

APPROVED BY
General Manager

« » _____ 2017

范世海

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Комплект трубок для гемодиализа», производства
Vital Healthcare Sdn. Bhd («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд»), Малайзия

Малайзия, г. Куала-Лумпур
Пятое мая две тысячи семнадцатого года

Я, Дзиева Христина Аслановна, атташе Посольства Российской Федерации в г. Куала-Лумпур свидетельствую подлинность подписи Фан Шитао.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена

Зарегистрировано в реестре: № 4678.

Взыскан консульский сбор (по тарифу): 44 Rm
Уплачены сборы в счёт возмещения фактических расходов: 35 Rm

(Х.А. Дзиева)



2017

Название изделия:

«Комплект трубок для гемодиализа».

Производитель: Vital Healthcare Sdn. Bhd («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд»), Малайзия
Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor
Darul Ehsan, Malaysia

Место производства:

Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor
Darul Ehsan, Malaysia

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:20012 (номер сертификата: SX 60097259 0001, дата выдачи – 04/03/2015, дата истечения действия – 25/12/2017, нотифицированный орган: TUV Rheinland LGA Products GbmH), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: HD 60097258 0001, дата выдачи – 04/03/2015, дата истечения действия – 25/12/2019, нотифицированный орган: TUV Rheinland LGA Products GbmH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3210.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 213850.

Вид контакта с организмом: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Назначение

Данное изделие предназначено для совместного использования с иглами, диализаторами и гемодиализными аппаратами при проведении процедуры гемодиализа.

Особые свойства изделия

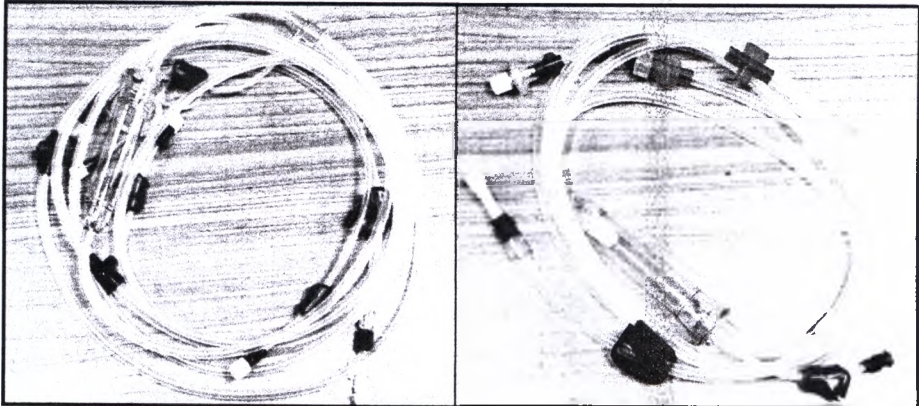
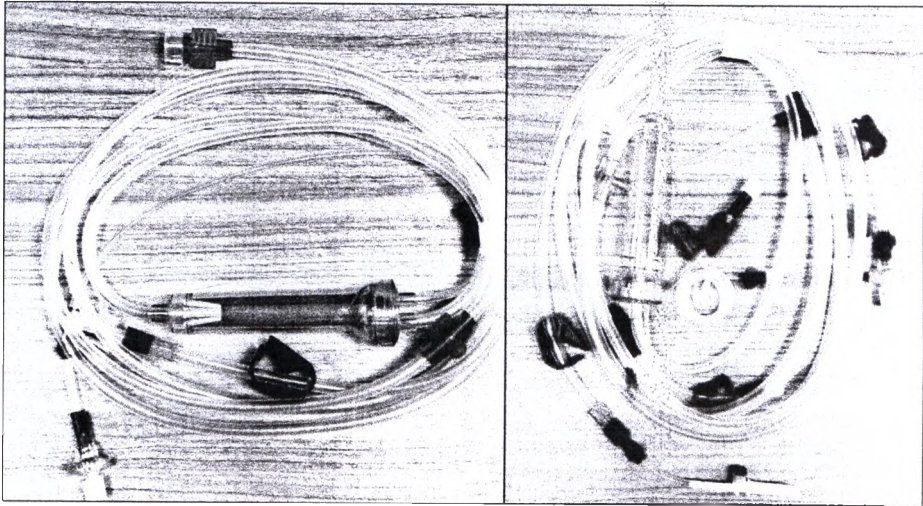
Комплект трубок состоит из артериальной линии, элементы которой окрашены в красный цвет, предназначенной для прохождения артериальной крови через неё и венозной линии, элементы которой окрашены в синий цвет, предназначенной для прохождения венозной крови через неё. Фильтр в отсеке для венозной крови предотвращает попадание сгустков крови в вену пациента. Изделие может использоваться с любым диализатором, иглами, диализным аппаратом, применяемыми для проведения процедуры гемодиализа.

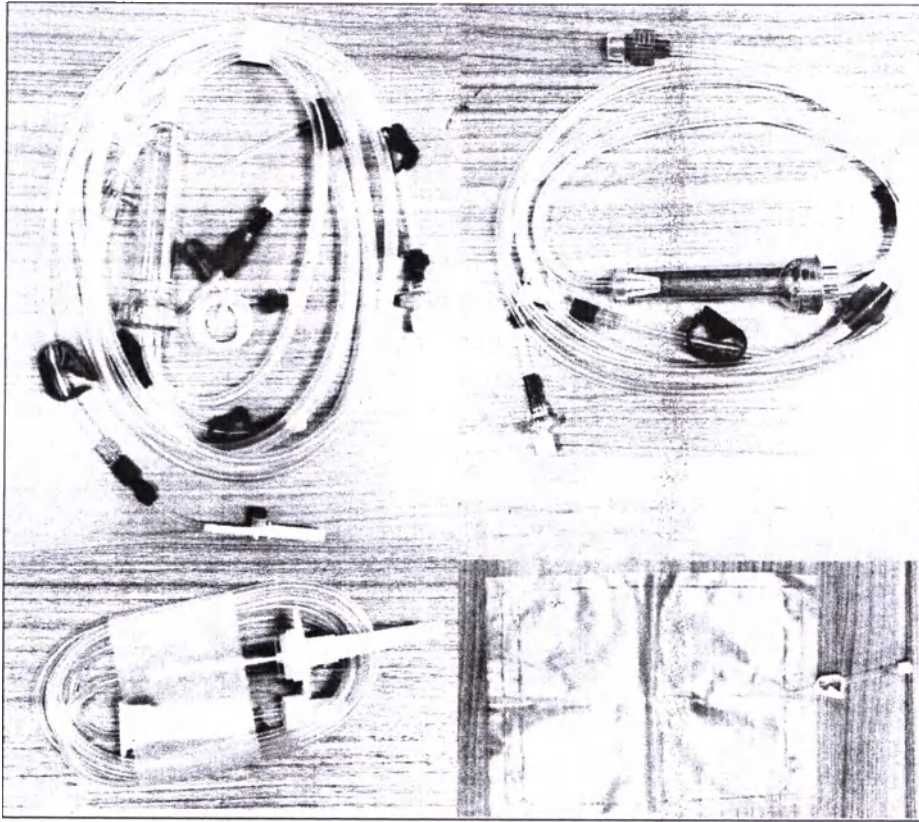
Комплект поставки

Комплект трубок для гемодиализа, в следующих исполнениях:

BLU001E, BLU002E, BLU003E, BLU004E, BLU005E, BLU006E, BLU007E, BLU008E, BLU009E, BLU010E, BLU011E, BLU012E, BLU013E, BLU001G, BLU002G, BLU003G, BLU004G, BLU005G, BLU006G, BLU007G, BLU008G, BLU009G, BLU010G, BLU011G, BLU012G, BLU013G.

Таблица 1 – Внешний вид изделия.

Наименование	Изображение
Комплект трубок для гемодиализа, BLU001E; BLU003E; BLU001G; BLU003G	 Рисунок 1. Комплект трубок для гемодиализа, BLU001E; BLU003E; BLU001G; BLU003G.
Комплект трубок для гемодиализа, BLU005E; BLU007E; BLU011E; BLU005G; BLU007G; BLU011G	 Рисунок 2. Комплект трубок для гемодиализа, BLU005E; BLU007E; BLU011E; BLU005G; BLU007G; BLU011G.

Комплект трубок для гемодиализа, BLU002E; BLU008E; BLU009E; BLU002G; BLU008G; BLU009G;	 <i>Рисунок 3. Комплект трубок для гемодиализа, BLU002E; BLU008E; BLU009E; BLU002G; BLU008G; BLU009G.</i>
Комплект трубок для гемодиализа, BLU004E; BLU004G; BLU006E; BLU010E; BLU012E; BLU006G; BLU010G; BLU012G	 <i>Рисунок 4. Комплект трубок для гемодиализа, BLU004E; BLU004G; BLU006E; BLU010E; BLU012E; BLU006G; BLU010G; BLU012G.</i>
Комплект трубок для гемодиализа, BLU013E; BLU013G	 <i>Рисунок 5. Комплект трубок для гемодиализа, BLU013E; BLU013G.</i>

Примечание: в маркировке моделей изделия присутствуют буквы «Е» и «G» в конце, которые означают вид стерилизации изделия, а именно (Ethylene oxide – Этиленоксид и Gamma radiation- Гамма излучение).

Техническая спецификация

Вид контакта с организмом: Опосредованный контакт с неповрежденной кожей.

Таблица 2 – Материалы, из которого изготовлено изделие, артериальная линия (красный).

Наименование изделия	Основная конструкция	Сырье
Комплект трубок для гемодиализа	- Заглушка разъёма диализатора	- Полипропилен (CAS № 9003-07-0) - Краситель: White (марка: НК89)
	- Зажим-крюк гепариновый	- Полипропилен (CAS № 9003-07-0)
	- Коннектор для пациента (красный); - Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой) - Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	- Полипропилен (CAS № 9003-07-0) - Краситель Red (марка: OP85)
	- Коннектор диализатора (красный); - Луер замок жен. (ЛЗЖ); - Место для инъекции в кровь (красный);	- Поликарбонат (CAS № 25037-45-0) - Краситель Red (марка: OP85)
	- Камера; - Колпачок камеры; - Насос соединителя; - Подушка; - Трубки.	- Поликарбонат (CAS № 25037-45-0)
	- Игла-коннектор	- Поликарбонат (CAS № 25037-45-0) - Краситель: White (марка: НК89)
	- Колпачок ЛЗЖ	- Полиэтилен CAS# 9002-88-4;
	- Протектор датчика	- Полиэтилен CAS# 9002-88-4 + Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) (CAS № 9003-56-9) - Краситель: Yellow (марка: YO43)

	- Одноразовый инфузионный набор	- Полиэтилен (CAS№ 9002-88-4) + Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) (CAS № 9003-56-9) - Краситель: White (марка: НК89)
Упаковка	- Изоляционная пленка; - Бумага для стерилизации.	- Полиэтилен CAS# 9002-88-4; - Tyvek (марка: 10596)

Таблица 3 – Материалы, из которого изготовлено изделие, венозная линия (синий).

