

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Диализатор синтетический «ROSTOMED®»
по ТУ 32.50.13-001-31757103-2018, среднепоточный»
Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2020/12009 от 27.05.2024г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализатор синтетический «ROSTOMED®» по ТУ 32.50.13-001-31757103-2018, среднепоточный, модели: ДС-1.0М, ДСП-10М, ДС-1.2М, ДСП-12М, ДС-1.4М, ДСП-14М, ДС-1.6М, ДСП-16М, ДС-1.8М, ДСП-18М, ДС-2.0М, ДСП-20М, ДС-2.2М, ДСП-22М, ДС-2.4М, ДСП-24М, ДСП-26М.

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализатор состоит из синтетической полиэфирсульфонной мембраны, установленной в пластмассовом корпусе и герметично закрытой с помощью полиуретанового герметика. С торцов корпус диализатора закрыт крышками красного, синего или зеленого цвета, под которыми размещены уплотнительные силиконовые кольца.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализатор состоит из синтетической полиэфирсульфонной мембраны, установленной в пластмассовом корпусе и герметично закрытой с помощью полиуретанового герметика. С торцов корпус диализатора закрыт крышками красного, синего или зеленого цвета, под которыми размещены уплотнительные силиконовые кольца.

Показания к применению: Внепочечное очищение крови однократного применения в хроническом гемодиализе, емодиальфильтрация, почечная недостаточность. Применение диализатора должно осуществляться квалифицированным и обученным персоналом в условиях ЛПУ под контролем ответственного за лечебное отделение лица, имеющего достаточный опыт в области техники экстракорпоральной очистки крови.

Противопоказания: Абсолютных противопоказаний для лечения гемодиализом нет. При лечении необходимо строгое наблюдение за пациентами, склонными к кровотечениям или образованию тромба. Запрещено применение диализаторов пациентам, имеющим повышенную чувствительность к материалам, используемым в диализаторе.
Возможные побочные эффекты: В редких случаях у пациентов могут наблюдаться реакции гиперчувствительности, которые могут выражаться в покраснении лица, кожных аллергических реакциях, слезотечении, кашле и т.п. При возникновении подобных состояний проведение процедуры гемодиализа должно быть прекращено и предприняты соответствующие медицинские меры. В случае реакции повышенной чувствительности, кровь, находящаяся в системе вне организма больного, не должна быть возвращена в организм пациента.

Антикоагуляция и дозировка: Применение антикоагулянтов при проведении диализа назначается лечащим врачом. Недостаточное применение антикоагулянтов может вызвать свертывание крови и закупорку капилляров диализатора.

Меры предосторожности при применении: Недопустимо использование диализатора после даты окончания срока его годности. Дата окончания срока годности относится только к правильно хранящемуся продукту в неповрежденной упаковке.

Диализатор предназначен только для одноразового использования.

Повторное использование диализатора опасно как для пациента, так и для обслуживающего персонала. Очищающие растворы, дезинфицирующие средства и процесс перестерилизации могут повредить материалы, из которых сделан диализатор. В этом случае безопасность использования больше не может быть гарантирована. Кровяные вход и выход диализатора должны оставаться закрытыми вплоть до подсоединения к диализатору кровопроводящих магистралей.

Подготовка экстракорпоральных систем и диализатора должна проходить при соблюдении правил асептики, антисептики для заполнения и промывки диализатора.

Предприятие-изготовитель не берет на себя ответственность за неправильное применение диализатора неквалифицированным персоналом или частными лицами, связанное с нарушениями требований инструкции по использованию изделия.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **252570**.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2Б**.

Код классификатора продукции для медицинского изделия **ОКПД2 32.50.13.190 (ОКП 94 4480)**.

5. ОПИСАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДИАЛИЗАТОРА

Заполнение/промывка фильтра: Закрепите диализатор в держателе вертикально. Удалите защитные колпачки с вводов полости перфузата диализатора и оставьте защитные колпачки на вводах полости диализата. Сначала заполняется полость крови фильтра стерильным физиологическим раствором снизу вверх, до заполнения отделения диализата.

