



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Набор для эпидуральной анестезии MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для эпидуральной анестезии

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

REF	REF	REF	REF	REF
1690	1880	1890HA	M1690SHF	M1690
1690A	1890A	1880HA	M1890F	M1690S
1690S	1880A	1890SH	M1890SF	M1690H
1690SA	1890S	1880SH	M1890HF	M1690SH
1690H	1880S	1890SHA	M1890SHF	M1890
1690HA	1890SA	1880SHA	MF	M1890S
1690SH	1880SA	M1690F	MSF	M1890H
1690SHA	1890H	M1690SF	MHF	M1890SH
1890	1880H	M1690HF	MSHF	M2F

Обозначения REF:

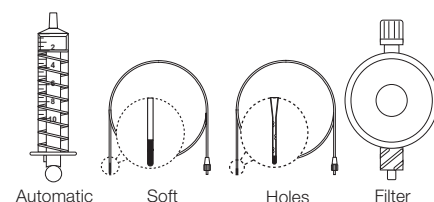
A – Automatic – шприц потери сопротивления, автоматический

S – Soft – катетер эпидуральный, мягкий кончик Soft Tip

H – Holes – катетер эпидуральный с шестью латеральными отверстиями

F – Filter – фильтр эпидуральный в комплекте набора

M – Mini – минимальная комплектация наборов



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Наименование	Количество
1. Набор для эпидуральной анестезии, в зависимости от варианта исполнения:	
Игла для эпидуральной анестезии одного исполнения	1 шт.
Катетер эпидуральный одного исполнения	1 шт.
Шприц потери сопротивления, Luer, одного исполнения	1 шт.
Эпидуральный фильтр	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра	1 шт.
Фиксатор катетера	1 шт.
Адаптер	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.
2. Набор для эпидуральной анестезии Mini A	
Игла для эпидуральной анестезии одного исполнения	1 шт.
Катетер эпидуральный одного исполнения	1 шт.
Эпидуральный фильтр	1 шт.
Адаптер	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.
3. Набор для эпидуральной анестезии Mini B	
Катетер эпидуральный одного исполнения	1 шт.
Эпидуральный фильтр	1 шт.

Адаптер	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

4. Набор для эпидуральной анестезии Mini C

Игла для эпидуральной анестезии одного исполнения	1 шт.
Катетер эпидуральный одного исполнения	1 шт.
Адаптер	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

5. Набор для эпидуральной анестезии Mini D

Эпидуральный фильтр	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

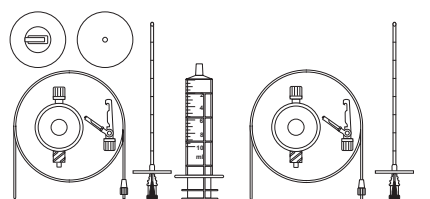


Рис. 1. Набор для эпидуральной анестезии

Рис. 2. Набор для эпидуральной анестезии Mini A

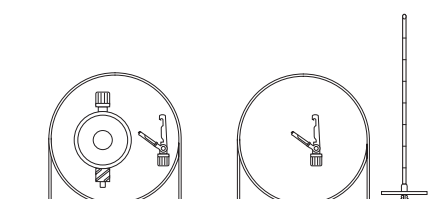


Рис. 3. Набор для эпидуральной анестезии Mini B

Рис. 4. Набор для эпидуральной анестезии Mini C

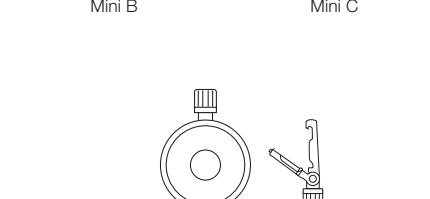


Рис. 5. Набор для эпидуральной анестезии Mini D

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используется для инъекции анестетика в эпидуральную полость при применении местной анестезии.