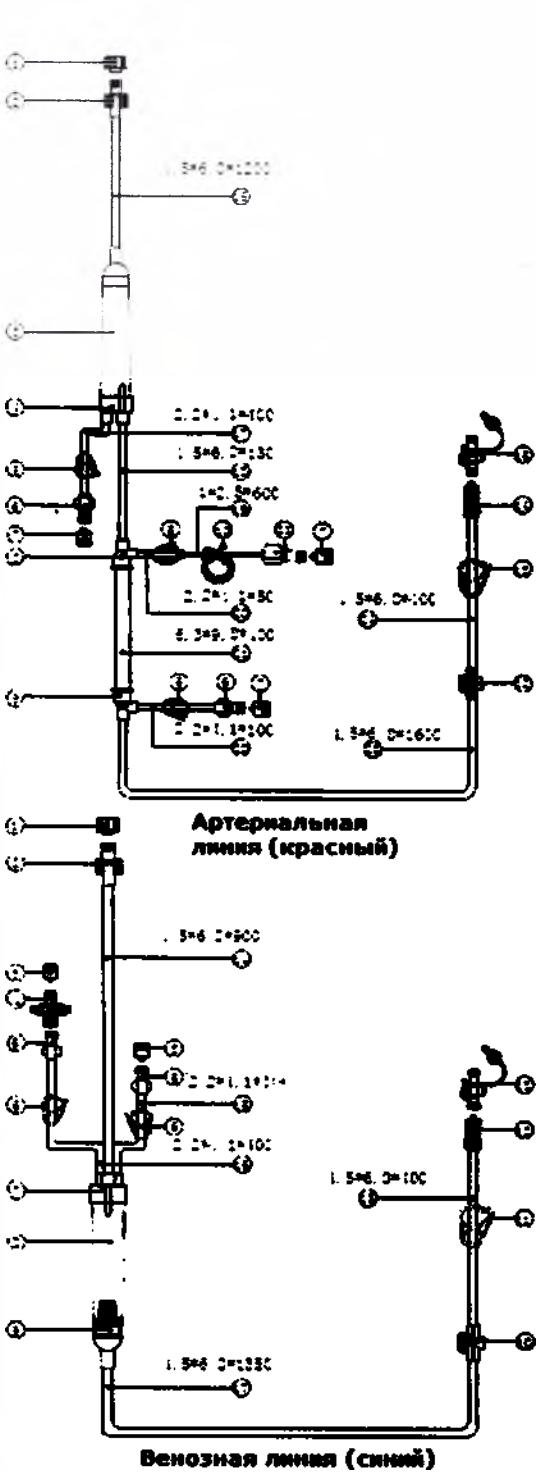
Наименование изделия	Основная конструкция	Сырье
Комплект трубок для гемодиализа	- Рециркуляционный коннектор; - Фильтр	- Полипропилен (CAS № 9003-07-0)
	- Заглушка разъёма диализатора	- Полипропилен (CAS № 9003-07-0) - Краситель: White (марка: НК89)
	- Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой); - Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый) - Коннектор для пациента	- Полипропилен (CAS № 9003-07-0) - Краситель Blue (марка: ОР85)
	- Колпачок ЛЗЖ	- Полиэтилен CAS# 9002-88-4;
	- Коннектор диализатора(синий); - ЛЗЖ; - Место для инъекции в кровь (синий)	- Поликарбонат (CAS № 25037-45-0) - Краситель Blue (марка: ОР85)
	- Камера; - Колпачок камеры; - Трубки; - Дренажный мешок	- Поликарбонат (CAS № 25037-45-0)
	- Протектор датчика	- Полиэтилен CAS# 9002-88-4 + Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) (CAS № 9003-56-9) - Краситель: Yellow (марка: YO43)
	- Одноразовый инфузионный набор	- Полиэтилен (CAS№ 9002-88-4) +

		Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) (CAS № 9003-56-9) - Краситель: White (марка: НК89)
Упаковка	- Изоляционная пленка; - Бумага для стерилизации.	- Полиэтилен CAS# 9002-88-4; - Tyvek (марка: 10596)

Примечание: Комплект трубок для гемодиализа не содержит латекса.

Конструкция изделия

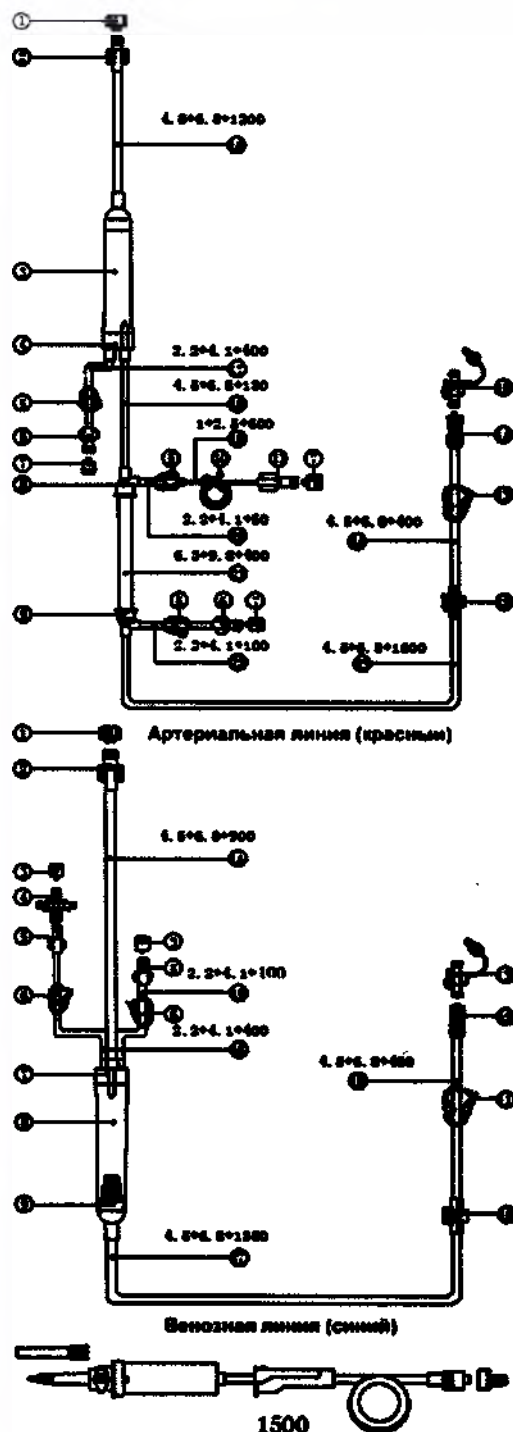
Таблица 4. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU001E, BLU001G с указанием технических характеристик.



Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъёма диализатора	1	Заглушка разъёма диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (ВД: 19-25 мм. Д: 122мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	Протектор датчика
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	ЛЗЖ Ø4.1
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
7	Колпачок ЛЗЖ	7	Колпачок камеры
8	Насос соединителя Ø4.1	8	Камера НД: 19-25мм. Д: 122мм.)
9	Насос соединителя Ø4.1	9	Фильтр
10	Зажим-крюк гепариновый	10	Место для инъекции в кровь
11	ЛЗЖ Ø2.5	11	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
12	Место для инъекции в кровь	12	Коннектор для пациента (синий)
13	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	13	Рециркуляционный коннектор
14	Коннектор для пациента (красный)	14	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*900мм.
15	Рециркуляционный коннектор	15	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.
16	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длина(Д.) трубка 4.5*6.8*1200 мм.	16	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.
17	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.	17	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1350мм.
18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*130мм.	18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.
19	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600мм.	-	-
20	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50мм.	-	-
21	Трубка ВД*НД*Д. 6.3*9.8*400мм.	-	-
22	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.	-	-
23	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1600мм.	-	-
24	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.		

Рисунок 6. Комплект трубок для гемодиализа, BLU001E, BLU001G.

Таблица 5. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU002E, BLU002G с указанием технических характеристик.



Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъёма диализатора	1	Заглушка разъёма диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (ВД: 19-25 мм. Д: 122мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	Протектор датчика
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	ЛЗЖ Ø4.1
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
7	Колпачок ЛЗЖ	7	Колпачок камеры
8	Насос соединителя Ø4.1	8	Камера НД: 19-25мм. Д: 122мм.)
9	Насос соединителя Ø4.1	9	Фильтр
10	Зажим-крюк гепариновый	10	Место для инъекции в кровь
11	ЛЗЖ Ø2.5	11	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
12	Место для инъекции в кровь	12	Коннектор для пациента (синий)
13	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	13	Рециркуляционный коннектор
14	Коннектор для пациента (красный)	14	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*900мм.
15	Рециркуляционный коннектор	15	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.
16	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длинна(Д.) трубка 4.5*6.8*1200 мм.	16	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.
17	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.	17	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1350мм.
18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*130мм.	18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.
19	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600мм.	19	1500 - Одноразовый инфузионный набор
20	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50мм.	-	-
21	Трубка ВД*НД*Д. 6.3*9.8*400мм.	-	-
22	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.	-	-
23	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1600мм.	-	-
24	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.		

Рисунок 7. Комплект трубок для гемодиализа, BLU002E, BLU002G.

Таблица 6. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU003E, BLU003G с указанием технических характеристик.

Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъёма диализатора	1	Заглушка разъёма диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (ВД: 19-25 мм. Д: 122мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	ЛЗЖ Ø4.1
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Колпачок камеры
7	Колпачок ЛЗЖ	7	Камера НД: 19-25мм. Д: 122мм.)
8	Насос соединителя Ø4.1	8	Фильтр
9	Насос соединителя Ø4.1	9	Место для инъекции в кровь
10	Зажим-крюк гепариновый	10	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
11	ЛЗЖ Ø2.5	11	Коннектор для пациента (синий)
12	Место для инъекции в кровь	12	Рециркуляционный коннектор
13	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	13	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*900мм.
14	Коннектор для пациента (красный)	14	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.
15	Рециркуляционный коннектор	15	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.
16	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длина(Д.) трубка 4.5*6.8*1200 мм.	16	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1350мм.
17	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.	17	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.
18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*130мм.	-	-
19	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600мм.	-	-
20	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50мм.	-	-
21	Трубка ВД*НД*Д. 6.3*9.8*400мм.	-	-
22	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.	-	-
23	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1600мм.	-	-
24	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.	-	-

