могут быть запрошены у производителя.

Пеленка впитывающая, одноразовая «Clione» для взрослых и детей по ТУ 9398-002-27823327-2013 вариант исполнения 40x60 см производства ООО "КЛЕОН", Россия, РУ № РЗН 2014/1714

Тампоны Пагаслинг нестерильные производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11281 или тампоны марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-011-10715071-2016 вариант исполнения: шарик: 20,0 ± 2,0 см x 20,0 ± 2,0 см. производства ООО "ХБК "Навтеке", Россия, РУ РЗН 2017/6360

Реха-стерр (Пеха-крепп), размер (длина в растянутом состоянии): 8 см x 4 м производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/09638 или бинт фиксирующий эластичный нестерильный по ТУ 9393-001-18909432-2007 производства ООО "МИЦАР-П", Россия, РУ ФСР 2007/01072

1) комплект для начала процедуры (подключения):

- пеленка впитывающая 40х60 см.¹ – 1 шт.;
- салфетка 10х10 см. – 2 шт.;
- пластырь 3х15 см. – 4 шт.;
- тампоны² – 5 шт.

2) комплект для завершения процедуры (отключения):

- салфетка 10х10 см. – 10 шт.;
- фиксирующий бинт эластичный³ – 1 шт.;
- пластырь 3х15 см. – 2 шт.

Примечание: на каждом комплекте указывается конкретная используемая позиция зарегистрированного изделия:

¹ Пеленка впитывающая, одноразовая «Clione» для взрослых и детей по ТУ 9398-002-27823327-2013 вариант исполнения 40х60 см производства ООО "КЛЕОН", Россия, РУ № РЗН 2014/1714

² Тампоны Пагаслинг нестерильные производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11281 или тампоны марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-011-10715071-2016 вариант исполнения: шарик: 20,0 ± 2,0 см х 20,0 ± 2,0 см. производства ООО "ХБК "Навтекс", Россия, РУ РЗН 2017/6360

³ Репа-сгепп (Пеха-крепп), размер (длина в растянутом состоянии): 8 см х 4 м производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/09638 или бинт фиксирующий эластичный нестерильный по ТУ 9393-001-18909432-2007 производства ООО "МИЦАР-Н", Россия, РУ ФСР 2007/01072

Прошито и скреплено печатью
3 листа(ов)
Директор ООО «ТИЛмед»
Фролов Р.В.