Для этого: Подсоедините к диализатору венозную и артериальную магистрали с учетом правил асептики, антисептики. Артериальный ввод (красная крышка диализатора) должен быть расположен снизу, а венозный ввод (синяя крышка диализатора) должен быть расположен сверху. Подсоедините к артериальному вводу не менее 1000 мл стерильного апиrogenного физиологического раствора (NaCl 0,9%). Подсоедините к венозной линии пустой мешок и заполните систему. Рекомендуемая скорость потока составляет 150 мл/мин.

Рекомендуется прокачать в мешок первые 500 мл промывочного раствора. Заполняя полость промывочным раствором, необходимо тщательно следить за тем, чтобы весь воздух из нее был удален (при удалении воздуха допускается аккуратное постукивание по венозному вводу диализатора).

Проконтролируйте установку правильных уровней раствора в камерах артериальной и венозной линий (**рекомендация:** заполнение артериальной камеры должно быть около 50%, а венозной камеры около 80%). Желательно заполнить венозную камеру быстро в конце промывки. Вновь запустите циркуляцию по окончании этой подготовительной фазы. Остановите кровяной насос и теперь также подсоедините венозную магистраль к мешку со стерильным апиrogenным физиологическим раствором (NaCl 0,9%) и запустите кровяной насос на циркуляцию. Установите скорость насоса **100 мл/мин** и проводите циркуляцию, пока пациент не будет готов к подсоединению к диализатору.

Заполнение отделения диализата диализатора: Переверните диализатор так, чтобы ввод артериальной крови был расположен сверху, венозный - внизу. Диализатор должен быть расположен в этом положении в течение всей процедуры диализа. Удалите защитные колпачки с вводов диализата и подсоедините линии диализата так, чтобы вход диализата в диализатор был внизу, а вывод диализата сверху. Кровь и диализат должны течь навстречу друг другу. Теперь заполните отделение диализата так, чтобы полностью удалить из него воздух (скорость потока диализата должна составлять 500 мл/мин). Проймите отделение диализата в течение нескольких минут при одновременной циркуляции в кровяном отделении. Таким образом, должен быть установлен уровень ультрафильтрации, равный 250 мл/час. (Необходимо отметить: промывка отделения диализата так же, как и ультрафильтрация, могут быть начаты во время промывки отделения перфузата).

Подсоединение к пациенту: Подсоедините артериальную линию, свободную от воздуха, к артериальной фистуле пациента. Венозная линия должна быть присоединена к пустому мешку. Теперь заполните экстракорпоральную систему (скорость потока крови должна быть приблизительно 100 мл/мин). Слейте как можно больше промывочного раствора и остановите кровяной насос. Подсоедините венозную линию к венозной фистуле пациента. Для пациентов со склонностью к гипотонии резервуар экстракорпоральной системы может быть заменен резервуаром со свежим, стерильным инфузионным раствором. Назначенная врачом процедура диализа может быть начата.

Примечание: При обнаружении воздуха внутри диализатора необходимо заменить диализатор.

В случае утечки крови в диализаторе откройте перепуск (байпас) и уменьшите скорость потока крови. Проверьте диализат на наличие в нем крови. Проверьте визуально наличие крови в диализате или используйте подходящий тест, чтобы определить это. **Если кровь присутствует в диализате, замените и диализатор, и экстракорпоральную систему.**

Кровь не возвращайте пациенту. Если необходимо, восполните пациенту потерю крови.

Прерывание обращения, возвращение крови пациенту: Остановите кровяной насос и насос ультрафильтрации. Рассоедините артериальную линию и артериальную фистулу, присоедините артериальную линию к мешку со стерильным апиrogenным физиологическим раствором (NaCl 0,9 %). Освободите зажим на артериальной линии и слейте кровь пациента с желаемой скоростью потока. Когда необходимое количество жидкости возвращено (приблизительно 250 мл), остановите насос. Наложите зажим на венозную линию и на венозный доступ к пациенту. Удалите венозную линию от пациента.