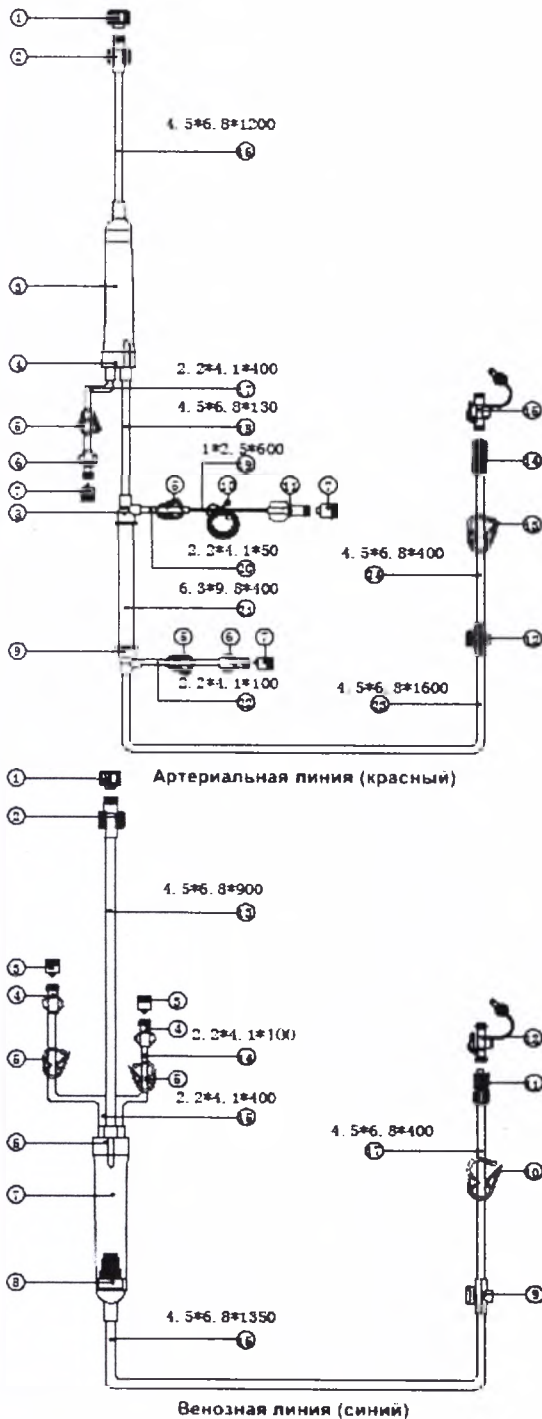
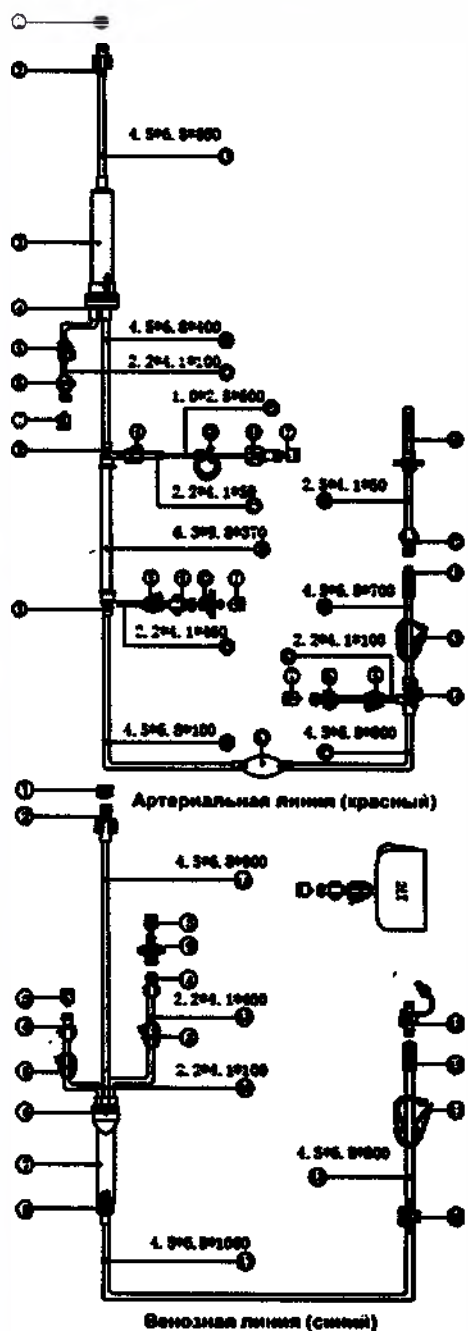


Рисунок 8. Комплект трубок для гемодиализа, BLU003E, BLU003G.

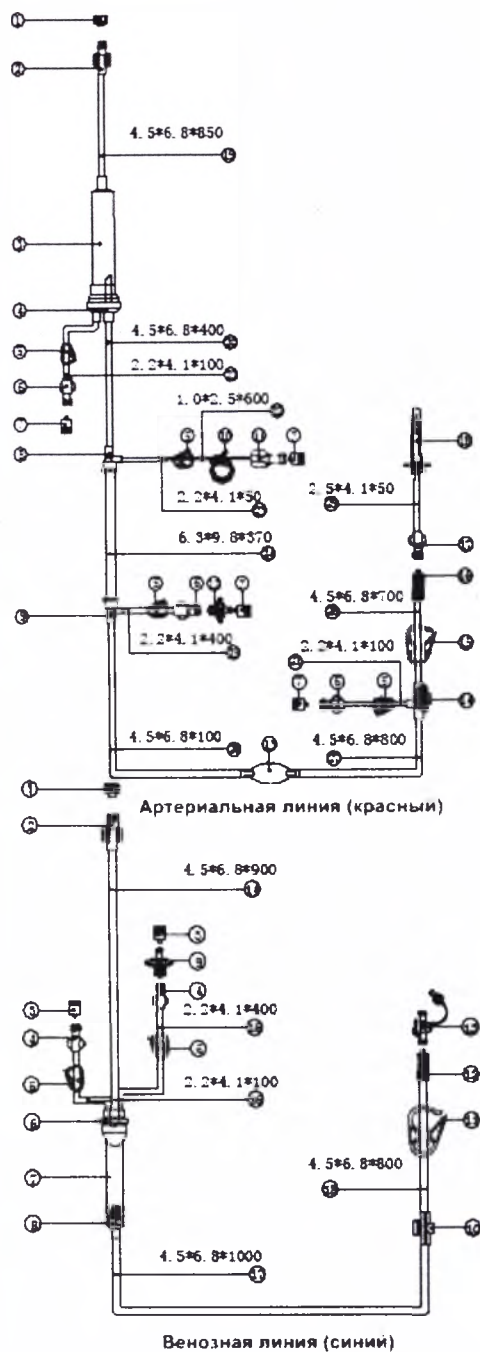
Таблица 7. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU004E, BLU004G
с указанием технических характеристик.



Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъёма диализатора	1	Заглушка разъёма диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (ВД: 22-30 мм. Д: 121.5мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	ЛЗЖ Ø4.1
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Колпачок камеры
7	Колпачок ЛЗЖ	7	Камера НД: 19-30мм. ,Д: 130мм.)
8	Насос соединителя Ø4.1	8	Фильтр
9	Насос соединителя Ø4.1	9	Протектор датчика
10	Зажим-крюк гепариновый	10	Место для инъекции в кровь (синий)
11	ЛЗЖ Ø2.5	11	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
12	Протектор датчика	12	Коннектор для пациента (синий)
13	Подушка	13	Рециркуляционный коннектор
14	Место для инъекции в кровь (красный)*	14	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*900мм.
15	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	15	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.
16	Коннектор для пациента (красный)	16	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.
17	ЛЗЖ Ø4.1	17	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1000 мм.
18	Игла-коннектор	18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*800 мм.
19	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длина(Д.) трубка 4.5*6.8*850 мм.	19	Дренажный мешок
20	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.		
21	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*100мм.	25	Трубка ВД*НД*Д. 6.3*9.8*370мм.
22	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.	26	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.
23	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.	27	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*100 мм.
24	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600мм.	28	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*800
25	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50мм.	29	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*700 мм.
		30	Трубка ВД*НД*Д. 2.5*4.1*50 мм.

Рисунок 9. Комплект трубок для гемодиализа, BLU004E, BLU004G

Таблица 8. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU005E, BLU005G с указанием технических характеристик.



Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъема диализатора	1	Заглушка разъема диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (ВД:22-30 мм. Д:121.5мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	ЛЗЖ Ø4.1
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Колпачок камеры Ø4.1
7	Колпачок ЛЗЖ	7	Камера НД:19-30мм. Д:130мм.)
8	Насос соединителя Ø4.1	8	Фильтр
9	Насос соединителя Ø4.1	9	Протектор датчика
10	Зажим-крюк гепариновый	10	Место для инъекции в кровь (синий)
11	ЛЗЖ Ø2.5	11	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
12	Протектор датчика	12	Коннектор для пациента (синий)
13	Подушка	13	Рециркуляционный коннектор
14	Место для инъекции в кровь (красный)	14	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*900мм.
15	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	15	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.
16	Коннектор для пациента (красный)	16	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.
17	ЛЗЖ Ø4.1	17	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1000 мм.
18	Игла-коннектор	18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*800 мм.
19	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*длина(Д.) трубка 4.5*6.8*850 мм.		
20	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.	26	Трубка ВД*НД*Д. 6.3*9.8*370мм.
21	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*100мм.	27	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.
22	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.	28	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*100 мм.
23	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.	29	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*800мм.
24	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600мм.	30	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*700 мм.
25	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50мм.	31	Трубка ВД*НД*Д. 2.5*4.1*50 мм.

Рисунок 10. Комплект трубок для гемодиализа, BLU005E, BLU005G

Таблица 9. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU006E, BLU006G с указанием технических характеристик.

Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъёма диализатора	1	Заглушка разъёма диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (ВД: 22-30 мм. Д: 121.5 мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	ЛЗЖ Ø4.1
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Колпачок камеры
7	Протектор датчика	7	Камера НД: 19-30 мм. Д: 130 мм.)
8	Колпачок ЛЗЖ	8	Фильтр
9	Насос соединителя Ø4.1	9	Протектор датчика
10	Насос соединителя	10	Место для инъекции в кровь (синий)
11	Зажим-крюк гепариновый	11	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
12	ЛЗЖ Ø2.5	12	Коннектор для пациента (синий)
13	Подушка	13	Рециркуляционный коннектор
14	Место для инъекции в кровь (красный)	14	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*900 мм.
15	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	15	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400 мм.
16	Коннектор для пациента (красный)	16	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100 мм.
17	ЛЗЖ Ø4.1	17	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1000 мм.
18	Игла-коннектор	18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*800 мм.
19	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длина(Д.) трубка 4.5*6.8*850 мм.	19	Дренажный мешок
20	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*700 мм.		
21	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100 мм.	27	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*800 мм.
22	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400 мм.	28	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*700 мм.
23	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600 мм.	29	Трубка ВД*НД*Д. 2.5*4.1*50 мм.
24	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50 мм.		
25	Трубка ВД*НД*Д. 8*12*370 мм.		
26	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*100 мм.		

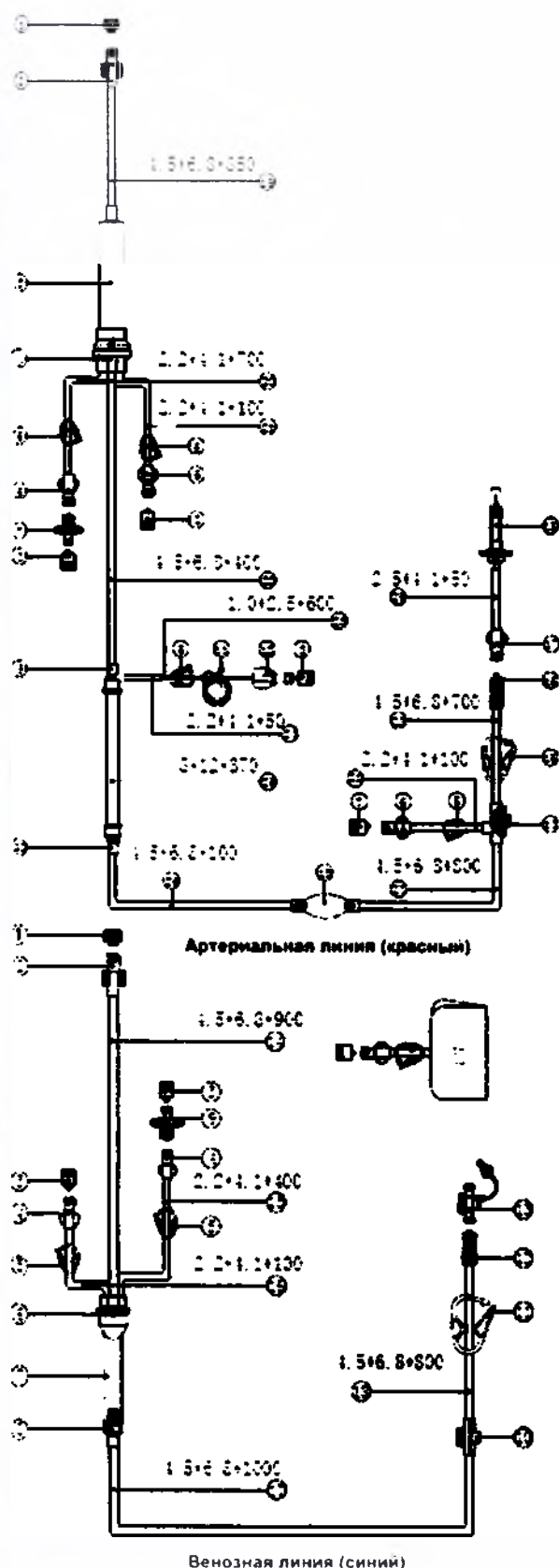


Рисунок 10. Комплект трубок для гемодиализа, BLU006E, BLU006G

Таблица 10. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU007E, BLU007G с указанием технических характеристик.

Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъема диализатора	1	Заглушка разъема диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (ВД: 19-25 мм. Д: 122мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	ЛЗЖ Ø4.1
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Колпачок камеры
7	Колпачок ЛЗЖ	7	Камера НД: 19-25мм. Д: 122мм.)
8	Насос соединителя Ø4.1	8	Место для инъекции в кровь
9	Насос соединителя Ø4.1	9	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
10	Зажим-крюк гепариновый	10	Коннектор для пациента (синий)
11	ЛЗЖ Ø2.5	11	Рециркуляционный коннектор
12	Полушка	12	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*820мм.
13	Место для инъекции в кровь (красный)*	13	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*700мм.
14	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	14	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*1420мм.
15	Коннектор для пациента (красный)	15	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*520мм.
16	Рециркуляционный коннектор	-	-
17	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длина(Д.) трубка 4.5*6.8*620 мм.	-	-
18	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.	-	-
19	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*570мм.	-	-
20	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600мм.	-	-
21	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50мм.	-	-
22	Трубка ВД*НД*Д. 6.3*9.8*420мм.	-	-
23	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*120мм.	-	-
24	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1320мм.	-	-
25	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*420мм.	-	-

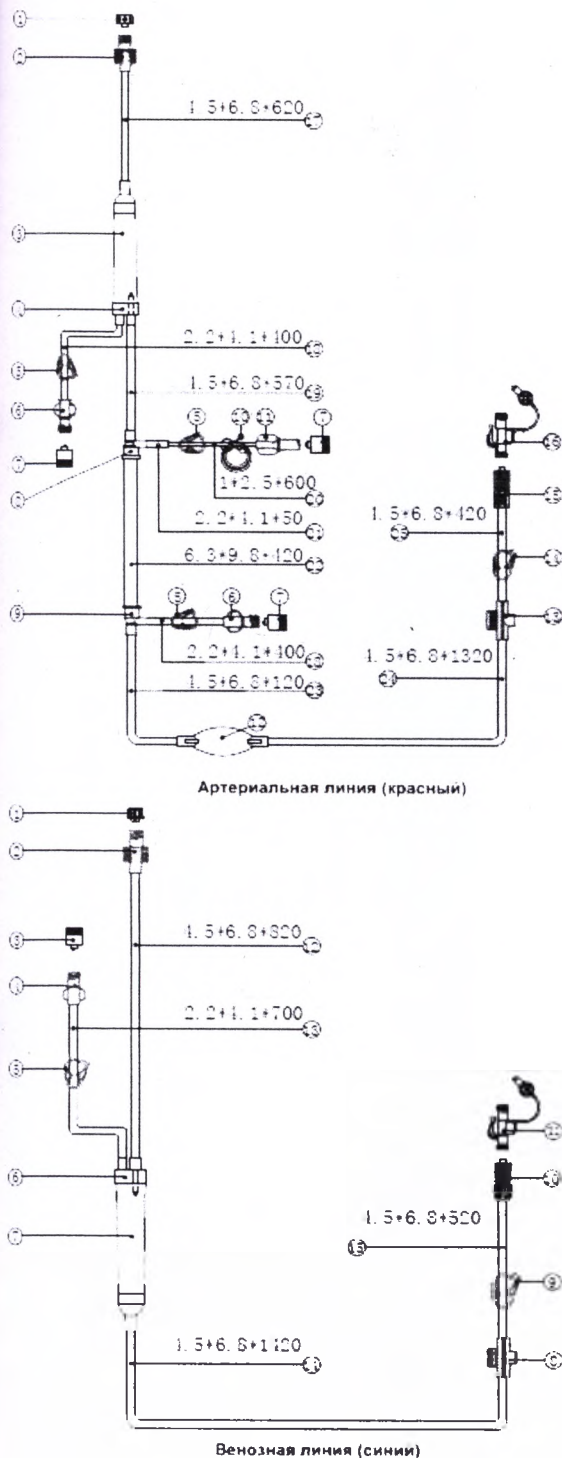
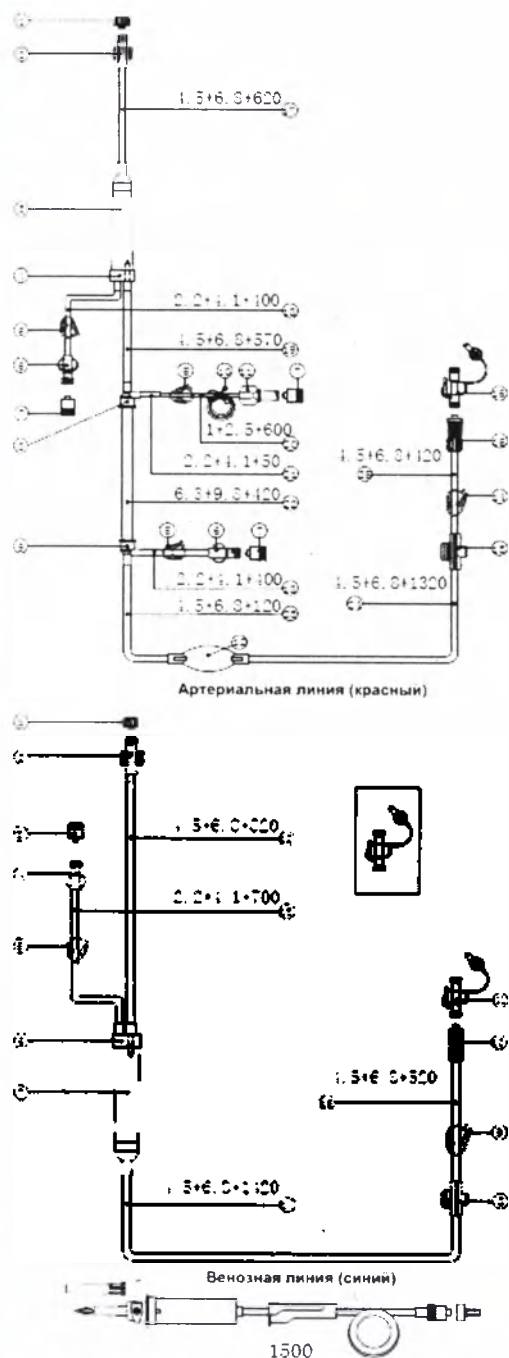


Рисунок 11. Комплект трубок для гемодиализа, BLU007E, BLU007G.

Таблица 11. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU008E, BLU008G с указанием технических характеристик.



Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъёма диализатора	1	Заглушка разъёма диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (ВД: 19-25 мм. Д: 122мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	ЛЗЖ Ø4.1
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Колпачок камеры
7	Колпачок ЛЗЖ	7	Камера НД: 19-25мм. Д: 122мм.)
8	Насос соединителя Ø4.1	8	Место для инъекции в кровь (синий)
9	Насос соединителя Ø4.1	9	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
10	Зажим-крюк гепариновый	10	Коннектор для пациента (синий)
11	ЛЗЖ Ø2.5	11	Рециркуляционный коннектор
12	Полушка	12	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*820мм.
13	Место для инъекции в кровь (красный)	13	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*700мм.
14	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	14	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*1420мм.
15	Коннектор для пациента (красный)	15	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*520мм.
16	Рециркуляционный коннектор	16	Рециркуляционный коннектор
17	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длина(Д.) трубка 4.5*6.8*620 мм.	17	1500 - Одноразовый инфузионный набор
18	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.		
19	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*570мм.	23	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*120мм.
20	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600мм.	24	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1320мм.
21	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50мм.	25	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*420мм.
22	Трубка ВД*НД*Д. 6.3*9.8*420мм.	-	-

Рисунок 12. Комплект трубок для гемодиализа, BLU008E, BLU008G.

Таблица 12. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU009E, BLU009G с указанием технических характеристик.

Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъема диализатора	1	Заглушка разъема диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (ВД:19-25 мм. Д:122мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	ЛЗЖ Ø4.1
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Колпачок камеры
7	Колпачок ЛЗЖ	7	Камера НД:19-25мм. Д:122мм.)
8	Насос соединителя Ø4.1	8	Фильтр
9	Насос соединителя Ø4.1	9	Протектор датчика
10	Зажим-крюк гепариновый	10	Место для инъекции в кровь (синий)
11	ЛЗЖ Ø2.5	11	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
12	Протектор датчика	12	Коннектор для пациента (синий)
13	Т-коннектор	13	Рециркуляционный коннектор
14	Место для инъекции в кровь (красный)	14	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*850мм.
15	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	15	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.
16	Коннектор для пациента (красный)	16	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.
17	Рециркуляционный коннектор	17	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1400мм.
18	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длинна(Д.) трубка 4.5*6.8*1000 мм.	18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*500мм.
19	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.	19	1500 - Одноразовый инфузионный набор
20	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*800мм.		
21	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600мм.	25	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*100мм.
22	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50мм.	26	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.
23	Трубка ВД*НД*Д. 6.3*9.8*420мм.	27	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1200мм.
24	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*700мм.	28	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*500 мм.

