

Карта изделия

1. Название изделия

**Комплект трансферных контейнеров.
Одинарный пустой комплект емкостью 300 мл.**

2. Производитель

Ravimed Sp. z o.o. ул. Польна 54, 05-119 Лайски, Польша

3. Код GMDN изделия:

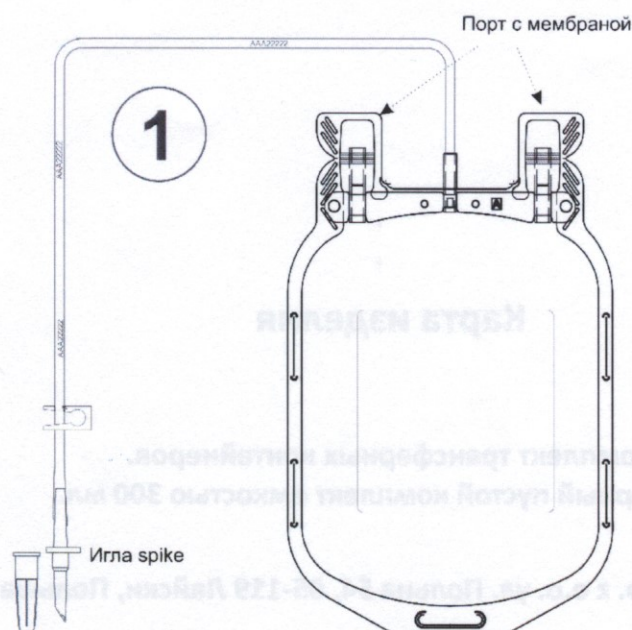
47885

4. Назначение изделия

- Комплект контейнеров для хранения и препаратики компонентов крови, является медицинским продуктом однократного применения. Не подлежит переработке или повторному использованию. Он не имплантируется и не предназначен для диагностики in vitro.

5. Общие характеристики продукта

- Срок годности составляет 3 года от даты производства; размещен на этикетках а также на групповой и транспортной упаковках;
- Изделие состоит из 1 контейнера с иглой для подключения к другим контейнерам для перенесения компонентов крови. Контейнер изготовлен из мягкого медицинского поливинилхлорида.
- Это герметичный, апиrogenный одноразовый комплект со стерильными проточными магистралями.
- На контейнере содержится этикетка с указанной основной информацией и предупреждениями (согласно с PN-EN ISO 15223-1 2017-02).
- Чертеж продукта – ниже



Контейнер № 1
Трансферный пустой

	1	Примечание
Длина магистрали	55 см	магистраль Ø 4,2/3,0 с принтом; зажим - Y-clamp

6. Упаковка, хранение

- Набор контейнеров индивидуально упакован в полипропиленовую пленку и групповую упаковку из полиэтиленовой пленки. Комплекты в групповой упаковке помещаются в транспортную тару - картонные коробки.
- Катоды размещаются на европоддоне максимум в пять слоев, максимально 2 x 3 картон в каждом слое, слои отделены картонными прокладками. Груз фиксируется картонными уголками и обтягивается пленкой типа «стретч». К коробке прилагаются: сертификат контроля качества и инструкция по применению, включая предупреждения, связанные с использованием продукта и его хранением.
- Неиспользованный продукт следует хранить в оригинальной картонной упаковке в чистых, сухих (при относительной влажности воздуха <65%) помещениях, при температуре от 10 ° C до 30 ° C, с доступом свежего воздуха.

7. Транспортировка

Пакеты следует транспортировать транспортными средствами без жидких веществ и поверхностных загрязнений.

8. Дополнительная информация

Продукт соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинскому Оборудованию MDD 93/42 ЕЕС; производитель сертифицирован нотифицирующим органом № 2274.



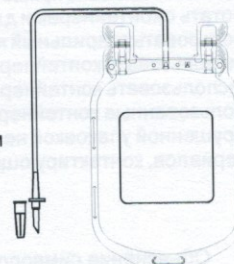
Производитель: „RAVIMED” Sp. z o.o.;
05-119 Łajski; ul. Polna 54;
tel/faks: +48 (22) 782-21-67; tel alarm. +48-602-35-43-29;
e mail: ravimed@ravimed.com.pl; www.ravimed.com.pl

Назначение продукта:

Контейнеры предназначены для хранения и препаратики крови.

Информация о продукте:

- КОНТЕЙНЕР ПУСТОЙ ОДИНАРНЫЙ от 150 мл до 600 мл
- СТЕРИЛЬНЫЙ ЖИДКОСТНОЙ ТРАКТ (STERILE FLUID PATH)
- НЕТОКСИЧНЫЙ, АПИРОГЕННЫЙ
- Пластмассовая игла
- Изготовлен из ПВХ, однократного применения, стерилизация паром



Инструкция по переработке:

1. Проверить герметичность контейнера и потребительской тары (негерметичный, треснутый – не использовать).
2. Работа в системе открытой:
 - Переводить препаратку только в камере с ламинарным потоком стерильного воздуха.
 - Присоединить пустой мешок при помощи пластмассовой иглы через штуцер к любому сету контейнеров.
 - При введении / удалению пластмассовой иглы надо схватить пальцами воротник иглы (рис. 1)
 - Введите иглу в порт слегка вращая вокруг своей оси до момента прокола мембраны
 - Удалить иглу слегка вращая вокруг своей оси
 - **Запрещено тянуть за трубку при удалении иглы из порта (рис. 2)**
 - Полученный препарат рекомендуется предназначить для трансфузии в самый ближайший срок (не более 8 часов при температуре хранения 2°C - 6°C либо 6 часов при температуре хранения 20°C - 24°C).
3. Работа в системе закрытой:
 - Присоединить пустой мешок при помощи спайки к стерильному соединению трубок в любом сете контейнеров.
 - Проверить зрительно герметичность соединения
 - Хранить полученный препарат согласно его предназначения.