Примечание: Не выключайте систему контроля воздуха до полного обратного притока крови, чтобы не допустить попадание воздуха в кровопроводящую магистраль.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ И СПОСОБЫ ИХ ИСПРАВЛЕНИЯ:

Свертывание крови: Если диализатор блокируется, давление венозной магистрали падает. В этом случае следует заменить диализатор и кровопроводящую магистраль, а артериовенозную фистулу промыть гепаринизированным раствором. Если артериовенозная фистула блокируется, давление артериальной магистрали упадет и/или давление венозной магистрали поднимется. В этом случае необходимо отсоединить кровопроводящую магистраль, а иглу заменить. Также предполагается замена диализатора и кровопроводящей магистрали.

Примечание: Не запускать обратный ток крови.

Кровяной затек: В случае кровяного затека из корпуса и крышки диализатора, необходимо немедленно остановить процедуру и заменить диализатор. При потере крови, необходимо обеспечить подходящее количество крови при необходимости. В случае кровяного затека из внутренней мембраны диализатора, необходимо принять соответствующие меры по прекращению лечения и замене диализатора.

Инфильтрация воздуха: Во время лечения, при попадании воздуха внутрь необходимо заменить диализатор. Для предотвращения попадания раствора с воздухом в кровь пациента, необходимо использовать оборудование диализа с функцией контроля воздуха согласно действующим правилам.

Аллергическая реакция: Если аллергическая реакция возникает у пациента, необходимо немедленно принять соответствующие меры, остановить лечение, а также обеспечить необходимыми медикаментами. Поменять диализатор и кровопроводящую магистраль.

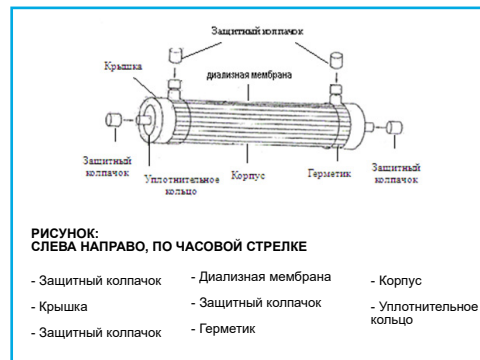
Материалы, используемые в производстве диализаторов, приведены в таблице 1:
Таблица 1

ТИПИЧНАЯ СХЕМА СОЕДИНЕНИЯ:



6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Рисунок: Схема устройства диализатора



| Деталь | Материал | Марка материала |
|--------------------------|---|---|
| Корпус (для моделей ДС) | Поликарбонат | ПК-ЕВ3001R |
| Корпус (для моделей ДСП) | Полипропилен | БАЛЕН 01130 ТУ 2211-074-05766563-2015 с изм. 1 |
| Крышка | Поликарбонат | ПК-RX2635 (красная) |
| | Поликарбонат | ПК-RX2635 (синяя) |
| | Полипропилен | БАЛЕН 01130 ТУ 2211-074-05766563-2015 с изм. 1 |
| | Краситель (зеленый цвет) | Жидкий краситель на основе сложнотермостойких пластификаторов т.з. «Riverdale Global» |
| Герметик | Полиуретановый клей А | CR3502 |
| | Полиуретановый клей В | CR4100 |
| | Двухкомпонентный полиуретановый клей | Macroplast CR4100 (отвердитель) |
| Диализная мембрана | Полиэфирсульфон | УЛЬТРАСОН Е 6020 П |
| Защитный колпачок | Полиэтилен низкого давления | ПНД 2426Н |
| | Полиэтилен низкого давления | ТУ 2243-104-00203335-2005 марки: 273-83, 273-95 |
| Пакет | Пакеты (мешки) из полимерных многослойных материалов и комбинированных материалов | ГОСТ 12302-2013 |
| Этикетка изделия | Бумага самоклеящаяся | 60*140 мм |
| Коробка | Гофрокартон | Размер 464*321*305 мм (±20мм) |
| Амортизатор-вкладыш | Комбинированный материал (на основе бумаги и картона) | Р450*310 мм (±20мм) |
| Уплотнительное кольцо | Силикон (кремнекаучуковый компаунд) | (Ø52.2*45.4*3.4 мм) (Ø43.2*36.5*3.4 мм) (Ø56.2*49.4*3.4 мм) |

