



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Набор для инфузионной терапии MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор для инфузионной терапии MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделия, входящие в состав набора:

1. Кран инфузионный трехходовой синий;
2. Кран инфузионный трехходовой белый;
3. Кран инфузионный трехходовой красный;
4. Кран инфузионный трехходовой синий липидорезистентный;
5. Кран инфузионный трехходовой красный липидорезистентный;
6. Кран инфузионный трехходовой белый липидорезистентный;
7. Кран инфузионный трехходовой синий с удлинительной линией 10, 30, 50, 80, 100 или 150 см.

ВНЕШНИЙ ВИД

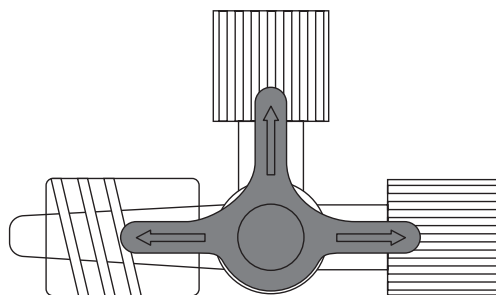


Рис. 1. Внешний вид крана инфузионного трехходового

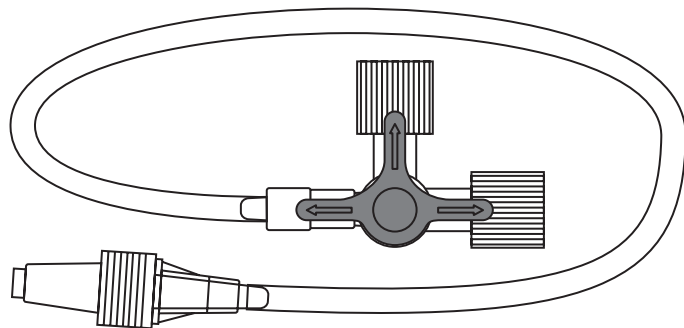


Рис. 2. Внешний вид крана инфузионного трехходового с удлинительной линией

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор предназначен для проведения инфузионной терапии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Соединение нескольких инфузионных и трансфузионных систем (линий) и регулирование потоков внутривенного раствора. Изделия, входящие в состав набора стерильные, однократного применения и предназначены для временного использования в течение не более 96 часов.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию:

1. Осмотрите упаковку на предмет повреждения.
2. В случае отсутствия следов повреждения извлеките из нее изделие.

Способ применения:

1. Снимите колпачки с коннекторов Луер-Лок.
2. Соедините удлинительную линию или другие устройства в соответствии с требованиями методики процедуры с соответствующим коннектором крана.
3. Удалите воздух из крана и удлинительной линии.
4. Соедините систему с пациентом.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
3. Повторно не стерилизовать.
4. Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
5. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
6. Не использовать после истечения срока годности.
7. При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Каждая составная часть набора упаковывается в индивидуальную упаковку на основе полиэтилена и медицинской бумаги, а затем в количестве, прописанном в варианте исполнения набора, укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку. Стерилизация этиленоксидом.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЯ

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха: 60-80 %;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 60-80 %;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

После применения изделия по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса

«Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, изделия должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении. Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего гарантийного срока эксплуатации. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием изделий; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, info@mederen.com

Наименование и адрес места производства

Shandong Lee Med Technology Co., Ltd No.10, Sanying Road Technology Industrial Park Zhangolian District Zibo 255000 Shandong, China

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение»
	«Запрет на повторную стерилизацию»

	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не содержит фталаты»
	«Апирогенно»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак соответствия при декларировании соответствия





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Набор для инфузионной терапии MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор для инфузионной терапии MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделия, входящие в состав набора:

1. Блок из 3-х кранов.

ВНЕШНИЙ ВИД

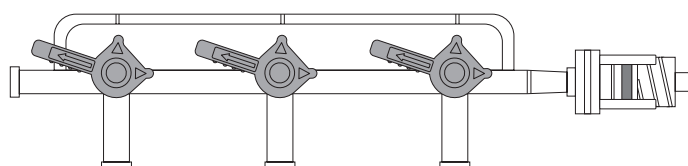


Рис. 1. Внешний вид блока из 3-х кранов

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор предназначен для проведения инфузионной терапии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Соединение нескольких инфузионных и трансфузионных систем (линий) и регулирование потоков внутривенного раствора.

Изделия, входящие в состав набора стерильные, однократного применения и предназначены для временного использования в течение не более 96 часов.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию:

1. Осмотрите упаковку на предмет повреждения.
2. В случае отсутствия следов повреждения извлеките из нее изделие.

Способ применения:

1. Снимите колпачки с коннекторов Луер-Лок.
2. Соедините удлинительную линию или другие устройства в соответствии с требованиями методики процедуры с соответствующим коннектором крана.
3. Удалите воздух из крана и удлинительной линии.
4. Соедините систему с пациентом.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
3. Повторно не стерилизовать.
4. Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
5. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
6. Не использовать после истечения срока годности.
7. При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Каждая составная часть набора упаковывается в индивидуальную в упаковку на основе полиэтилена и медицинской бумаги, а затем в количестве, прописанном в варианте исполнения набора, укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку. Стерилизация этиленоксидом.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЯ

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха: 60-80 %;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 60-80 %;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

После применения изделия по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, изделия должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего гарантийного срока эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием изделий; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd.
Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, info@mederen.com

Наименование и адрес места производства

Ningbo Greatcare Trading Co. Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение»
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не содержит фталаты»
	«Апирогенно»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