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- выполнение оперативных вмешательств на грудной клетке, брюшной полости, на нижних конечностях;

- в комплексной терапии некоторых заболеваний (например, панкреатит);
- лечение хронических и персистирующих болей;
- обезбоживание родов;
- акушерские показания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- отказ больного;
- кожные заболевания спины с выраженными гнойничковыми высыпаниями и образованиями в месте пункции (укола);
- аллергическая реакция на местный анестетик;
- выраженная деформация позвоночного столба (например, болезнь Бехтерева);
- нарушение свертывающей функции крови (коагулопатии);
- клинически значимая гиповолемия (обезвоживание, потеря крови);
- нарушение проводимости сердца (АВ-блокады, синдром слабости синусового узла).

Относительные противопоказания:

- аномалии развития и легкая деформация позвоночника;
- психиатрические заболевания;
- низкий уровень интеллекта у больного;
- лечение дезагрегантами и антикоагулянтами – препараты «разжижающие кровь» (клопидогрел и его производные, варфарин и т.д.);
- перенесенные ранее операции на позвоночнике;
- наличие татуировки в месте пункции (укола).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- боли в пояснице;
- жжение и зуд в ногах;
- послеоперационная головная боль;
- послеоперационная тошнота и рвота;
- риск инфекции;
- церебральная грыжа и кровотечение;
- риск позднего появления эпидермоидных опухолей текального мешка;
- осложнения и побочные эффекты от местных анестетиков;
- повреждение эпидуральной иглы;
- абсцесс (эпидуральный).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Общие положения
- Перед работой с набором ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Наборы предназначены для использования врачом-специалистом.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости (далее – ЦСЖ), это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
- Эпидуральные фильтры подлежат замене каждые 96 часов.
- Максимальный рекомендуемый срок постановки катетера до 30 дней.
- Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.
- Чрезмерное усилие при фиксации катетера крышкой корпуса обжимной втулки адаптера может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

- 1. Проведите гигиеническую антисептику рук. Наденьте перчатки.
- 2. Выберите тип набора в соответствии с клинической ситуацией.
- 3. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.
- 4. До начала выполнения процедуры убедитесь, что катетер проходит через иглу Туохи, а его просвет свободен для прохождения растворов.
- 5. Перед процедурой необходимо проверить целостность трубки иглы Туохи и павильона в месте соединения.
- 6. Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции. Обработайте место процедуры антисептическими растворами.

Способ применения

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При необходимости обратитесь к ним для уточнения деталей.

- 1. Введите местный анестетик внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани.
- 2. Введите иглу Туохи в мягкие ткани.
- 3. Определите эпидуральное пространство в соответствии с медицинскими техниками, отметив глубину залегания эпидурального пространства от кожи с помощью маркировки на игле Туохи.
- 4. Продвиньте иглу с постоянным давлением на поршень шприца потери сопротивления или визуального контроля движения поршня шприца (для наборов с шприцом потери сопротивления, автоматическим). Потеря сопротивления в шприце означает, что эпидуральное пространство определено верно.
- 5. Введите катетер маркированной частью в иглу Туохи.
- 6. Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на рентгеноконтрастную маркировку катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы Туохи.
- 7. Осторожно извлеките иглу Туохи, зафиксировав положение катетера. Присоедините к катетеру адаптер, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг. Осторожно потяните за катетер, чтобы обеспечить надежную фиксацию.
- 8. Присоедините фильтр к адаптеру и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.
- 9. Зафиксируйте катетер эпидуральный в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор катетера (если он имеется в комплекте по вашему выбору).
- 10. Зафиксируйте эпидуральный катетер на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств при помощи фиксирующего пластыря (если он имеется в комплекте по вашему выбору).
- 11. Зафиксируйте эпидуральный фильтр на коже пациента, используя фиксатор эпидурального фильтра (если он имеется в комплекте по вашему выбору).
- 12. При длительной катетеризации, определите идентификационную наклейку на катетер, указав на ней дату и время установления катетера.
- 13. При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.
- 14. После завершения использования игл, утилизируйте их в соответствии с инструкциями.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования наборов при минусовых температурах, следует их распаковывать и

использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Наборы применяются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Наборы применяются для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до 42°C.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортируются наборы всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха: (25-95)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

ХРАНЕНИЕ

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

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

Срок хранения – 5 лет.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие наборов заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; 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 наборов.