Примечание: Лабораторные данные диализаторов были рассчитаны согласно ГОСТ ISO 8637-2012

Основные массогабаритные характеристики среднечасовых диализаторов должны соответствовать указанным в таблице 2:

Таблица 2 *Допустимое отклонение ± 15 мм. **Допустимое отклонение ± 10 г.

| Модель | ДС-1.0М, ДСП-10М | ДС-1.2М, ДСП-12М | ДС-1.4М, ДСП-14М | ДС-1.6М, ДСП-16М | ДС-1.8М, ДСП-18М | ДС-2.0М, ДСП-20М | ДС-2.2М, ДСП-22М | ДС-2.4М, ДСП-24М | ДСР-26М |
|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|---------|
| Длина*, мм | 305 | 305 | 305 | 305 | 309 | 309 | 309 | 310 | 310 |
| Диаметр*, мм | 35,5 | 37,0 | 43,0 | 43,0 | 47,0 | 47,0 | 47,0 | 49,0 | 49,0 |
| Модель | ДС-1.0М | ДС-1.2М | ДС-1.4М | ДС-1.6М | ДС-1.8М | ДС-2.0М | ДС-2.2М | ДС-2.4М | - |
| Масса**, г | 150 | 150 | 150 | 200 | 220 | 220 | 220 | 245 | - |
| Модель | ДСР-10М | ДСР-12М | ДСР-14М | ДСР-16М | ДСР-18М | ДСР-20М | ДСР-22М | ДСР-24М | ДСР-26М |
| Масса**, г | 130 | 130 | 130 | 180 | 180 | 190 | 190 | 190 | 200 |

Таблица 3: Основные параметры рабочих характеристик изделия. Оптимальные значения и предел допуска.

Таблица 3.

| Модель | ДС-1.0М, ДСП-10М | ДС-1.2М, ДСП-12М | ДС-1.4М, ДСП-14М | ДС-1.6М, ДСП-16М | ДС-1.8М, ДСП-18М | ДС-2.0М, ДСП-20М | ДС-2.2М, ДСП-22М | ДС-2.4М, ДСП-24М | ДСР-26М |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--------------|
| Метод стерилизации | радиационный | радиационный | радиационный | радиационный | радиационный | радиационный | радиационный | радиационный | радиационный |
| Эффективная площадь мембраны (м²) | 1,0 | 1,2 | 1,4 | 1,6 | 1,8 | 2,0 | 2,2 | 2,4 | 2,6 |
| Максимальное трансмембранное давление (мм рт. ст.) | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 |
| Объем отсека крови (мл) | 53 | 65 | 79 | 87 | 101 | 109 | 116 | 120 | 120 |

*** Допустимое отклонение: ±5%.

Таблица 4. Оптимальные значения и пределы допуска (+/- 10%) Клиренса у диализаторов.

| Модель | ДС-1.0М, ДСП-10М | ДС-1.2М, ДСП-12М | ДС-1.4М, ДСП-14М | ДС-1.6М, ДСП-16М | ДС-1.8М, ДСП-18М | ДС-2.0М, ДСП-20М | ДС-2.2М, ДСП-22М | ДС-2.4М, ДСП-24М | ДСР-26М | |
|---|-------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|---------|-----|
| Условия теста: Q _D =500мл/мин, температура: 37 ± 1, Q _F =0 мл/мин | | | | | | | | | | |
| Клиренс (мл/мин) QB=200 мл/мин | Мочевина | 195 | 198 | 201 | 204 | 207 | 210 | 213 | 217 | 226 |
| | Креатинин | 179 | 184 | 188 | 193 | 198 | 202 | 206 | 209 | 219 |
| | Фосфат | 151 | 157 | 164 | 175 | 178 | 182 | 187 | 195 | 203 |
| | Витамин В ₁₂ | 89 | 98 | 110 | 123 | 134 | 139 | 141 | 146 | 149 |

Коэффициент ультрафильтрации оптимальное значение (при клиническом использовании) могут быть получены отклонения в результатах, что зависит от используемого метода измерений, а так же возможных вариаций партий, согласно ГОСТ ISO 8637-2012 п.п. 4.7.1).

