



WG-CS3000 血细胞分离器使用说明

一、【产品名称】WG-CS3000 血细胞分离器

【型号规格】WG-CS3000

二、【生产企业名称】山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

【注册地址】山东省威海市世昌大道 312 号 邮编：264209

【生产地址】山东省威海市世昌大道 312 号 邮编：264209

【联系方式】电话：0631-5620486 传真：0631-5660659

【售后服务机构】山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

三、【医疗器械生产企业许可证号】鲁食药监械生产许 20060166 号（补）

【医疗器械注册证号】国食药监械（准）字 2005 第 3450662 号（更）

四、【产品标准编号】YZB/国 0164-2005

五、【产品性能、主要结构、适用范围】

主要结构：WG-CS3000 血细胞分离器由管路系统、收集袋、分离袋组成。采用软聚氯乙烯、硅胶管材料制造。

性能：我公司生产的  牌 WG-CS3000 血细胞分离器，采用医用级高分子材料在十万级净化车间根据 YZB/国 0164-2005《WG-CS3000 血细胞分离器》的要求来组织生产，以保证产品安全性、有效性。产品经环氧乙烷灭菌，包装密封性好。

主要性能指标如下：

（1）产品无菌，无菌有效期两年；

（2）产品无热原；

（3）其他技术指标符合 YZB/国 0164-2005《WG-CS3000 血细胞分离器》

五、【适用范围】本产品临床用于血细胞采集。

六、【禁忌症】无

【注意事项、警示及提示性说明】

1. 一次性使用，用后销毁

2. 如发现配件脱落或缺损禁止使用

3. 操作人员要经过操作培训，合格后方可使用本产品

4. 在血液没有达到充分抗凝的情况下不能使用本产品

七、【标签、包装标识样图】

1. **STERILE EO** 表示环氧乙烷灭菌的制品
2.  一次性使用，说明制品不能再次使用

八、【安装说明】

【使用说明】

1. 本品与 CS-3000 血细胞分离机、CS-3000PLUS 血细胞分离机—AMS 系统配套使用，用于采集献血员血小板、血浆、白细胞及其它血液成分，或用于治疗性细胞成分去除技术。
2. 应严格按 CS-3000 血细胞分离机或 CS-3000PLUS 血细胞分离机—AMS 系统的操作规程操作。
3. 操作人员要经过操作培训，合格后方可使用本产品
4. 在血液没有达到充分抗凝的情况下不能使用本产品

九、【产品维护保养方法】无

【储存条件、方法】

应存放在阴凉、干燥、无挥发性溶剂、通风良好、洁净的环境内。

本产品运输过程中要谨防重压，阳光直晒和雨雪浸淋。

十、【有效期限】两年

十一、【其他内容】

本产品包装符合 YY/T0313 规定的三类产品包装要求，其他要求符合 YZB/国 0164-2005。