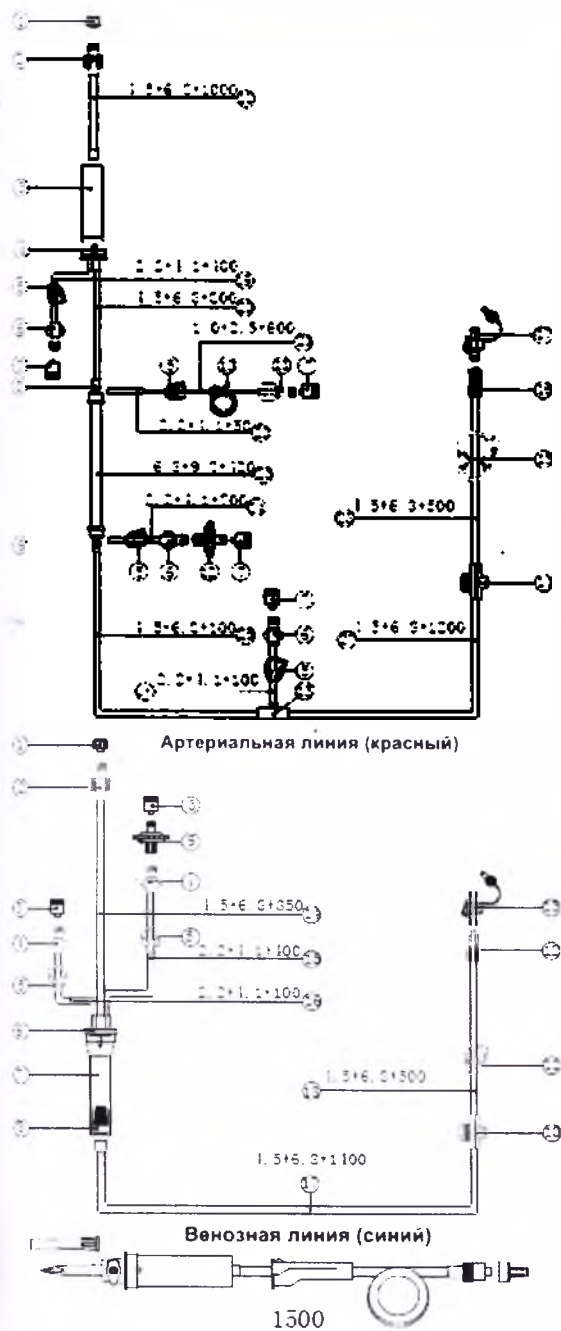
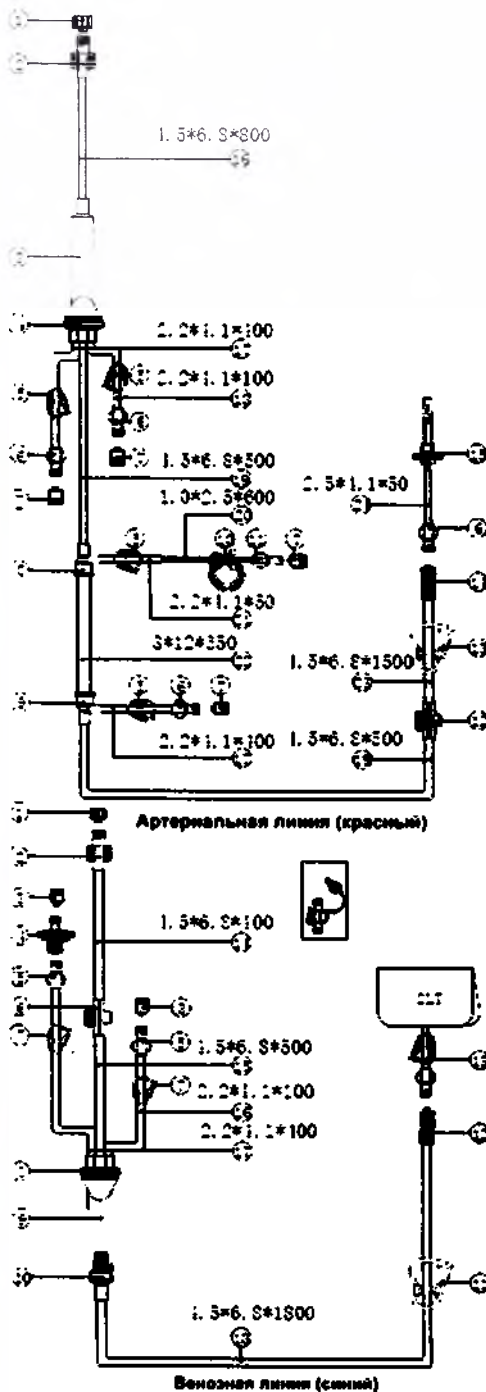


Рисунок 13. Комплект трубок для гемодиализа, BLU009E, BLU009G.

Таблица 13. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU010E, BLU010G с указанием технических характеристик.



Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъёма диализатора	1	Заглушка разъёма диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (ВД: 19-30 мм. Д: 130мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	Протектор датчика
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	ЛЗЖ Ø4.1
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Место для инъекции в кровь
7	Колпачок ЛЗЖ	7	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
8	Насос соединителя Ø4.1	8	Колпачок камеры
9	Насос соединителя Ø4.1	9	Камера НД: 19-30мм. Д: 130мм.)
10	Зажим-крюк гепариновый	10	Фильтр
11	ЛЗЖ Ø2.5	11	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
12	Место для инъекции в кровь	12	Коннектор для пациента (синий)
13	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	13	Дренажный мешок
14	Коннектор для пациента (красный)	14	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.
15	Игла-коннектор	15	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*500мм.
16	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длина(Д.) трубка 4.5*6.8*800 мм.	16	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.
17	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.	17	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.
18	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.	18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1800мм.
19	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*500мм.	-	-
20	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*4.1*50мм.	-	-
21	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50мм.	-	-
22	Трубка ВД*НД*Д. 8*12*350мм.	-	-
23	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1500мм.	-	-
24	Трубка ВД*НД*Д. 2.5*4.1*50мм.	-	-

Рисунок 14. Комплект трубок для гемодиализа, BLU010E, BLU010G.

Таблица 14. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU011E, BLU011G с указанием технических характеристик.

Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъёма диализатора	1	Заглушка разъёма диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (ВД: 19-30 мм. Д: 130мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	Протектор датчика
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	ЛЗЖ Ø4.1
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Место для инъекции в кровь
7	Колпачок ЛЗЖ	7	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
8	Насос соединителя Ø4.1	8	Колпачок камеры
9	Насос соединителя Ø4.1	9	Камера НД: 19-30мм. Д: 130мм.)
10	Зажим-крюк гепариновый	10	Фильтр
11	ЛЗЖ Ø2.5	11	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
12	Место для инъекции в кровь	12	Коннектор для пациента (синий)
13	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	13	Рециркуляционный коннектор
14	Коннектор для пациента (красный)	14	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.
15	Игла-коннектор	15	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.
16	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длинна(Д.) трубка 4.5*6.8*1000 мм.	16	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.
17	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.	17	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1700мм.
18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*700мм.	-	-
19	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600мм.	-	-
20	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*4.1*50мм.	-	-
21	Трубка ВД*НД*Д. 8*12*350мм.	-	-
22	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400мм.	-	-
23	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.	-	-
24	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1500мм.	-	-

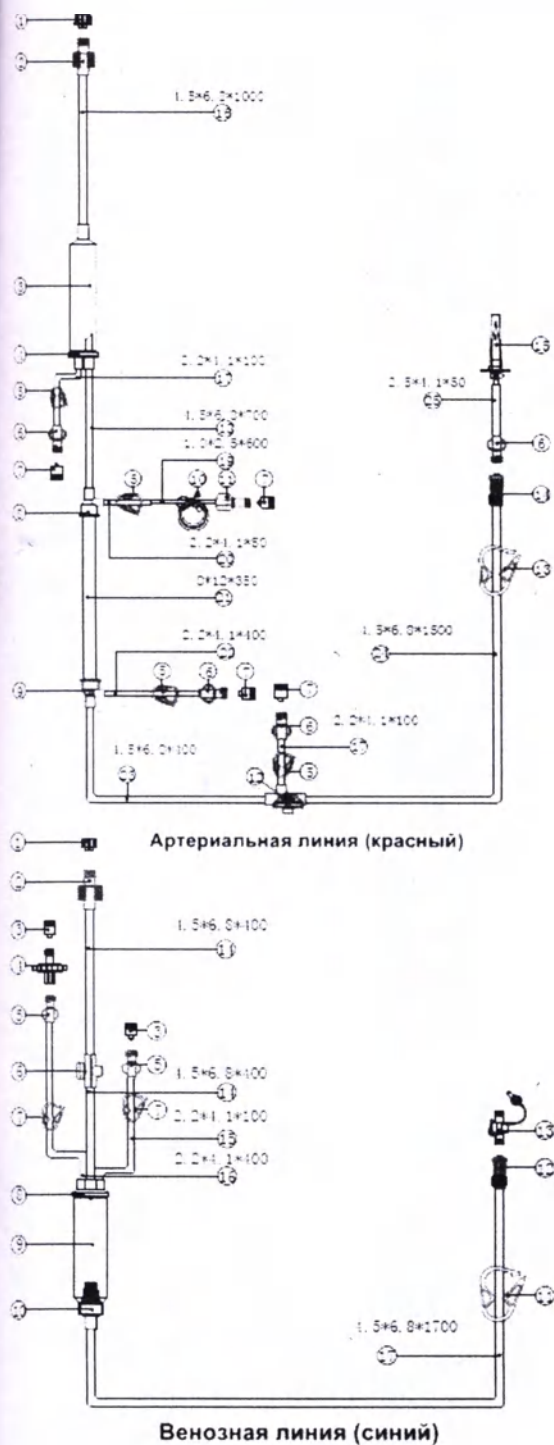


Рисунок 15. Комплект трубок для гемодиализа, BLU011E, BLU011G.

Arterial line (red)