Срок годности наборов – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения наборов по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки наборов они 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.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

"ТМТ ТЫББИ МЕДИКАЛ МАЛЗЕМЕЛЕРИ САН. ВЕ ТИДЖ. А. Ш." TMT TIBBI MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A. Ş, Адрес: Фатих мах.1188 сок. N0.14 Сарнич-Газиэмир-Измир, Турция.

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением наборов, 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»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение»
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не содержит латекс»
	«Апирогенно»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделать данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак добровольной сертификации РСТ





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Набор для эпидуральной анестезии MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для эпидуральной анестезии

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

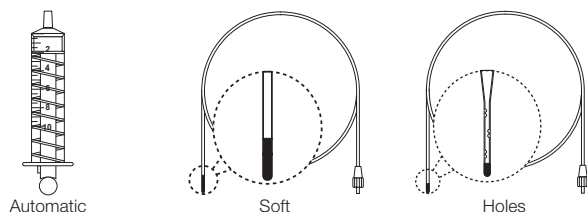
REF	REF	REF	REF	REF
P1690	P1690HA	P1890A	P1880SA	P1890SH
P1690A	P1690SH	P1880A	P1890H	P1880SH
P1690S	P1690SHA	P1890S	P1880H	P1890SHA
P1690SA	P1890	P1880S	P1890HA	P1880SHA
P1690H	P1880	P1890SA	P1880HA	

Обозначения REF:

A – Automatic – шприц потери сопротивления, автоматический

S – Soft – катетер эпидуральный, мягкий кончик Soft Tip

H – Holes – катетер эпидуральный с шестью латеральными отверстиями



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Наименование	Количество
Набор для эпидуральной анестезии Premium	
Игла для эпидуральной анестезии одного исполнения	1 шт.
Катетер эпидуральный одного исполнения	1 шт.
Шприц потери сопротивления, Luer, одного исполнения	1 шт.
Шприц, Luer	2 шт.
Игла инъекционная	2 шт.
Эпидуральный фильтр	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра	1 шт.
Фиксатор катетера	1 шт.
Адаптер	1 шт.
Спонж с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля	1 шт.
Простыня нетканная	1 шт.
Салфетка марлевая	5 шт.
Пластырь фиксирующий	2 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

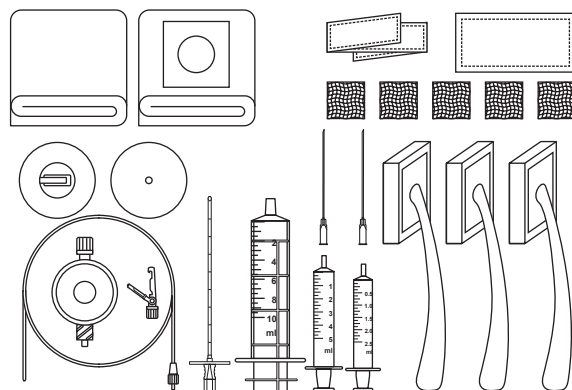


Рис. 1. Набор для эпидуральной анестезии Premium

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используется для инъекции анестетика в эпидуральную полость при применении местной анестезии.

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- выполнения оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний (например, панкреатит);
- лечение хронических и затяжных болей;
- обезболивание родов;
- акушерские показания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютные противопоказания:

- отказ больного;
- кожные заболевания спины с выраженными гнойничковыми высыпаниями и образованиями в месте пункции (укола);
- аллергическая реакция на местный анестетик;
- выраженная деформация позвоночного столба (например, болезнь Бехтерева);
- нарушение свертывающей функции крови (коагулопатии);
- клинически значимая гиповолемия (обезвоживание, потеря крови);
- нарушение проводимости сердца (АВ-блокады, синдром слабости синусового узла).

Относительные противопоказания:

- аномалии развития и лёгкая деформация позвоночника;
- психиатрические заболевания;
- низкий уровень интеллекта у больного;
- лечение дезагрегантами и антикоагулянтами – препараты «разжижающие кровь» (клопидогрел и его производные, варфарин и т.д.);
- перенесенные ранее операции на позвоночнике;
- наличие татуировки в месте пункции (укола).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- боли в пояснице;
- жжение и зуд в ногах;
- послеоперационная головная боль;
- послеоперационная тошнота и рвота;
- риск инфекции;
- церебральная грыжа и кровотечение;
- риск позднего появления эпидермоидных опухолей текального мешка;
- осложнения и побочные эффекты от местных анестетиков;
- повреждение эпидуральной иглы;
- абсцесс (эпидуральный).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед работой с набором ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Наборы предназначены для использования врачом-специалистом.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости (далее - ЦСЖ), это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
2. Эпидуральные фильтры подлежат замене каждые 96 часов.
3. Максимальный рекомендуемый срок постановки катетера до 30 дней.
4. Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.
5. Чрезмерное усилие при фиксации катетера крышкой корпуса обжимной втулки адаптера может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Проведите гигиеническую антисептику рук. Наденьте перчатки.
2. Выберите тип набора в соответствии с клинической ситуацией.
3. Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку и разложите набор на простыню нетканую.
4. До начала выполнения процедуры убедитесь, что катетер проходит через иглу Туохи, а его просвет свободен для прохождения растворов.
5. Перед процедурой необходимо проверить целостность иглы Туохи, проверив трубку иглы и павильон в месте соединения.
6. Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции. Обработайте место процедуры антисептическими растворами при помощи спонжа с ручкой. Уберите остатки антисептического раствора при помощи марлевой салфетки.

Способ применения

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При необходимости обратитесь к ним для уточнения деталей.

1. Зафиксируйте на спине пациента пленку фиксирующуюся с окном для процедурного поля, оставляя открытое пространство для места процедуры.
2. При помощи шприца и иглы инъекционной введите местный анестетик внутрикжно, подкожно и в подлежащие ткани.
3. Введите иглу Туохи в эпидуральное пространство.
4. Определите эпидуральное пространство, в соответствии с принятыми медицинскими техниками, отметив глубину залегания эпидурального пространства от кожи с помощью маркировки на игле Туохи.
5. Продвиньте иглу с постоянным давлением на поршень шприца потери сопротивления или визуального контроля движения поршня шприца (для наборов с автоматическим шприцом потери сопротивления). Потеря сопротивления в шприце означает, что эпидуральное пространство определено верно.
6. Введите катетер маркированной частью в иглу Туохи, если это необходимо.
7. Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на рентгеноконтрастную маркировку катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы Туохи.
8. Осторожно извлеките иглу Туохи, зафиксировав положение катетера. Присоедините к катетеру адаптер, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг. Осторожно потяните за катетер, чтобы обеспечить надежную фиксацию.
9. Присоедините фильтр к адаптеру и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.
10. Зафиксируйте катетер эпидуральный в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор катетера.
11. Зафиксируйте фильтр эпидуральный на спине пациента, используя фиксатор эпидурального фильтра.
12. Зафиксируйте эпидуральный катетер на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств при помощи пластыря фиксирующегося.
13. При длительной катетеризации определите идентификационную наклейку на катетер, указав на ней дату и время установки катетера.
14. При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.
15. После завершения использования игл, утилизируйте их в соответствии с инструкциями.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования наборов при минусовых температурах, следует их распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Наборы применяются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Наборы применяются для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до 42 °C.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортируются наборы всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

ХРАНЕНИЕ

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

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

Срок хранения – 5 лет.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие наборов заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; 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 наборов.

Срок годности наборов – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения наборов по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаков-

ки наборов они 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.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

"TMT TYBBI MEDİKAL MALZEMELERİ SAN. VE TİC. A. Ş." TMT TİBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A. Ş, Адрес: Фатих мах.1188 сок. N0.14 Сарнич-Газиэмир-Измир, Турция.

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением наборов, 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»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение»
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не содержит латекс»
	«Апирогенно»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо разделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак добровольной сертификации РСТ