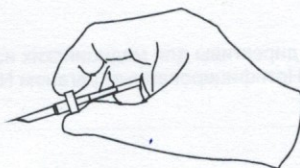


рис. 1

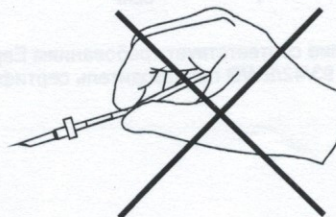


рис. 2

Хранение контейнеров:

1. Хранить неиспользованные контейнеры при температуре +10 до +30°C в чистых, сухих помещениях (влажность < 65%)
2. Контейнеры хранить в оригинальных коробках
3. Запрещается хранить контейнеры непосредственно на полу. Рекомендуется использование поддонов.
4. Хранить контейнеры не менее 1 метра от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Заготовка крови и получение ее компонентов должны осуществляться только квалифицированным персоналом согласно правилам, утвержденным действующими нормативно-правовыми актами.
2. Работать с контейнерами для заготовки крови только в стерильных перчатках
3. Использовать стерильный контейнер сразу после вскрытия полипропиленовой упаковки
4. Не использовать контейнер, при негерметичности
5. Не использовать контейнер, при нарушении полипропиленовой упаковки
6. Использованные контейнеры, контейнеры с превышенным сроком годности, а также контейнеры с нарушенной упаковкой необходимо утилизировать согласно правилам для медицинских материалов, контактирующих с кровью

Объяснение символов, используемых в инструкции по использованию и на этикетках

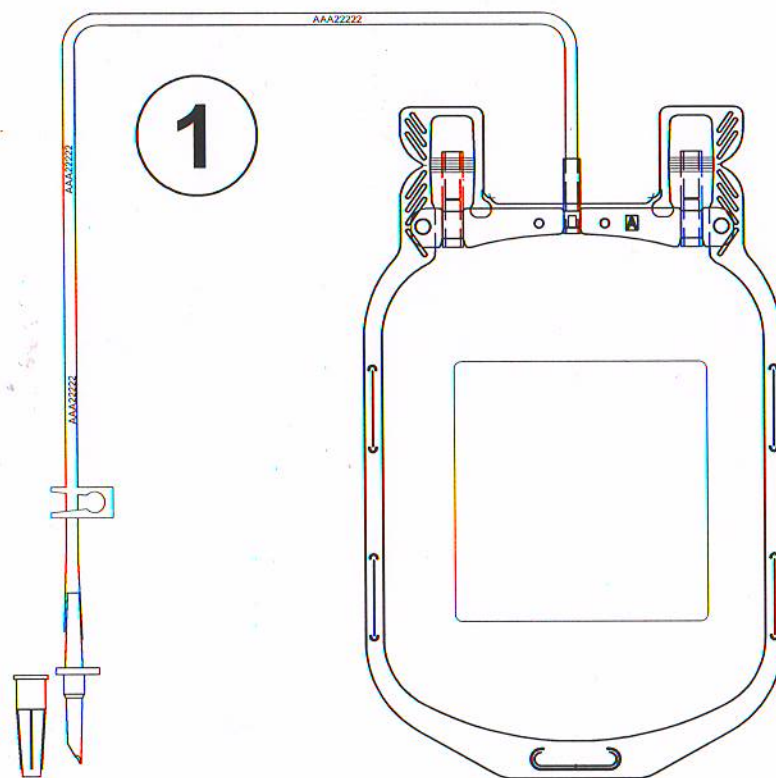
	медицинское изделие		осторожно! обратитесь к инструкции по применению		стерилизация паром
	дата изготовления		обратитесь к инструкции по применению		апиrogenно
	изготовитель		одноразовое использование		температурный диапазон 10°C - 30°C
	использовать до		не использовать, при повреждении упаковки		контейнер для крови или её компонентов. Номинальный объем контейнера
	код партии		содержит фталаты		
	номер по каталогу				

 2274 изделие соответствует требованиям Европейской директивы для медицинских изделий MDD 93/42/EWG производитель сертифицирован Нотифицированным органом № 2274

 **RAVIMED**

Ravimed Sp. z o.o.
ul. Polna 54,
05-119 Łajski, POLAND

tel./fax: +48 (22) 782 21 67
www.ravimed.com.pl



Контейнер № 1

RSTr400

REF	Контейнер №1 (пустой)
400	S kir - 400

	①	Примечание
Длина магистрала	55 см	магистраль Ø 4,2/3,0 с принтом; зажим - опционально