

ООО «Медин-Н» г. Екатеринбург

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Медин-Н»

В.Ф. Жданов

« » 2011 г.

Иглы атравматические с шовной нитью
«Билавсан», стерильные

Паспорт – инструкция

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

г. Екатеринбург
2011 г.

Паспорт-инструкция

Иглы атравматические с шовной нитью

«Билавсан», стерильные

по ТУ 9398-007-52318770-2004

Регистрационное удостоверение № _____

Шовная нить: нить хирургическая полиэфирная (лавсан) плетеная с окрашенным покрытием из полигликолата 3/7 рассасывающаяся. Покрытие нити является рассасывающимся и состоит из полигликолата 3/7 (сополимера гликолида с лактидом в соотношении 3:7) и стеарата кальция. Цвет покрытия светло-фиолетовый.

- Метрический размер (условный №) _____

- Длина нити, м. _____

- Разрывная нагрузка в простом узле, Н не менее по ТУ _____ Факт _____

- Удлинение при разрыве в простом узле % не более по ТУ _____

Факт _____

Игольный наконечник:

Диаметр, мм. _____ Развернутая длина, мм. _____

Тип иглы (колошная, режущая, колошце-режущая).

нужное подчеркнуть

Количество игольных наконечников, шт. _____

Партия № _____ Дата стерилизации _____

Вид упаковки: двойные пакеты

Количество индивидуальных упаковок в коробке, _____ шт.

Назначение

Иглы атравматические с нерассасывающейся нитью «Билавсан» однократного применения стерильные предназначены для наложения швов при хирургических операциях в лечебных учреждениях широкого и специального профиля.

Особенностью нити «Билавсан» является покрытие нити из рассасывающегося сополимера полигликолакта 3/7 и стеарата кальция.

Данное покрытие делает наружную поверхность плетеной нити более гладкой, закрываются поры и неровности нити, уменьшается пилящий эффект и фитильность нити. Улучшаются манипуляционные свойства нити, минимальная память нити. Предполагается снижение воспалительных реакций мягких тканей на шовный материал и как следствие снижение лигатурных свищей.

Перед использованием игл атравматических необходимо:

- проверить срок годности игл атравматических, указанный на упаковке;
- вскрыть групповую упаковку (коробку) и извлечь потребительскую упаковку с иглой;
- убедиться в целостности и отсутствии механических повреждений;
- в стерильном помещении перед операцией вскрыть наружный пакет потребительской упаковки путем разрыва;
- вскрыть внутренний пакет потребительской упаковки путем разрыва в месте надсечек;
- снять иглу со шпули.

Применение игл атравматических должно осуществляться специально обученным медперсоналом.

Запрещается использовать иглы из поврежденной потребительской упаковки или с просроченным сроком годности. Не допускается использовать одно изделие нескольким пациентам, а также повторное использование.

Транспортирование и хранение

Иглы атравматические транспортируют всеми видами крытых транспортных средств при температуре от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 95% при соблюдении правил перевозки грузов, действующих на соответствующем виде транспорта.

У потребителя иглы должны храниться в закрытом помещении при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 50%, без воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м. от отопительных приборов. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей недопустимо.

Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие игл атравматических требованиям ТУ 9398-007-52318770-2004 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности в упаковке предприятия-изготовителя игл атравматических с шовной нитью «Билавсан» - 3 года.

Свидетельство о приемке

Партия № _____ игл атравматических с шовной нитью «Билавсан» изготовлена и принята в соответствие с требованиями ТУ 9398-007-52318770-2004 и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК _____ « _____ » _____ 201 г.

Жюль Верн
Строителю и пронумеровано
№ 41.

Директор ООО "Медик-Н"
В. Р. Жуков



[Handwritten signature]

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravn

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszd

ООО «Медин-Н» г. Екатеринбург

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Медин-Н»

В.Ф. Жданов

2011 г.

Иглы атравматические с шовной нитью
«Бикапрон», стерильные

Паспорт -- инструкция

г. Екатеринбург

2011 г.

Паспорт-инструкция

Иглы атравматические с шовной нитью

«Бикапрон», стерильные

по ТУ 9398-007-52318770-2004

Регистрационное удостоверение № _____

Шовная нить: нить хирургическая полиамидная (капрон) плетеная с окрашенным покрытием из полигликолата 3/7 нерассасывающаяся. Покрытие нити является рассасывающимся и состоит из полигликолата 3/7 (сополимера гликолида с лактидом в соотношении 3:7) и стеарата кальция. Цвет покрытия светло-фиолетовый.

- Метрический размер (условный №) _____
- Длина нити, м. _____
- Разрывная нагрузка в простом узле, Н не менее по ТУ _____ Факт _____
- Удлинение при разрыве в простом узле % не более по ТУ _____
Факт _____

Игольный наконечник:

Диаметр, мм. _____ Развернутая длина, мм. _____

Тип иглы (колошца, режущая, колошце-режущая).

нужно подчеркнуть

Количество игольных наконечников, шт. _____

Партия № _____ Дата стерилизации _____

Вид упаковки: двойные пакеты

Количество индивидуальных упаковок в коробке, _____ шт.

Назначение

Иглы атравматические с нерассасывающейся нитью «Бикапрон» однократного применения стерильные предназначены для наложения швов при хирургических операциях в лечебных учреждениях широкого и специального профиля.

Особенностью нити «Бикапрон» является покрытие нити из рассасывающегося сополимера полигликолата 3/7 и стеарата кальция.

Данное покрытие делает наружную поверхность плетеной нити более гладкой, закрываются поры и неровности нити, уменьшается пилящий эффект и фитильность нити. Улучшаются манипуляционные свойства нити, минимальная память нити. Предполагается снижение воспалительных реакций мягких тканей на шовный материал и как следствие снижение лигатурных свищей.

Перед использованием игл атравматических необходимо:

- проверить срок годности игл атравматических, указанный на упаковке;
- вскрыть групповую упаковку (коробку) и извлечь потребительскую упаковку с иглой;
- убедиться в целостности и отсутствии механических повреждений;
- в стерильном помещении перед операцией вскрыть наружный пакет потребительской упаковки путем разрыва;
- вскрыть внутренний пакет потребительской упаковки путем разрыва в месте надсечек;
- снять иглу со шпули.

Применение игл атравматических должно осуществляться специально обученным медперсоналом.

Запрещается использовать иглы из поврежденной потребительской упаковки или с просроченным сроком годности. Не допускается использовать одно изделие нескольким пациентам, а также повторное использование.

Транспортирование и хранение

Иглы атравматические транспортируют всеми видами крытых транспортных средств при температуре от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 95% при соблюдении правил перевозки грузов, действующих на соответствующем виде транспорта.

У потребителя иглы должны храниться в закрытом помещении при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 50%, без воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей недопустимо.

Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие игл атравматических требованиям ТУ 9398-007-52318770-2004 при соблюдении условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности в упаковке предприятия-изготовителя игл атравматических с шовной нитью «Бикапрон» - 3 года.

Свидетельство о приемке

Партия № _____ игл атравматических с шовной нитью «Бикапрон» изготовлена и принята в соответствие с требованиями ТУ 9398-007-52318770-2004 и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК _____

« ____ » _____ 201 г.

Жюль Верн
Брошюто и проумеровано
из 4 л.

Директор ООО "Медик-И" ^И
В.Ф. Мухомов



A handwritten signature in black ink, appearing to be "В.Ф. Мухомов", written over the stamp.

Информация получена с официального сай
Федеральной службы по надзору
www.goszdravn

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdrnadzor.ru