1. 5+6. S=1200

2. 2+1. S=1700

3. 2+1. S=1000

4. 5+6. S=1200

5. 5+6. S=100

6. 5+6. S=1200

7. 5+6. S=100

8. 5+6. S=1200

9. 5+6. S=1200

10. 5+6. S=1200

11. 5+6. S=100

12. 5+6. S=1200

13. 5+6. S=1200

14. 5+6. S=1200

15. 5+6. S=1200

16. 5+6. S=1200

17. 5+6. S=1200

18. 5+6. S=1200

19. 5+6. S=1200

20. 5+6. S=1200

21. 5+6. S=1200

22. 5+6. S=1200

23. 5+6. S=1200

24. 5+6. S=1200

25. 5+6. S=1200

26. 5+6. S=1200

27. 5+6. S=1200

28. 5+6. S=1200

29. 5+6. S=1200

30. 5+6. S=1200

31. 5+6. S=1200

32. 5+6. S=1200

33. 5+6. S=1200

34. 5+6. S=1200

35. 5+6. S=1200

36. 5+6. S=1200

37. 5+6. S=1200

38. 5+6. S=1200

39. 5+6. S=1200

40. 5+6. S=1200

41. 5+6. S=1200

42. 5+6. S=1200

43. 5+6. S=1200

44. 5+6. S=1200

45. 5+6. S=1200

46. 5+6. S=1200

47. 5+6. S=1200

48. 5+6. S=1200

49. 5+6. S=1200

50. 5+6. S=1200

51. 5+6. S=1200

52. 5+6. S=1200

53. 5+6. S=1200

54. 5+6. S=1200

55. 5+6. S=1200

56. 5+6. S=1200

57. 5+6. S=1200

58. 5+6. S=1200

59. 5+6. S=1200

60. 5+6. S=1200

61. 5+6. S=1200

62. 5+6. S=1200

63. 5+6. S=1200

64. 5+6. S=1200

65. 5+6. S=1200

66. 5+6. S=1200

67. 5+6. S=1200

68. 5+6. S=1200

69. 5+6. S=1200

70. 5+6. S=1200

71. 5+6. S=1200

72. 5+6. S=1200

73. 5+6. S=1200

74. 5+6. S=1200

75. 5+6. S=1200

76. 5+6. S=1200

77. 5+6. S=1200

78. 5+6. S=1200

79. 5+6. S=1200

80. 5+6. S=1200

81. 5+6. S=1200

82. 5+6. S=1200

83. 5+6. S=1200

84. 5+6. S=1200

85. 5+6. S=1200

86. 5+6. S=1200

87. 5+6. S=1200

88. 5+6. S=1200

89. 5+6. S=1200

90. 5+6. S=1200

91. 5+6. S=1200

92. 5+6. S=1200

93. 5+6. S=1200

94. 5+6. S=1200

95. 5+6. S=1200

96. 5+6. S=1200

97. 5+6. S=1200

98. 5+6. S=1200

99. 5+6. S=1200

100. 5+6. S=1200

101. 5+6. S=1200

102. 5+6. S=1200

103. 5+6. S=1200

104. 5+6. S=1200

105. 5+6. S=1200

106. 5+6. S=1200

107. 5+6. S=1200

108. 5+6. S=1200

109. 5+6. S=1200

110. 5+6. S=1200

111. 5+6. S=1200

112. 5+6. S=1200

113. 5+6. S=1200

114. 5+6. S=1200

115. 5+6. S=1200

116. 5+6. S=1200

117. 5+6. S=1200

118. 5+6. S=1200

119. 5+6. S=1200

120. 5+6. S=1200

121. 5+6. S=1200

122. 5+6. S=1200

123. 5+6. S=1200

124. 5+6. S=1200

125. 5+6. S=1200

126. 5+6. S=1200

127. 5+6. S=1200

128. 5+6. S=1200

129. 5+6. S=1200

130. 5+6. S=1200

131. 5+6. S=1200

132. 5+6. S=1200

133. 5+6. S=1200

134. 5+6. S=1200

135. 5+6. S=1200

136. 5+6. S=1200

137. 5+6. S=1200

138. 5+6. S=1200

139. 5+6. S=1200

140. 5+6. S=1200

141. 5+6. S=1200

142. 5+6. S=1200

143. 5+6. S=1200

144. 5+6. S=1200

145. 5+6. S=1200

146. 5+6. S=1200

147. 5+6. S=1200

148. 5+6. S=1200

149. 5+6. S=1200

150. 5+6. S=1200

151. 5+6. S=1200

152. 5+6. S=1200

153. 5+6. S=1200

154. 5+6. S=1200

155. 5+6. S=1200

156. 5+6. S=1200

157. 5+6. S=1200

158. 5+6. S=1200

159. 5+6. S=1200

160. 5+6. S=1200

161. 5+6. S=1200

162. 5+6. S=1200

163. 5+6. S=1200

164. 5+6. S=1200

165. 5+6. S=1200

166. 5+6. S=1200

167. 5+6. S=1200

168. 5+6. S=1200

169. 5+6. S=1200

170. 5+6. S=1200

171. 5+6. S=1200

172. 5+6. S=1200

173. 5+6. S=1200

174. 5+6. S=1200

175. 5+6. S=1200

176. 5+6. S=1200

177. 5+6. S=1200

178. 5+6. S=1200

179. 5+6. S=1200

180. 5+6. S=1200

181. 5+6. S=1200

182. 5+6. S=1200

183. 5+6. S=1200

184. 5+6. S=1200

185. 5+6. S=1200

186. 5+6. S=1200

187. 5+6. S=1200

188. 5+6. S=1200

189. 5+6. S=1200

190. 5+6. S=1200

191. 5+6. S=1200

192. 5+6. S=1200

193. 5+6. S=1200

194. 5+6. S=1200

195. 5+6. S=1200

196. 5+6. S=1200

197. 5+6. S=1200

198. 5+6. S=1200

199. 5+6. S=120

Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъёма диализатора	1	Заглушка разъёма диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Насос соединителя Ø4.1	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Насос соединителя	4	Протектор датчика
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	ЛЗЖ Ø4.1
6	Зажим-крюк гепариновый	6	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
7	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø2.5	7	Колпачок камеры
8	Колпачок ЛЗЖ	8	Камера НД:19-30мм. Д:130мм.)
9	Подушка	9	Фильтр
10	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	10	Место для инъекции в кровь (синий)
11	Место для инъекции в кровь (красный)	11	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
12	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	12	Колпачок камеры
13	Коннектор для пациента (красный)	13	Дренажный мешок
14	Рециркуляционный коннектор	14	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1200мм.
15	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длина(Д.) трубка 4.5*6.8*1000 мм.	15	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*700мм.
16	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600мм.	16	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100 мм.
17	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50мм.	17	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8* 400мм.
18	Трубка ВД*НД*Д. 8*12*350мм.	-	-
19	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*400мм.	-	-
20	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1200	-	-
21	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100мм.	-	-

 **ООО ЦПМИ**  **INFO@CPMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Таблица 16. Компоненты комплекта трубок для гемодиализа, BLU013E, BLU013G с указанием технических характеристик.

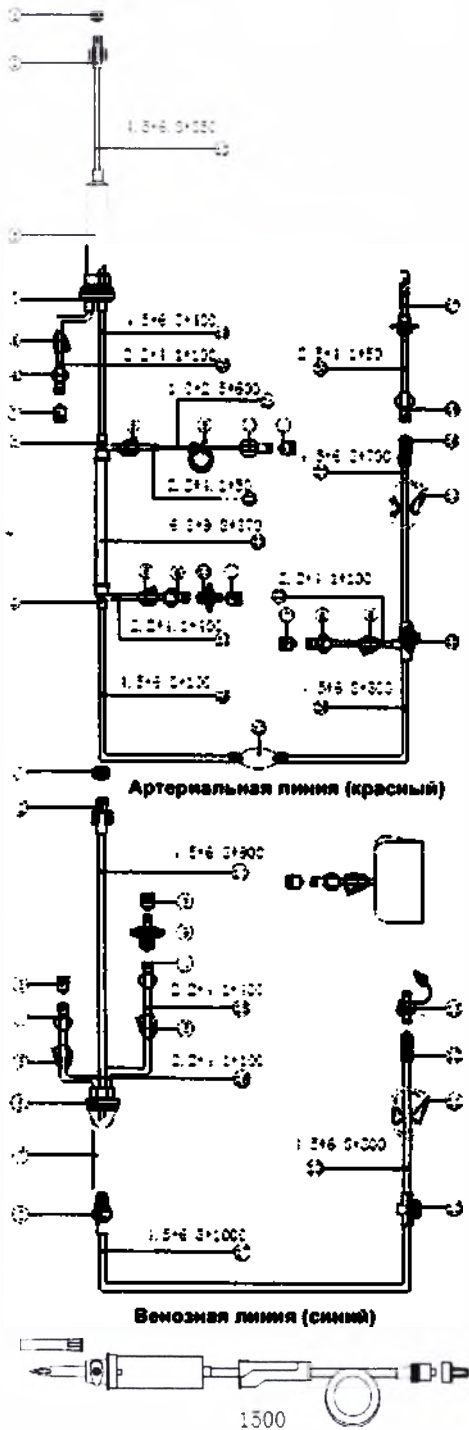


Рисунок 17. Комплект трубок для гемодиализа, BLU013E, BLU013G.

Артериальная линия (красный)		Венозная линия (синий)	
1	Заглушка разъёма диализатора	1	Заглушка разъёма диализатора
2	Коннектор диализатора (красный)	2	Коннектор диализатора (синий)
3	Камера (НД: 22-30 мм. Д: 121.5 мм.)	3	Колпачок ЛЗЖ
4	Колпачок камеры	4	ЛЗЖ Ø4.1
5	Вкл./Выкл. Зажим (красный, малый)	5	Вкл./Выкл. Зажим (синий, малый)
6	Луер замок жен. (ЛЗЖ) Ø4.1	6	Колпачок камеры
7	Колпачок ЛЗЖ	7	Камера НД: 19-30 мм. Д: 130 мм.)
8	Насос соединителя	8	Фильтр
9	Зажим-крюк гепариновый	9	Протектор датчика
10	ЛЗЖ Ø2.5	10	Место для инъекции в кровь
11	Протектор датчика	11	Вкл./Выкл. Зажим (синий, большой)
12	Подушка	12	Коннектор для пациента (синий)
13	Место для инъекции в кровь	13	Рециркуляционный коннектор
14	Вкл./Выкл. Зажим (красный, большой)	14	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*900 мм.
15	Коннектор для пациента (красный)	15	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400 мм.
16	Игла-коннектор	16	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100 мм.
17	Внутренний диаметр(ВД)*наружный диаметр(НД)*Длина(Д.) трубка 4.5*6.8*850 мм.	17	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*1000 мм.
18	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*700 мм.	18	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*800 мм.
19	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*100 мм.	19	Дренажный мешок
20	Трубка ВД*НД*Д. 1.0*2.5*600 мм.	20	1500 - Одноразовый инфузионный набор
21	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*50		
22	Трубка ВД*НД*Д. 6.3*9.8*370 мм.	25	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*800 мм.
23	Трубка ВД*НД*Д. 2.2*4.1*400 мм.	26	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*700 мм.
24	Трубка ВД*НД*Д. 4.5*6.8*100 мм.	27	Трубка ВД*НД*Д. 2.5*4.1*50 мм.

Допускаемое отклонение значений параметров $\pm 1\%$

Таблица 17 – Технические характеристики упаковки.

Характеристики	Значение
Размер пакета-саше (ДхШ), мм	303 (±5)х237(±3)
Ширина клеевого шва, мм	9 ±2
Усилие открытия клеевого шва, не менее	2,5 Н±0,5 Н.
Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении	4 Н/см ±0,5 Н/см
Масса изделия в упаковке, грамм	285±10

Таблица 17.1 Физические и механические характеристики трубок

Наименование характеристики	Значение					
	BLU001E	BLU002E	BLU003E	BLU004E	BLU005E	BLU006E
Максимальное значение давления, кПа	100	100	100	100	100	100
Объемы заполнения венозных и артериальных линий, мл, ±10 %	154	146	146	152	152	159
	BLU007E	BLU008E	BLU009E	BLU010E	BLU011E	BLU012E
Максимальное значение давления, кПа	100	100	100	100	100	100
Объемы заполнения венозных и артериальных линий, мл, ±10 %	149	148	153	157	187	135
	BLU013E	BLU001G	BLU002G	BLU003G	BLU004G	BLU005G
Максимальное значение давления, кПа	100	100	100	100	100	100
Объемы заполнения венозных и артериальных линий, мл, ±10 %	151	154	146	146	152	152
	BLU006G	BLU007G	BLU008G	BLU009G	BLU010G	BLU011G
Максимальное значение давления, кПа	100	100	100	100	100	100
Объемы заполнения венозных и артериальных линий, мл, ±10 %	159	149	148	153	157	187
	BLU012G	BLU013G				
Максимальное значение давления, кПа	100	100				
Объемы заполнения венозных и артериальных линий, мл, ±10 %	135	151				

Маркировка и упаковка

КОМПЛЕКТ ТРУБОК ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

CE 0197

Артериальная линия (красный) Венозная линия (синий)

Инструкция

- Совместные разъемы в комплекте трубок для гемодиализа и соединители с диализатором и иглами фистульными артериовенозными должны быть плотно затянуты для предотвращения заражения и утечки, а так же создания асептических условий
- Использование данного устройства должно быть только под наблюдением врача или обученного персонала.
- Утилизацию изделия необходимо проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).



VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.
Ampang Jait 8, Jalan Pahlawan Murni 3, Bandar Sultan
Sulaiman 42000 Putrajaya, Kuala Lumpur Darul
Islam, Malaysia.
Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822

REF: BLU001E

6.3*9.6 mm.

Объем
циркулирующей (154±10%) крови

LOT: 201612011039

201612

201911

VITAL

VITALHEALTHCARE

EO

Рисунок 18. Маркировка упаковки комплекта трубок для гемодиализа, стерилизованный газовым методом (Этиленоксид)

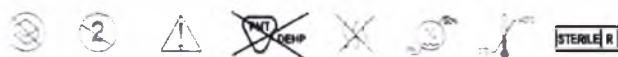
Комплект трубок для гемодиализа

CE 0197

Артериальная линия (красный) Венозная линия (синий)

Инструкция

- Совместные разъемы в комплекте трубок для гемодиализа и соединители с диализатором и иглами фистульными артериовенозными должны быть плотно затянуты для предотвращения заражения и утечки, а так же создания асептических условий
- Использование данного устройства должно быть только под наблюдением врача или обученного персонала.
- Утилизацию изделия необходимо проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).



VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.
 Address: 43, Jalan A. P. M. Mohamed A. Bin Yusoff Sultan
 4, Jalan 43, 43000 Kajang, Selangor Darul
 Ehsan, Malaysia.
 Phone: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822

REF BLU009G

6.3*9.8 мм.

Объем
циркулирующей
крови (154±10%) мл.

LGT 201611013021

201611

2 201910

VITAL

STERILIZED BY RADIATION

Рисунок 19. Маркировка упаковки комплекта трубок для гемодиализа, стерилизованный радиацией (Гамма-излучение)

Маркировка изделия содержит:

- Символ «Знак компании»;
- Информация о производителе;
- Наименование изделия;
- Символ «Повторное использование запрещено»;
- Надпись «Совместные разъемы в комплекте трубок для гемодиализа и соединители с диализатором и иглами фистульными артериовенозными должны быть плотно затянуты для предотвращения заражения и утечки, а так же создания асептических условий».
- Надпись «Использование данного устройства должно быть только под наблюдением врача или обученного персонала».
- Надпись «Утилизацию изделия необходимо проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы)».
- Надпись «Объем циркулирующей крови»;
- Показания объема циркулирующей крови;
- Показания
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- Символ «Код партии» (№ партии);
- Символ «Годеи до» (срок годности);
- Символ «Стерилизация газовым методом» (Этиленоксид);
- Символ «Стерилизация радиацией» (Гамма-излучение);

- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Содержит ДЕНР»;
- Символ «Не содержит ДЕНР»;
- Символ «Диаметр сегмента насоса»
- Знак соответствия Европейским стандартам СЕ;

Таблица 18 – Расшифровка маркировки.

№.	Условное обозначение	Описание
1		Повторное использование запрещено
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии (№ партии)
4		Годен до (срок годности)
5		Стерилизация газовым методом (этиленоксид)
6		Стерилизация радиационным методом (Гамма-излучение)
7		Дата изготовления
8		НЕ использовать при поврежденной упаковке
9		Номер по каталогу
10		Содержит ДЕНР
11		Диаметр сегмента насоса
12		Знак соответствия Европейским стандартам СЕ

Транспортирование и хранение

Избегать ударов и воздействия дождя, снега или прямых солнечных лучей. Осуществлять хранение изделия следует при температуре от 0°C до 40°C в хорошо вентилируемом помещении с относительной влажностью не более 80%, без наличия коррозионно-активных газов. Не хранить изделие на складе вместе с химическими веществами и влажными предметами.

Сведения о стерильности изделия.

Изделие поставляется стерильным.

Метод стерилизации:

- Газовый метод (Этиленоксид)
- Радиационный метод (Гамма-излучение)

Изделие предназначено только для однократного использования.

Если упаковка выглядит поврежденной или порванной, следует заменить Комплект трубок для гемодиализа на целую упаковку.

Повторное применение запрещено.

Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:20012 (номер сертификата: SX 60097259 0001, дата выдачи – 04/03/2015, дата истечения действия – 25/12/2017, нотифицированный орган: TUV Rheinland LGA Products GbmH), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: HD 60097258 0001, дата выдачи – 04/03/2015, дата истечения действия – 25/12/2019, нотифицированный орган: TUV Rheinland LGA Products GbmH).

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.

Показания:

Данное изделие предназначено для подключения диализатора к пациенту во время диализной терапии. Оно может использоваться с любым диализным аппаратом.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания для проведения гемодиализной терапии отсутствуют. Во время проведения лечения требуется строгий контроль пациентов со склонностью к кровотечениям или тромбообразованию. В случае возникновения осложнений, способных повлиять на стабильное состояние, лечение должно быть прекращено. Все используемые дезинфицирующие средства в данном изделии не имеют особых противопоказаний.

Потенциальные осложнения:

1) Синдром нарушенного равновесия. Синдром нарушенного равновесия обычно возникает в течение 1 часа после начала процедуры диализа или через несколько часов после ее окончания. Пациенты со слабо выраженными проявлениями могут

испытывать головную боль, тошноту, вялость, дисфорию и мышечные спазмы. У пациентов с умеренно выраженными проявлениями наблюдаются тремор, мышечные спазмы, потеря пространственной ориентации и сонливость. При серьезных проявлениях возможны признаки психоза, конвульсий, помрачнения сознания и комы.

Меры предотвращения.

- a) Во-первых, необходимо выполнить индукцию диализа, сократить время проведения диализа, увеличить частоту процедур диализа, а также надлежащим образом скорректировать концентрацию натрия в диализате. Скорость дегидратации при ультрафильтрации не должна быть слишком высокой.
- b) В случае развития симптомов у пациента можно выполнить внутривенную инъекцию 40 мл 50% раствора глюкозы или 3% физиологического раствора. Пациентам с признаками судорог можно выполнить внутривенную инъекцию 10 мг диазепама или 0,1–0,2 г фенитоина натрия. Обратите внимание на коррекцию ацидоза.
- c) Для пациентов с серьезными проявлениями необходимо прекратить процедуру диализа.

2) Артериальная гипотония. Артериальная гипотония в ходе диализа, как правило, связана с избыточной дегидратацией и внезапным падением объема крови. Избыточная ультрафильтрация на протяжении короткого периода времени влечет за собой снижение систолического объема и количества на выходе. Кроме того, артериальная гипотония может быть вызвана пониженным насыщением крови кислородом, расстройством пучка вегетативных нервных волокон, продолжительным проведением диализа с низкой концентрацией натрия, диализом с применением ацетата, нарушениями сердечно-сосудистой функции, инфекцией, диализной мембраной или анафилатоксином. Артериальная гипотония возникает у меньшинства пациентов по неизвестным причинам.

Меры предотвращения.

В зависимости от особенностей пациента должны предприниматься различные меры:

- a) Предотвращение избыточной ультрафильтрации. Скорость ультрафильтрации не должна превышать 1% от веса пациента в час. Для регулировки сухого веса пациента следует регулярно применять установку для диализа постоянного объема.
- b) Улучшение сердечной функции: установку для диализа на большой площади не рекомендуется применять для пациентов с нарушениями сердечно-сосудистой функции старшего и младшего возраста.
- c) Соответствующее повышение концентрации натрия в диализате.
- d) Изменение методики проведения диализа: применение гидрокарбонатного диализа или фильтрации крови и гемодиализа.
- e) Обоснованное применение гипотензивных лекарственных препаратов.
- f) В случае возникновения гипотензии пациента необходимо расположить горизонтально для уменьшения объема кровотока и выполнить инъекцию

100 мл 50% раствора глюкозы, альбумина, плазмы крови или цельной крови. Для пациентов с заражением крови следует применять соответствующие методики лечения.

3) Гипертензия. Гипертензия часто возникает у пациентов, проходящих процедуры поддерживающего гемодиализа, и, как правило, приводит к сердечной недостаточности или летальному исходу. Можно выделить две категории гипертензии: с зависимостью от расхода и ренина. Механизм возникновения гипертензии достаточно сложен и, помимо расхода и ренина, может инициироваться симпатическим нервом, ионами кальция, предсердным натрийуретическим пептидом и т. д. Меры предотвращения. Пациенты, проходящие курс поддерживающего гемодиализа, имеют гипертензию до начала лечения, а кровяное давление может контролироваться в ходе лечения. Если кровяное давление не удается контролировать, необходимо изменить методику проведения диализа (фильтрация крови, фильтрация диализа крови и непрерывный амбулаторный перитонеальный диализ) путем ограничения ежедневно вводимого объема воды и натрия, корректировки ультрафильтрации, снижения сухого веса пациента и обоснованного применения гипотензивных лекарственных препаратов.

Меры предосторожности

- 1) Использование данного устройства должно осуществляться под контролем медицинского персонала.

При подключении, заполнении и при проведении лечения следует выполнять операции стерильным способом.

Срок действия стерилизации составляет три года. Следует проверять срок годности до начала применения, чтобы предотвратить загрязнение или инфицирование. НЕ использовать изделие с истекшим сроком годности.

- 2) Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- 3) Аккуратно вскрывать пакет и доставать комплект трубок для гемодиализа.
- 4) Необходимо гарантировать безопасное подключение к диализаторам. Не использовать данное изделие, если соединитель не подходит к диализатору. Время от времени выполнять проверку плотности фиксации всех соединителей во избежание утечки крови или образования воздушных пузырьков и предотвращения аэроэмболии, вызванной попаданием воздуха в тело пациента. Следует убедиться в правильном подключении комплекта трубок для гемодиализа к диализному аппарату во избежание их перекручивания во время терапии.
- 5) Если комплект трубок для гемодиализа невозможно подсоединить должным образом, или при возникновении утечек или наличии пузырьков воздуха, лечение или регулировка должны выполняться терапевтом. При отсутствии улучшений следует заменить комплект трубок для гемодиализа на новый. Любые отклонения должны правильно корректироваться под контролем терапевта.
- 6) Данное изделие предназначено для одноразового применения, и его повторное использование строго запрещено. Повторная обработка данного изделия может

приводить к неблагоприятным реакциям у пациента или к выходу устройства из строя. Утилизацию изделия следует осуществлять в соответствии с нормами и правилами утилизации инфицированных медицинских отходов для предотвращения инфицирования.

- 7) Защитное устройство датчика данного изделия установлено посредством технологии высокочастотной пайки. При его смачивании физиологическим раствором или кровью во время диализа необходимо пережать прикрепленную к ней трубку, после чего следует заменить на новое защитное устройство. Перед выполнением терапии следует удостовериться, что защитное устройство датчика установлено на каждой линии мониторинга давления.
- 8) Следует с особой осторожностью применять данное изделие у беременных женщин, кормящих женщин, новорожденных и детей, так как некоторые модели содержат фталаты.
- 9) Все используемые дезинфицирующие средства данного изделия не имеют особых противопоказаний.
- 10) Для обеспечения нормального использования ловушки воздуха уровень жидкости должна быть на 1 см ниже верхнего предела.

Предостережения

Перед началом применения изделия следует внимательно прочитать Инструкции по применению.

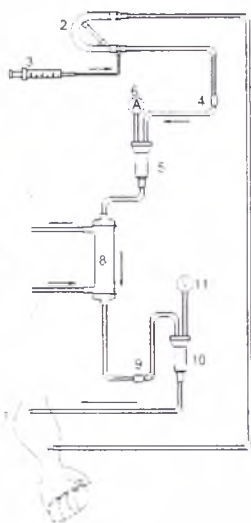
При наличии пузырьков внутри диализатора его следует заменить.

Не отключать систему мониторинга воздуха до полного возврата крови, чтобы предотвратить попадание воздуха из комплекта трубок для гемодиализа в организм пациента.

Инструкции по установке

- 1) Извлечь комплект трубок для гемодиализа из пакета. Артериальный и венозный соединители должны быть правильно подключены к артериальному и венозному портам диализатора соответственно.
- 2) Выполнить заполнение физиологического раствора, удалив, тем самым, воздух из комплекта трубок для гемодиализа и диализатора.
- 3) Перед тем, завершить шаг (2), выполнить заливку гепариновым солевым раствором комплект трубок для гемодиализа и диализатора. Проверить полное заполнение комплекта трубок для гемодиализа гепариновым солевым раствором, затем остановить насос, зажать все трубки.
- 4) Осуществить повторную проверку всех соединителей, убедившись в их плотной фиксации.
- 5) Приступить к терапии, обратившись к инструкциям по применению диализатора.

Схема подключения



1. Пациент
2. Кровяной насос
3. Гепаринизация
4. Порт доступа артериальной линии
5. Захват воздуха артериальной линии
6. Артериальное давление
7. Диализат
8. Диализатор
9. Порт доступа венозной линии
10. Захват воздуха венозной линии
11. Венозное давление

Рисунок 20. Схема подключения.