Таблица 4.

| | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-----|
| Клиренс (мл/мин) QV=300 мл/мин | Мочевина | 243 | 252 | 260 | 270 | 272 | 278 | 284 | 289 | 294 |
| | Креатинин | 212 | 226 | 234 | 243 | 251 | 259 | 267 | 277 | 283 |
| | Фосфат | 181 | 192 | 205 | 223 | 228 | 236 | 243 | 251 | 259 |
| | Витамин В ₁₂ | 98 | 112 | 124 | 144 | 152 | 162 | 164 | 169 | 170 |
| Клиренс (мл/мин) QV=400 мл/мин | Мочевина | 273 | 285 | 299 | 314 | 320 | 333 | 337 | 345 | 354 |
| | Креатинин | 234 | 247 | 259 | 272 | 287 | 294 | 311 | 319 | 326 |
| | Фосфат | 197 | 208 | 220 | 242 | 253 | 270 | 286 | 294 | 299 |
| | Витамин В ₁₂ | 108 | 121 | 132 | 147 | 164 | 175 | 178 | 184 | 187 |
| Коэффициент ультрафильтрации*** | 16 мл/ча с/мм. рт. ст. | 18 мл/ча с/мм. рт. ст. | 20 мл/ча с/мм. рт. ст. | 21 мл/ча с/мм. рт. ст. | 23 мл/ча с/мм. рт. ст. | 25 мл/ча с/мм. рт. ст. | 27 мл/ча с/мм. рт. ст. | 29 мл/ча с/мм. рт. ст. | 33 мл/час/мм. рт. ст. | |

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не использовать диализатор после истечения срока годности. Перед применением проверить целостность потребительской упаковки. Запрещается использовать диализатор в случае повреждения упаковки или в случае, если открыты крышки на кровяных входах диализатора.

Диализатор – изделие однократного применения. Производитель не гарантирует биологической совместимости, стерильности, нормального функционирования и обеспечения заявленных параметров диализатора в случае его повторного использования и особенно в случае его повторной стерилизации. Не допускается использование диализатора без строгого соблюдения всех правил, рекомендаций, мер предосторожности и требований безопасности, изложенных в настоящей инструкции.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В процессе изготовления диализаторов, а также при их применении в условиях медицинской практики меры по охране окружающей среды осуществляются в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Внутри потребительской упаковки диализаторы стерильны, апиrogenны, нетоксичны. Стерилизация диализаторов осуществляется радиационным методом. После стерилизации в потребительской таре диализаторы сохраняют стерильность, апиrogenность и нетоксичность в течение не менее 36 месяцев при хранении в сухих проветриваемых помещениях, в недоступном для света месте в **условиях хранения 1 по ГОСТ 15150**.

10. МЕЖДУНАРОДНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ/ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Диализатор синтетический «ROSTOMED®» по ТУ 32.50.13-001-31757103-2018 соответствует требованиям ГОСТ ISO 8637-2012. Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний.

11. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Методы испытаний и контроля диализаторов, а также перечень оборудования и средств измерений, необходимых для осуществления контроля качества медицинского изделия, даны в ТУ 32.50.13-001-31757103-2018, а также в ГОСТ ISO 8637-2012. Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний. Соответствующая информация может быть предоставлена изготовителем по специальному запросу.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать диализатор разрешается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур диализатор должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч. Диализатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах в **условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 не более 3 лет**.

13. УПАКОВКА, КОМПЛЕКТНОСТЬ

Упаковка диализаторов выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ 27874, ГОСТ ISO 8637-2012.

