

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу

Одноразові набори для трансфузії крові

Опис

Використані матеріали: PE, PVC (DEHP free), ABS, PP, гума, нержавіюча сталь.

Склад набору: голка для проколу флакону; ковпачок голки для проколу флакону; крапельна камера з інфузійним фільтром; трубка набору; роликівий регулятор швидкості інфузії; конектор (Luer-Slip/Luer-Lock); голка ін'єкційна; ковпачок ін'єкційної голки; голка для повітря з фільтром (опціонально, в залежності від комплектації набору).

Коди наборів: BT-3, BT-4, BT-5.

Метод стерилізації: стерилізовано з використанням оксид етилену.

Термін придатності: 3 роки.

Особливі вказівки: апірогенно, нетоксично, тільки для одноразового використання. Крапельний дозатор розрахований на об'єм інфузії 1ml (мл) = 20 крапель.

Вказівки по застосуванню

Виріб призначений для переливання крові і її компонентів шляхом виконання гравітаційної внутрішньовенної трансфузії медичним персоналом, що має необхідну кваліфікацію та допущений до її проведення.

1. Перевірте цілісність індивідуальної упаковки та термін придатності.
2. Відкрийте індивідуальну упаковку набору для трансфузії.
3. Закрийте роликівий регулятор швидкості інфузії.
4. Приготуйте контейнер/флакон для трансфузії, проколите кришку контейнеру голкою для проколу кришки флакону. Розмістіть контейнер/флакон на штативі для інфузії.
5. Заповніть крапельну камеру набору шляхом поперечного стиснення. Відкрийте роликівий регулятор швидкості інфузії та заповніть набір. Відкрийте кришку повітряного фільтру на крапельній камері або на окремій голці для повітря (в залежності від комплектації набору).
6. Після заповнення набору та повного видалення повітря, закрийте роликівий регулятор набору.
7. Дотримуючись належних умов стерильності приєднайте набір для трансфузії до відповідного конектору венозного катетера або голки. Впевніться в належній герметичності з'єднання.
8. Закріпіть набір на шкірі пацієнта за допомогою пластиру (в разі необхідності).
9. Встановіть належну швидкість інфузії за допомогою регулятора швидкості інфузії.

Застереження та заходи безпеки

- Не використовувати для трансфузії під тиском.
- Не використовувати в разі пошкодженої індивідуальної упаковки, або якщо термін придатності закінчився.
- Тільки для одноразового використання.
- Заміна та утилізація використаного набору відбувається у відповідності до внутрішньолікарняного протоколу або рекомендацій, що застосовуються до даного медичного виробу.

Умови зберігання

Виріб слід зберігати при температурі від +5 °C до +40 °C в чистому і сухому місці з хорошою вентиляцією, вологістю нижче 80 %, без агресивних речовин, беручи до уваги вплив прямих сонячних променів. Зберігати у недоступному для дітей місці.



Виробник

Shandong Kanglilai Medical Apparatus Co., Ltd.

No. 8 Xinchang Road, Changyi City, 216300 Shandong Province, P.R. China

(Шаньдун Канглілай Медікал Аппаратус Ко., Лтд.

№ 8 Сінчан Роуд, Чан'ї Сіті, 216300 провінція Шаньдун, Китайська Народна Республіка.)

Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.













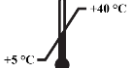
Тел.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua



UA.TR.116

Графічні символи та їх роз'яснення	
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Contains or presence of natural rubber latex/Містить натуральний каучуковий латекс
	Diethylhexyl phthalate free/Не містить діетилгексилфталату
 Стерильно	Sterile. Sterilized using ethylene oxide/Стерильно. Стерилізовано з використанням оксид етилену
	Manufacturer/Виробник
	Conformity mark to the Technical regulation for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів та код органу з оцінки відповідності
	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки
	Use-by date/Не застосовувати після
партія 	Batch code/Код партії
	Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів
	Keep dry/Берегти від вологи
	Temperature limit/Температурне обмеження

Дата створення: 22.02.2021 р.

Версія: 01.