Указания по применению

1. Заполнение

- Подготовить минимум 500мл физиологического раствора и при необходимости добавить соответствующее количество гепарина в соответствии с рекомендацией врача.
- Расположить артериальную и венозную линию на диализном аппарате в соответствии с инструкциями по применению комплекта трубок для гемодиализа.
- Выполнить подключение артериальной линии, венозной линии и диализатора для гемодиализа с полыми волокнами.
- Следить за тем, чтобы расход на кровяном насосе составлял 80~100 мл/мин, использовать физиологический раствор, чтобы полностью удалить воздух из комплекта трубок для гемодиализа и со стороны крови диализатора для гемодиализа с полыми волокнами. Направление потока физиологического раствора следующее: артериальная линия→диализатор для гемодиализа с полыми волокнами→венозная линия, противопоток запрещен.
- Установить расход на 200~300 мл/мин., подключить подачу диализата к диализатору для гемодиализа с полыми волокнами, удалить воздух со стороны диализатора для гемодиализа с полыми волокнами.

2. Гепаринизация

- Выполнить процесс гепаринизации в соответствии с рекомендациями врача.

3. Завершение терапии

- Подготовить 500мл физиологический раствора и выключить кровяной насос.
- Извлечь из пациента артериальную линию и подключить ее к физиологическому раствору, после чего установить скорость кровотока на 100 мл/мин, предотвращая попадание воздуха в комплект трубок для гемодиализа. Периодически зажимать венозную линию, чтобы как можно больше возвращать кровь к пациенту.
- Выключить кровяной насос и отсоединить венозную линию пациента.

Меры предосторожности включают в себя следующие указания:

- 1) Изделие должно применяться согласно указаниям медицинского персонала. В процессе заполнения и лечения необходимо соблюдать стерильность. Гарантированный период стерильности изделия составляет 3 года. Обратите внимание на срок годности изделия перед применением. Чтобы избежать инфекций, не используйте изделие, гарантированный срок стерильности которого истек.
- 2) Изделие может стерилизоваться этиленоксидом и гамма-излучением. Не используйте изделие с нарушенной или поврежденной упаковкой.
- 3) Чтобы извлечь комплекты трубок для гемодиализа, разорвите малую упаковку вдоль отверстия. Обратите внимание, что разрыв необходимо выполнять однородно, не допуская появления трещин.
- 4) После вскрытия упаковки соблюдайте требования к применению комплектов трубок для гемодиализа. Убедитесь, что изделие совместимо с используемой моделью установки для диализа.
- 5) Уделите особое внимание безопасности соединения между изделием и установкой для диализа. Комплекты трубок для гемодиализа могут использоваться путем подсоединения к установке для диализа. Запрещается использовать комплекты трубок для гемодиализа, если они не совместимы с соединениями на установке для диализа. Во время процедуры постоянно контролируйте целостность соединений, чтобы не допустить потери крови, а также формирования пузырьков или тромбов в результате попадания воздуха в контур диализа. На установке для диализа должна быть размещена дополнительная направляющая трубка. Положение установки для диализа не должно способствовать перегибам или перекручиванию направляющей трубки во время применения.
- 6) Если не удастся плотно затянуть соединения изделия или обнаруживаются микропузырьки, или микроутечки, медицинский сотрудник должен устранить препятствие или выполнить повторную регулировку изделия. Если устранить проблему не удастся, необходимо заменить изделие новым. При обнаружении отклонений следует действовать согласно указаниям медицинского персонала.
- 7) Это изделие предназначено исключительно для однократного применения и не может использоваться повторно. Используемое изделие подлежит обработке согласно соответствующим правилам.

Техническая неисправность или аварийная ситуация

- 1) Разрыв диализной мембраны. Разрыв диализной мембраны, как правило, бывает вызван внезапным блокированием вен, чрезмерным отрицательным давлением или насыщением диализата кровью в результате повторного применения установки для диализа.

Меры предотвращения:

Соблюдение правил повторного использования установки для диализа и ее замена в случае разрыва диализной мембраны.

- 2) Коагуляция крови. Коагуляция крови в установке для диализа и комплектах трубок для гемодиализа может быть вызвана недостаточным уровнем гепарина, продолжительной работой при низком кровяном давлении, низким объемом кровотока, концентрацией крови, низкой скоростью кровотока и другими факторами. Симптомами коагуляции крови являются замедление кровотока и уменьшение или увеличение венозного давления из-за повышенного пенообразования в капельной камере и накопления свернутой крови в комплектах трубок для гемодиализа.

Меры предотвращения:

- a) Измерение времени коагуляции.
 - b) Соблюдение правил применения гепарина.
 - c) Увеличение объема кровотока.
 - d) Предотвращение артериальной гипотонии.
 - e) Мгновенное прекращение диализа в случае серьезной коагуляции и остановка подачи крови в организм пациента.
- 3) Высокотемпературный диализат. Это состояние возникает в результате потери контроля за нагревателем блока управления гемодиализом. Есть сообщения о смерти пациента из-за гемолиза и гиперкалиемии, вызванных повышением температуры диализата до 55 градусов по Цельсию.

Меры предотвращения:

- a) Тщательно следите за монитором температуры на блоке управления гемодиализом перед началом процедуры диализа.
- b) В случае возникновения исключения кровь в установке для диализа и комплекте трубок для гемодиализа нельзя подавать в организм пациента. Чтобы обеспечить поддержание необходимого уровня эритроцитов, необходимо немедленно подать в организм пациента свежую кровь. Проводите непрерывный диализ с применением не содержащего калия диализата и контролируйте изменение частоты сердечных сокращений, вызванное гиперкалиемией.
- 4) Ошибки при подготовке диализата. Дилуционная гипонатриемия может быть вызвана применением гипотонического диализата, сывороточного натрия концентрацией менее 120 ммоль/л с клиническими проявлениями водной интоксикации, такими как головная боль, тошнота, мышечные спазмы, потеря пространственной ориентации, частичное затемнение сознания, судороги и гемолиз, которые сопровождаются болями в спине и животе. Кроме того, возможно возникновение гипернатриемии, вызванной применением гипертонического диализата и клеточным обезвоживанием с проявлениями в виде жажды, головной боли, потери пространственной ориентации, помрачения сознания и комы.

Меры предотвращения:

- a) В случае проявлений гипонатриемии необходимо скорректировать процедуру диализа с применением нормального диализата.
- b) При проявлениях гипернатриемии корректировка диализа с применением нормального диализата осуществляется путем ввода гипотонического диализата.
- 5) Синдром жесткой воды. Синдром жесткой воды вызывается неполадками в работе аппарата обратного осмоса. Из-за повышенного содержания кальция и магния в диализате возникают состояния гиперкальциемии и гипермагниемии с проявлениями в виде тошноты и рвоты, головной боли, повышенного кровяного давления, ощущения жжения на коже, покраснений, зуда, эмоционального возбуждения и комы.

Меры предотвращения:

Проведение диализа с применением соответствующей обратноосмотической воды.

- б) Аэроэмболия. Аэроэмболия может быть вызвана следующими естественными факторами:
 - a) Повреждение комплекта трубок для гемодиализа перед кровяным насосом.
 - b) Растворение воздуха из диализата в крови.
 - c) Утечка воздуха в гепариновом насосе.
 - d) Наклон системы улавливания воздуха.
 - e) Подача воздуха в кровь при перекачивании крови.
 - f) Попадание воздуха в тело пациента при подсоединенных трубках или растворение тромба в фистуле с клиническими проявлениями в виде закупорки кровеносных сосудов в зависимости от объема воздуха. При этом пациенты могут испытывать боли в груди, кашель, затруднения дыхания, дисфорию, посинение, помрачнение сознания. В некоторых случаях возможен летальный исход.

Меры предотвращения:

- a) Уделяйте особое внимание профилактике.
- b) В случае возникновения аэроэмболии необходимо перекрыть комплект трубок для гемодиализа зажимом и положить пациента горизонтально на левый бок (ноги должны находиться выше головы) на 20 минут. В этом случае воздух останется в правом предсердии и постепенно растворится в легких. Пациенту подается чистый кислород (ингаляция с применением кислородной маски), а правое предсердие прокачивается посредством пункции. Запрещается делать массаж сердца до откачки воздуха. Следует выполнить инъекцию дегидратирующего агента и дексаметазона, а также провести терапию в кислородной камере высокого давления.
- 7) Пирексия. Проявления озноба и высокой температуры после начала процедуры диализа свидетельствуют о реакции на переливание крови, вызванной загрязнением комплекта трубок для гемодиализа или предварительном переливании в организм пациента. Большинство признаков высокой

температуры в течение 1 часа после начала процедуры диализа должны относиться к пирогенным реакциям.

Меры предотвращения:

- a) Соблюдение полной стерильности.
- b) Проверка целостности упаковки изделий, применяемых для диализа, а также соответствия даты их стерилизации требованиям.
- c) Проведение посева крови.
- d) Статический ввод 5 г дексаметазона или 50–100 мг гидрокортизона натрия сукцината для пациентов со слабо выраженными проявлениями; прекращение процедуры диализа в случае серьезных проявлений.
- e) Применение антибиотиков широкого спектра действия.
- 8) Вирусный гепатит. Вирусный гепатит является одним из серьезнейших инфекционных осложнений для пациентов, проходящих процедуру продолжительного диализа, которое может распространяться между пациентами и медицинским персоналом, угрожая возникновением эпидемического гепатита.

Меры предотвращения:

- a) Проверка функций печени, маркеров вируса гепатита В, антител вируса гепатита С (HCV), а также РНК вируса гепатита С (HCV RNA) через регулярные интервалы.
- b) Персонал должен уделять особое внимание индивидуальной защите, носить перчатки и повязки на рот. Категорически запрещен прием пищи в помещении для диализа. Рекомендуются избегать пункций кожи во время операции, а также прекращать любые связанные с диализом действия при наличии открытых ран.
- c) Стерилизация повторно используемых установки для диализа и комплектов трубок для гемодиализа гидроперекисью ацетила.
- d) Предотвращение переливания крови в процессе диализа.
- e) Пациенты с положительной реакцией на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) должны проходить процедуру диализа обособленное с соблюдением мер по изоляции и стерилизации для пациентов с инфекционными заболеваниями. В таких случаях установка для диализа, комплекты трубок для гемодиализа и одноразовые комплекты артериовенозных фистульных игл подлежат утилизации после применения.
- f) Активная иммунизация и вакцинация медицинского персонала и пациентов, проходящих процедуру диализа.
- g) Лечение гепатита С с применением интерферона.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б

могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии и техническое обслуживание

Срок годности: 3 года.

Хранить данные инструкции по применению до момента использования всех изделий в данной упаковке.

Сохранять оригинальную упаковку изделия для возможности его отслеживания при необходимости послепродажного обслуживания изделия по причине проблем изготовления.

Производитель: Vital Healthcare Sdn. Bhd («Витал Хелзскэя Сдн. Бхд»), Малайзия
Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor
Darul Ehsan, Malaysia

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по применению. Комплект трубок для гемодиализа, производства "Витал Хелзскэя Сдн. Бхд"», представленном на русском языке.]

Утверждено
Главным управляющим

[Штамп:
«Витал Хелзскэя Сдн. Бхд.»
(Номер компании 1062100-U)
« » _____ 2017 г.
/подпись/]

[Далее следует свидетельство подлинности подписи Фана Шитао, выданное Дзиова Христиной Аслановой, атташе Посольства Российской Федерации в г. Куала-Лумпур, и печать Консульского отдела Посольства Российской Федерации в Малайзии на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-18138.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленной мне инструкции с переводом.

Зарегистрировано в реестре: № 15-18139

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 360 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —
руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 35 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]