В комплект поставки входят: диализатор в первичной упаковке и инструкция по применению.

Диализатор должен быть герметично упакован в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, материал для упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое.

Диализаторы в первичной упаковке расфасовываются по 24 штук во внешнюю упаковку: коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, ГОСТ 9142-90. В качестве амортизаторов и разделителей должны использоваться вкладыши из комбинированного материала (на основе бумаги и картона) по ГОСТ 33781-2016.

Эксплуатационная документация должна быть упакована в отдельный негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена во внешнюю упаковку.

14. МАРКИРОВКА

Маркировка диализаторов выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ 27874-88, ГОСТ ISO 8637-2012 и содержит следующие данные:

- название страны-изготовителя;
- наименование диализатора;
- краткое наименование вида исполнения;
- тип и площадь поверхности мембраны;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»;
- надпись «Однократного применения» или знак запрета повторного использования по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- надпись «Не применять в случае нарушения целостности потребительской тары» или знак запрета по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- надпись «Перед использованием ознакомиться с инструкцией»;
- надпись «Не допускается использования диализатора без строгого соблюдения всех правил, рекомендаций, мер предосторожности и требований безопасности, изложенных в настоящей инструкции»;
- номер партии диализатора, включающий в себя информацию о месяце и годе изготовления;
- надпись «Хранить при температуре от +10С до +40С» или знак «температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- метод стерилизации (рядом с наименованием вида исполнения);
- знак запрета на повторную стерилизацию по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, Хрупкое!» и «Беречь от влаги».
- слова «Годен до...» или знак «использовать до ...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- максимальное трансмембранное давление;
- Регистрационное удостоверение № от

Транспортная (групповая) маркировка на ящике с диализаторами должна соответствовать ГОСТ 14192-96, и на ней должно быть указано:

- название страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование диализатора;
- надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»;
- надпись «Изделия однократного применения» или знак запрета повторного использования по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- тип и площадь поверхности мембраны;
- количество диализаторов в упаковке;
- номер партии диализаторов в упаковке, включающих в себя информацию о месяце и годе стерилизации;
- знак запрета на повторную стерилизацию по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Хранить при температуре от +10С до +40С» или знак «температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, Хрупкое!» и «Беречь от влаги».
- слова «Годен до...» или знак «использовать до ...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- Регистрационное удостоверение № от

15. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Диализаторы и их потребительская упаковка после использования в клинических условиях утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.368421 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Производитель гарантирует полное соответствие диализаторов всем требованиям нормативных документов и ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Диализаторы не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

При обнаружении брака или несоответствия изделия, его упаковки требованиям нормативных документов претензии принимаются производителем: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ РОСТМЕДТОВАР».

Гарантийный срок хранения диализаторов – 36 месяцев со дня изготовления (стерилизации) при размещении их в сухих проветриваемых помещениях, в недоступном для света месте в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Юридический и фактический адрес изготовителя: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ РОСТМЕДТОВАР», 346720, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, РАЙОН АКСАЙСКИЙ, ГОРОД АКСАЙ, УЛИЦА ГУЛАЕВА, ДОМ 70, ПОМЕЩЕНИЕ 32,














Тел.: +7(863)505-90-14; **факс** +7(863)505-16-45,

E-mail: rostmedtovar@inbox.ru

Особые условия и способы хранения:

Не роняйте, не подвергайте воздействию дождя, снега, прямых солнечных лучей во время транспортировки. Храните в хорошо проветриваемом помещении при температуре от +10С до +40С градусов, при относительной влажности не превышающей 80% и при отсутствии агрессивных газов. Не храните в складском помещении вместе с химикатами и изделиями, содержащими влагу.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ:

| | | | |
|---|--------------------------------|---|--|
|  | БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ |  | ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ |
|  | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ |  | ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН |
|  | КОД ПАРТИИ |  | ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО |
|  | ИЗГОТОВИТЕЛЬ |  | РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ |
|  | НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО |  | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ |
|  | ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ |  | ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО... |
|  | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ | | |