

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«DIALIFE SA, Switzerland

Генеральный директор /Managing Director

(должность/position)

Френк Тинти/Franck Tinti

(имя/name)

Dialife

Dialife SA – Industrial Center Veduggio 3

Via al Fiume 3 - 6907 Ioverne - Switzerland

www.dialifegroup.com

(подпись/signature)

18-01-2021

М.П. / Stamp

Дата подписи/Date

Инструкция по применению

Instruction for use

Версия 2.0

Магистралы кровопроводящие Dialife®

Hemodialysis tubing set

DIALIFE SA

2021

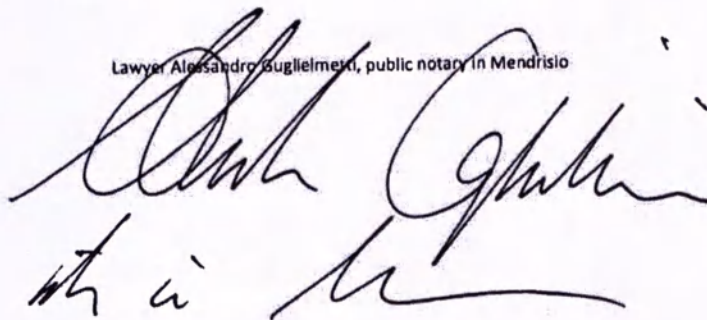
PATENT NR. 6852 (six eight five two)

Mendrisio, January 18th, 2021

DIALIFE SA, Torricella-Taverne, IDI CHE-114.569.778, represented by his President of the board with single signature, Mr TINTI FRANCK ROGER ANDRÉ, male, of late Gianmario, French citizen born the 12.09.1979, resident in Marrakech, married, certified with pass 14FV04882, which I personally verified, who confirmed by phone his signature to me, Alessandro Guglielmetti, public notary in Mendrisio.

In faith of which I set my signature and my notary seal.

Lawyer Alessandro Guglielmetti, public notary in Mendrisio



The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be 'A. Guglielmetti'. Below the signature, there are some faint, illegible handwritten marks that could be interpreted as 'th i'.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
КОМПЛЕКТНОСТЬ	4
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	6
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ.....	6
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	6
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	6
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	6
ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ.....	7
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ	7
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ	7
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	55
МАРКИРОВКА	57
УПАКОВКА	63
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	65
ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	65

ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по применению описаны магистрали кровопроводящие Dialife® (далее- «магистрали кровопроводящие»)

Для безопасной и эффективной эксплуатации магистралей кровопроводящих до начала их использования следует ознакомиться с настоящей инструкцией по применению.

Пользователи (больницы и гемодиализные центры) несут ответственность за использование и техническое обслуживание магистралей кровопроводящих. Магистрали кровопроводящие должны использоваться только врачами и специально обученными лицами.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)

Швейцария, ДИАЛАЙФ СА (DIALIFE SA), Industrial Center Vedeggio 3 - Via al Fiume 3, 6807 Taverne, Switzerland

Телефон: +41 91 647 09 57

E-mail: info@dialifegroup.com

ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «Технахим» (ООО НПФ «Технахим»),

Юридический адрес: Россия, 620050, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Монтажников, 11.

Телефон: (343)217-98-27.

E-mail: info@tehnahim.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Магистрали кровопроводящие Dialife®

Магистрали кровопроводящие Dialife® следующих вариантов исполнения:

- 1 Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL-FN 001 – 1 шт.;
 - артериальная магистраль – 1 шт.;
 - венозная магистраль – 1 шт.;
 - Краткая инструкция – 1 шт.;
- 2 Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL-FN 002 – 1 шт.;
 - артериальная магистраль – 1 шт.;
 - венозная магистраль – 1 шт.;
 - Краткая инструкция – 1 шт.;
3. Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL-UN 002 – 1 шт.;
 - артериальная магистраль – 1 шт.;
 - венозная магистраль – 1 шт.;
 - Краткая инструкция – 1 шт.;
4. Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL-UN 007 – 1 шт.;
 - артериальная магистраль – 1 шт.;
 - венозная магистраль – 1 шт.;
 - Краткая инструкция – 1 шт.;
5. Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель HD-BR 003 – 1 шт.;
 - артериальная магистраль – 1 шт.;
 - Краткая инструкция – 1 шт.;
6. Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL-BR 001 – 1 шт.;
 - артериальная магистраль – 1 шт.;
 - венозная магистраль – 1 шт.;
 - Краткая инструкция – 1 шт.;
7. Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL-BR 002 – 1 шт.;
 - артериальная магистраль – 1 шт.;
 - венозная магистраль – 1 шт.;

Краткая инструкция – 1 шт.;

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки магистралей кровопроводящих Dialife® входят:

1. Магистраль кровопроводящая Dialife® – 1 шт.
2. Краткая инструкция – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Магистралы кровопроводящие Dialife® (далее – «магистралы кровопроводящие», «изделия») предназначены для соединения устройств, обеспечивающих сосудистый доступ пациента с входом и выходом полости по крови диализатора и циркуляции крови, других жидкостей между этими устройствами.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экстракорпоральный диализ.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Магистралы кровопроводящие предназначены для использования в больницах и гемодиализных центрах квалифицированным медицинским персоналом.

КЛАССИФИКАЦИЯ

1. В соответствии с директивой 93/42/ЕЕС медицинское изделие относится к классу IIa.

2. Класс потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б;

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

1. EN ISO 13485-2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования»;

2. EN ISO 14971-2012 «Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам»;

3. MDD93/42/ЕЕС: Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 о медицинских устройствах 2007;

4. MEDDEV 2.12/1: 2013 Ред. 8 «Руководящие принципы по медицинским устройствам – Клиническая оценка. Руководство для изготовителей и уполномоченных органов»;

5. MEDDEV2.7.1:2016 Ред.3 «Руководящие принципы по медицинским устройствам – Клиническая оценка. Руководство для изготовителей и уполномоченных органов»;

6. MEDDEV 2.12/1: 2013 Ред. 8 «Руководящие принципы системы предупреждения и оповещения для медицинских изделий»;

7. MEDDEV 2.4/1: 2010 Ред. 9 «Правила классификации медицинских изделий»;

8. EN 1041-2013 «Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств»;

9. EN ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

10. EN ISO 10993-3-2014 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»;

11. EN ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;

12. EN ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
13. EN ISO 10993-10-2013 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражения и аллергическую реакцию кожи»;
14. EN ISO 10993-11-2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
15. EN ISO 10993-12-2012 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
16. EN ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»;
17. EN ISO 11737-2-2009 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации»;
18. EN ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
19. EN ISO 11607-2-2018 «Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;
20. EN ISO 14644-1-2015 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»;
21. EN ISO 14644-2-2015 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц»;
22. EN ISO 15223-1-2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;
23. EN ISO 14155-2011 «Клинические исследования медицинских изделий. Надлежащая клиническая практика»;
24. EN 13868-2002 «Катетер - метод испытания для образования излома катетеров с отдельным люменом и жгутами для медицинского применения»;
25. ISO 8638-2012 «Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний»;
26. ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации к текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
27. ISO 11137-1-2006 «Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 1 - Требования к разработке, верификации и рутинному контролю процесса стерилизации»;
28. ISO 11137-2-2013 «Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 1 - Установление стерилизационной дозы»;
29. EN 1283-1996 «Гемодиализаторы, гемодиалфильтры, гемоконцентраторы и их экстракорпоральное обращение».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острая или хроническая почечная недостаточность

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Магистралы кровопроводящие противопоказаны к применению беременным и кормящим женщинам, детям и младенцам.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Анафилактическая реакция, включающая в себя одышку, боль в груди, отек (лица, горла), шок, падение или повышение давления крови.
2. Потеря крови, избыточная ультрафильтрация, дисбаланс электролитов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Артериальное давление не должно быть выше 500 мм рт.ст. Скорость кровотока не должна превышать 500 мл/мин.
2. В случае проникновения воздуха в систему может произойти смертельная газовая эмболия. Необходимо постоянно контролировать уровень крови в венозном коллекторе. Количество крови должно составлять 2/3 от общего объема крови.
3. В случае утечки крови и/или попадания воздуха, необходимо остановить контролирующий насос и заменить использованные магистралы кровопроводящие новыми.
4. После использования магистралы кровопроводящие должны быть утилизированы как потенциально зараженные больничные отходы.
5. Тщательно следить за состоянием пациентов во время и после диализа.
6. В случае наступления анафилактической реакции немедленно прекратить диализ.
7. Принять соответствующие меры при появлении следующих симптомов: сильное сердцебиение, тахикардия, лейкопения, тромбоцитопения, крапивница, зуд, недомогание, усталость, головная боль, боли в брюшной полости, диарея, тошнота, рвота, неприятные ощущения в груди, экзема, лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, мышечный спазм, неприятный запах или вкус, гемолиз.
8. Во время процедуры следить за уровнем жидкости в организме пациента и уровнем электролитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Магистралы кровопроводящие должны использоваться только с совместимыми устройствами для диализа.
2. Изделия предназначены только для однократного применения. Повторное использование магистралей кровопроводящих может привести к инфицированию пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются в стерильном виде и предназначены для однократного применения.

Примечание: Стерильность гарантируется в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки на месте.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Магистралы кровопроводящие стерилизованы этиленоксидом и гамма-излучением.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики магистралей кровопроводящих каждого варианта исполнения приведены в разделе «Общий вид изделия», «Требования, предъявляемые к медицинскому изделию».

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Магистралы кровопроводящие должны быть утилизированы как потенциально зараженные больничные отходы в соответствии с действующим законодательством.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Температура окружающей среды: от 0 до 40 °С.

Влажность: от 0 до 80 %.

При транспортировке обращаться осторожно.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: от 0 до 40 °С.

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80 %.

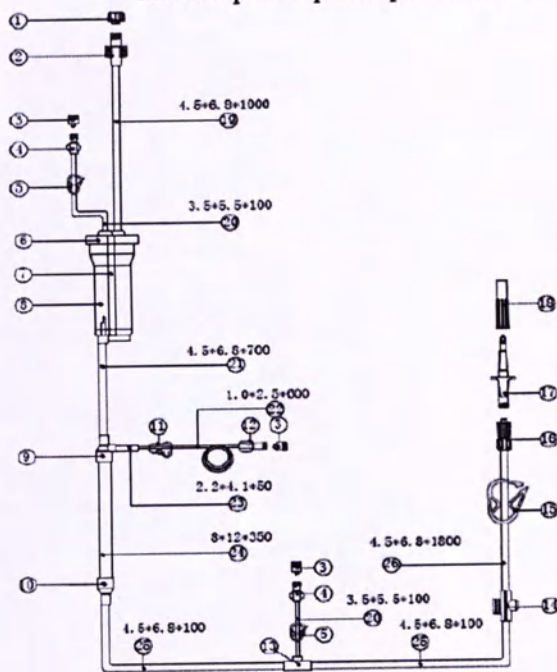
ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Не хранить на складе в непосредственной близости с химикатами и/или влажным веществами.

Хранить в сухом месте вдали от солнечного света при температуре от 0 до плюс 40°С при относительной влажности воздуха от 0 до 80 %.

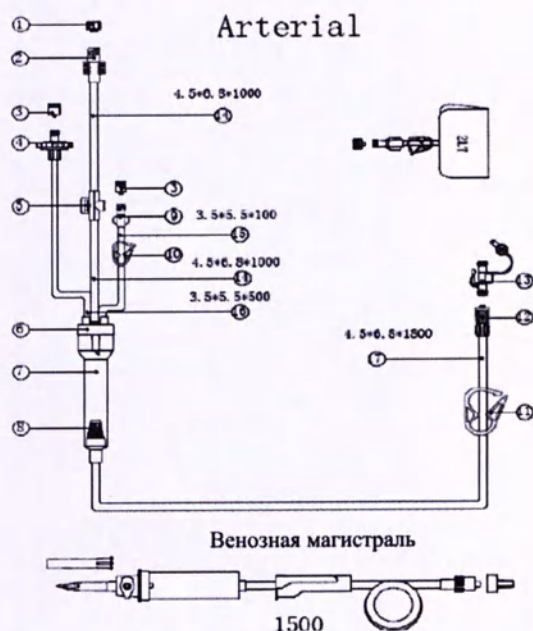
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL-FN 001



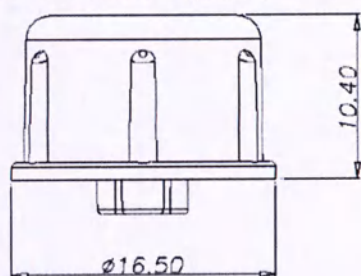
Артериальная магистраль

Описание			
Артериальная магистраль (красная)			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм³
1.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
2.	Коннектор диализатора (красный)	1	-
3.	Колпачок для наконечника канюли Люэра	3	-
4.	Замок Люэра Ø 5,5 мм	2	-
5.	Зажим (красный маленький) для трубок Ø 5,5 мм	2	-
6.	Крышка для капельной камеры	1	-
7.	Капельница (Наружный Ø:8 мм, Длина:67 мм)	1	-
8.	Капельная камера (Наружный Ø:26-30 мм, Длина:83 мм)	1	-
9.	Коннектор сегмента насоса Ø 4,1 мм	1	-
10.	Коннектор сегмента насоса	1	-
11.	Зажим (красный малый) для трубок Ø 4,1 мм и Ø 2,5 мм	1	-
12.	Замок Люэра «Мама» Ø 2.5 мм	1	-
13.	Тройниковый соединитель	1	-
14.	Порт доступа (красный)	1	-
15.	Зажим (красный большой)	1	-
16.	Коннектор к пациенту	1	-
17.	Подвесная игла	1	-
18.	Колпачок для подвесной иглы	1	-
19.	Основная трубка: 4,5*6,8*1000мм	1	15904,3
20.	Отводная трубка: 3,5*5,5*100мм	2	962,1
21.	Основная трубка: 4,5*6,8*700мм	1	11133,1
22.	Гепариновая линия: 1,0*2,5*600мм	1	471,2
23.	Отводная трубка: 2,2*4,1*50мм	1	190,1
24.	Насосный сегмент: 8*12*350мм	1	17592,9
25.	Основная трубка: 4,5*6,8*100мм	2	1590,4
26.	Основная трубка 4,5*6,8*1800мм	1	28627,7
Венозная магистраль (синяя)			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм³
1.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
2.	Коннектор диализатора (синий)	1	-
3.	Колпачок для наконечника канюли Люэра	2	-
4.	Протектор трансдуцера	1	-



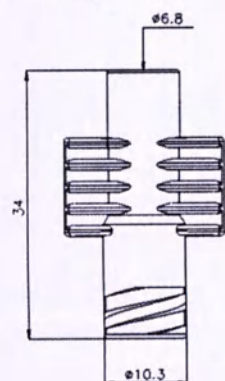
5.	Порт доступа (синий)	1	-
6.	Крышка для капельной камеры	1	-
7.	Капельная камера (Наружный Ø: 21,5-30 мм, Длина: 130 мм)	1	-
8.	Фильтр	1	-
9.	Замок Люэра Ø 5,5 мм	1	-
10.	Зажим (синий малый) для трубок Ø 5,5 мм	1	-
11.	Зажим (синий большой)	1	-
12.	Коннектор к пациенту	1	-
13.	Рециркуляционный соединитель	1	-
14.	Основная трубка: 4,5*6,8*1000мм	2	15904,3
15.	Отводная трубка: 3,5*5,5*100мм	1	962,1
16.	Отводная трубка: 3,5*5,5*500мм	1	4810,5
17.	Основная трубка: 4,5*6,8*1800мм	1	28627,7
	Дренажный мешок 1500 мм	1	-

Общий вид колпачка для соединителя диализатора (позиция 1 чертежей артериальной и венозной магистралей)



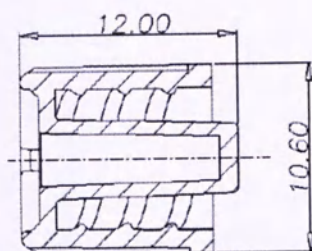
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора диализатора (позиции 2 чертежей артериальной и венозной магистралей)



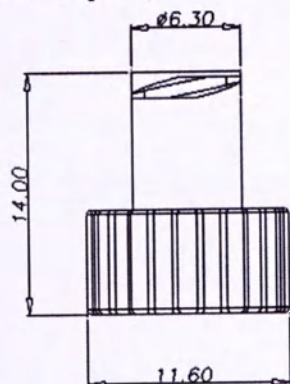
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для наконечника канюли Люэра (позиция 3 чертежей артериальной и венозной магистралей)



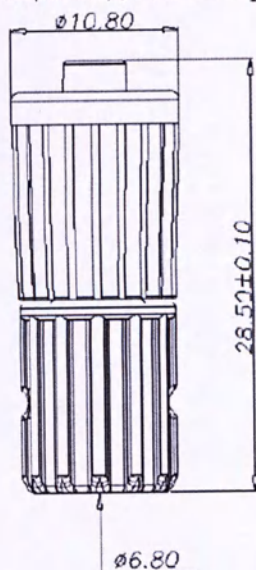
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для коннектора к пациенту (позиция 16 чертежа артериальной магистрали)



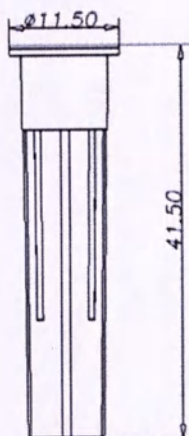
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора к пациенту (позиция 16 чертежа артериальной магистрали)



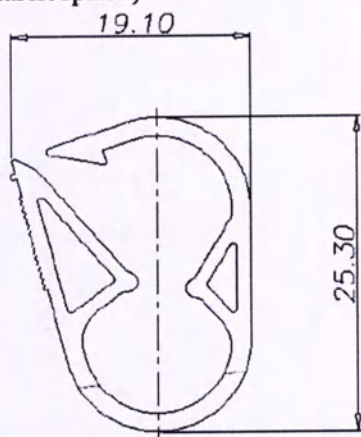
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для подвесной иглы (позиция 18 чертежа артериальной магистрали)



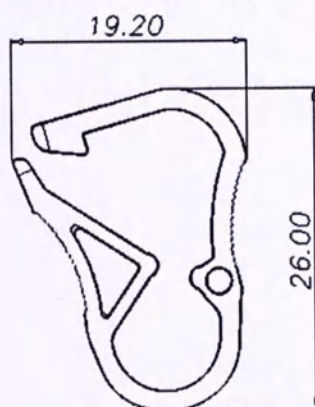
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный малый) для трубок $\varnothing 5,5$ мм (позиция 5 чертежа артериальной магистральной) и зажима (синий малый) для трубок $\varnothing 5,5$ мм (позиция 10 чертежа венозной магистральной)



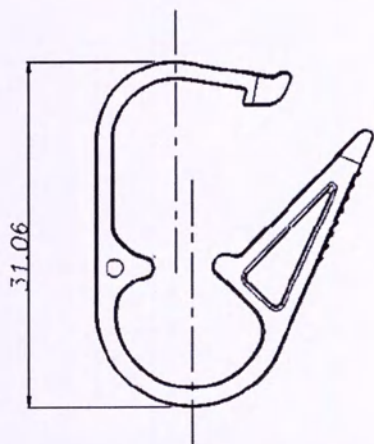
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный малый) для трубок $\varnothing 4,1$ мм и $\varnothing 2,5$ мм (позиция 5 чертежа артериальной магистральной)



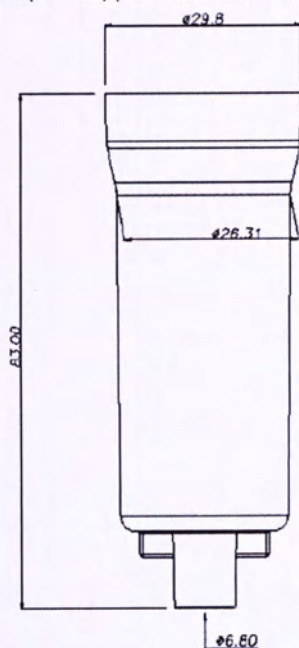
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный большой) (позиция 15 чертежа артериальной магистральной) и зажима (синий большой) (позиция 11 чертежа венозной магистральной)



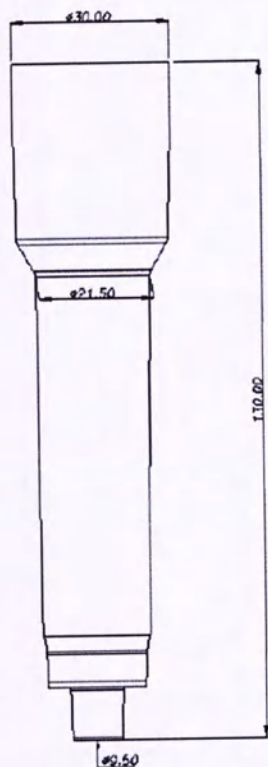
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид капельной камеры (позиция 8 чертежа артериальной магистрали)



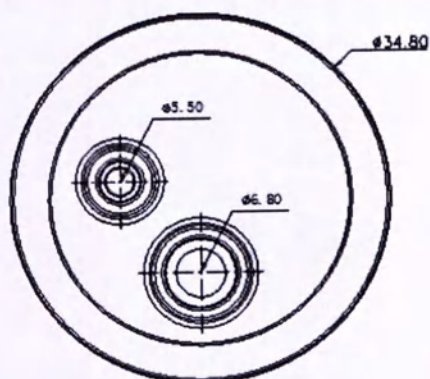
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид капельной камеры (позиция 7 чертежа венозной магистрали)



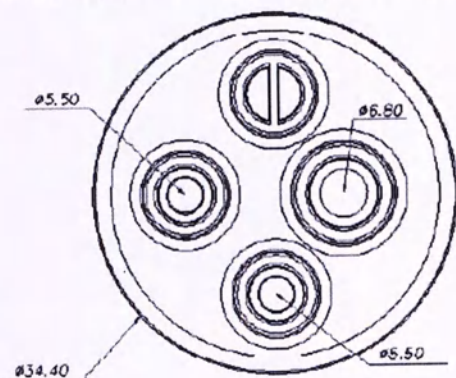
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид крышки для капельной камеры (позиция 6 чертежа артериальной магистрали)



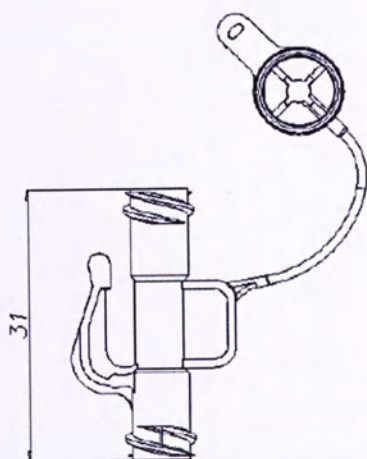
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид капельной камеры (позиция 6 чертежа венозной магистрали)



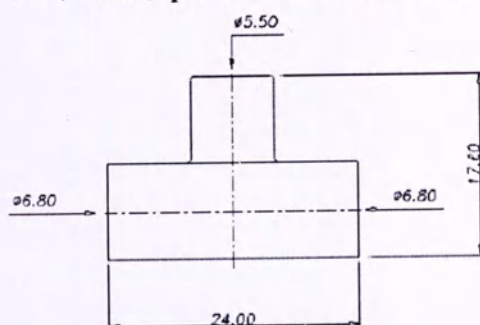
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид рециркуляционного соединителя (позиция 13 чертежа венозной магистрали)



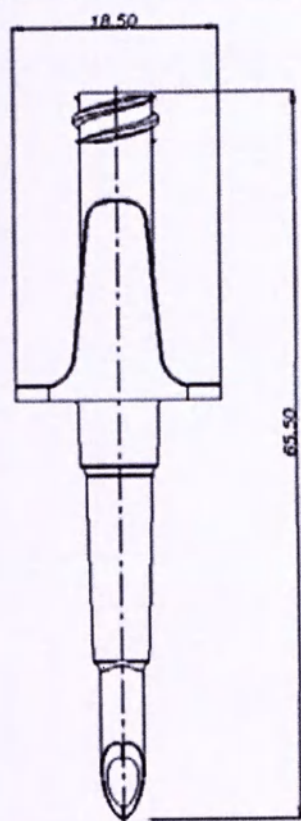
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид тройникового соединителя (позиция 13 чертежа артериальной магистрали)



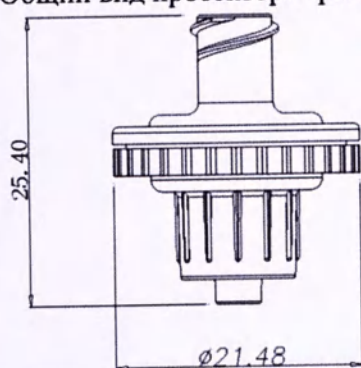
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид подвесной иглы (позиция 17 чертежа артериальной магистрали)



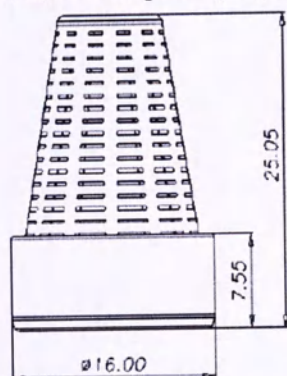
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид протектора трансдюсера (позиция 4 чертежа венозной магистрали)



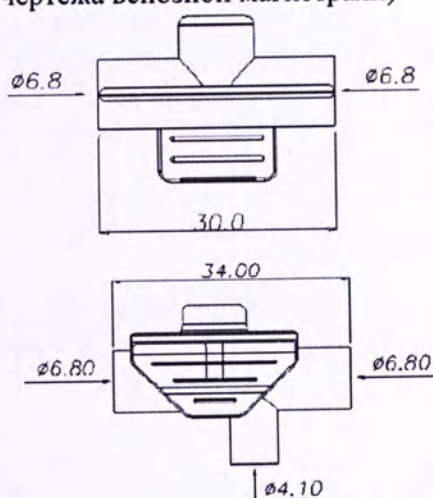
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид фильтра (позиция 8 чертежа венозной магистрали)



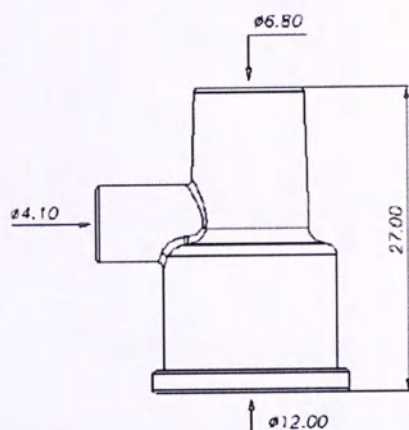
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид порта доступа (позиция 14 чертежа артериальной магистрали, позиция 5 чертежа венозной магистрали)



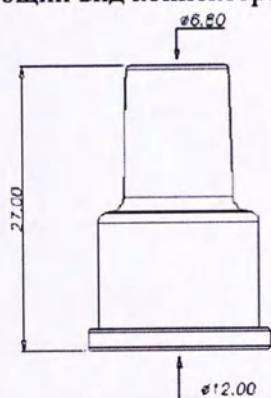
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора сегмента насоса (позиция 9 чертежа артериальной магистрали)



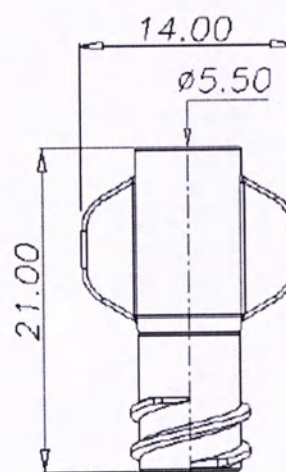
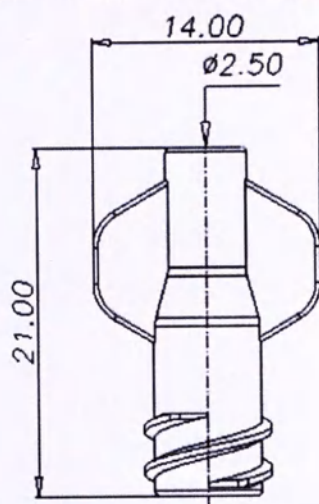
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора сегмента насоса (позиция 10 чертежа артериальной магистрали)



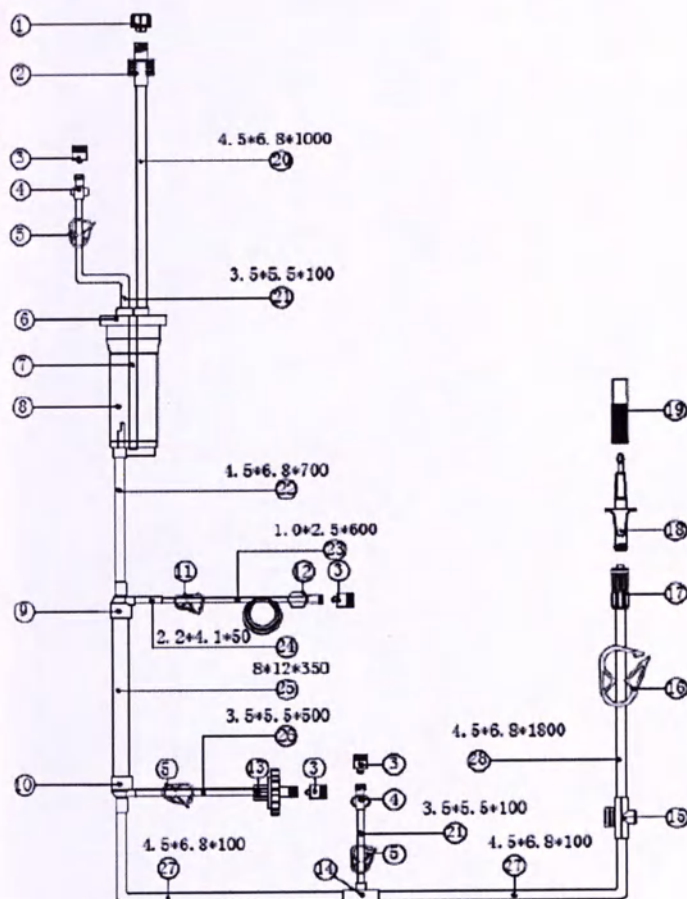
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид Замка Люэра (позиции 4,12 чертежа артериальной магистрали, позиция 9 чертежа венозной магистрали)

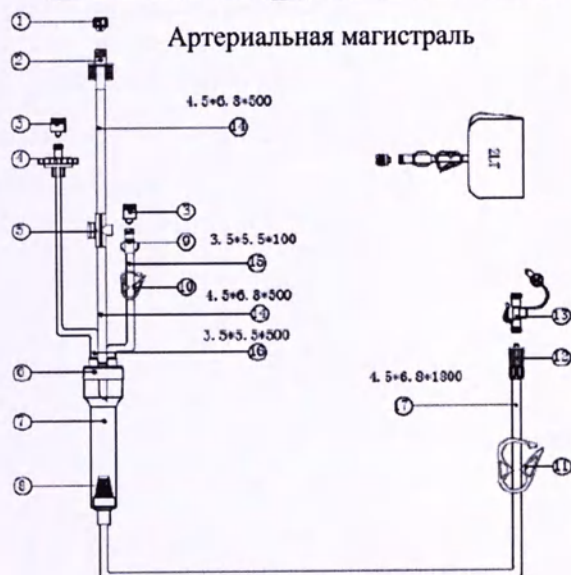


Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

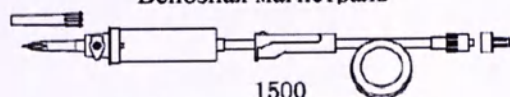
Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL-FN 002



Артериальная магистраль

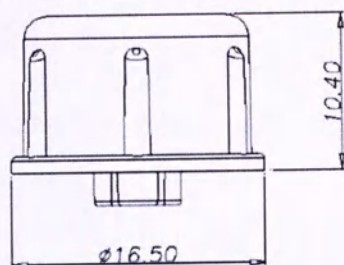


Венозная магистраль



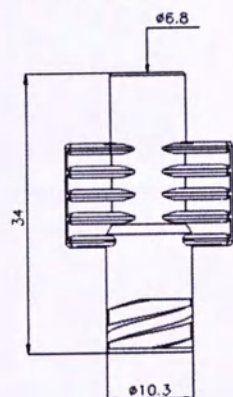
Артериальная магистраль (красная)			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм³
1.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
2.	Коннектор диализатора (красный)	1	-
3.	Колпачок для наконечника канюли Люэра	4	-
4.	Замок Люэра Ø 5,5 мм	2	-
5.	Зажим (красный малый)	3	-
6.	Крышка для капельной камеры	1	-
7.	Капельница	1	-
8.	Капельная камера (Наружный Ø: 26-30 мм, Длина: 83 мм)	1	-
9.	Коннектор сегмента насоса Ø 4,1 мм	1	-
10.	Коннектор сегмента насоса Ø 5,5 мм	1	-
11.	Зажим (красный малый)	1	-
12.	Замок Люэра Ø 2,5 мм	1	-
13.	Протектор трансдуцера	1	-
14.	Тройниковый соединитель	1	-
15.	Порт доступа	1	-
16.	Зажим (красный большой)	1	-
17.	Коннектор к пациенту	1	-
18.	Подвесная игла	1	-
19.	Колпачок для подвесной иглы	1	-
20.	Основная трубка: 4,5*6,8*1000мм	1	15904,3
21.	Отводная трубка: 3,5*5,5*100мм	2	962,1
22.	Основная трубка: 4,5*6,8*700мм	1	11133,01
23.	Гепариновая линия: 1,0*2,5*600мм	1	471,2
24.	Отводная трубка: 2,2*4,1*50мм	1	190,1
25.	Насосный сегмент: 8*12*350мм	1	17592,9
26.	Отводная трубка: 3,5*5,5*500мм	1	4810,5
27.	Основная трубка: 4,5*6,8*100мм	2	1590,4
28.	Основная трубка: 4,5*6,8*1800мм	1	28627,7
Венозная магистраль (синяя)			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм³
1.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
2.	Коннектор диализатора (синий)	1	-
3.	Колпачок для наконечника канюли Люэра	2	-
4.	Протектор трансдуцера	1	-
5.	Порт доступа (синий)	1	-
6.	Крышка для капельной камеры	1	-
7.	Капельная камера (Наружный Ø: 21,5-30мм, Длина: 130 мм)	1	-
8.	Фильтр	1	-
9.	Замок Люэра Ø 5.5 мм	1	-
10.	Зажим (синий малый)	1	-
11.	Зажим (синий большой)	1	-
12.	Коннектор к пациенту	1	-
13.	Рециркуляционный соединитель	1	-
14.	Основная трубка: 4,5*6,8*500мм	2	7952,1
15.	Отводная трубка: 3,5*5,5*100мм	1	962,1
16.	Отводная трубка: 3,5*5,5*500мм	1	4810,5
17.	Основная трубка: 4,5*6,8*1800мм	1	28627,7
	Дренажный мешок 1500 мм	1	-

Общий вид колпачка для соединителя диализатора (позиция 1 чертежей артериальной и венозной магистралей)



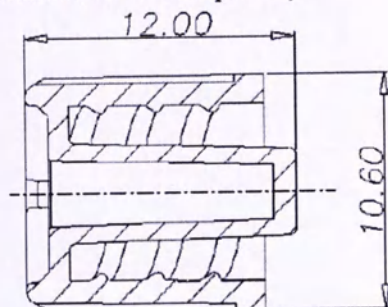
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора диализатора (позиции 2 чертежей артериальной и венозной магистралей)



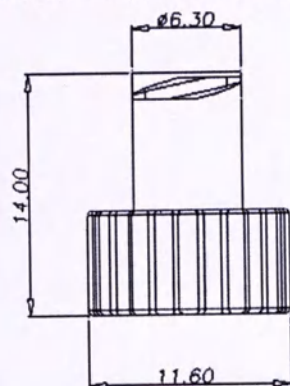
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для наконечника канюли Люэра (позиция 3 чертежей артериальной и венозной магистралей)



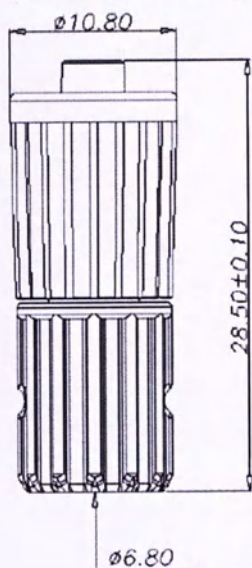
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для коннектора к пациенту (позиция 12 чертежа венозной магистрали)



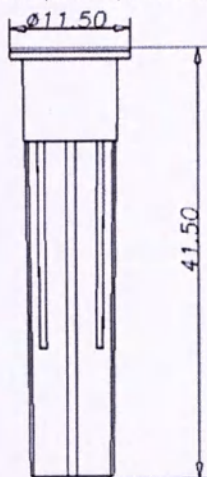
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора к пациенту (позиция 12 чертежа венозной магистрали)



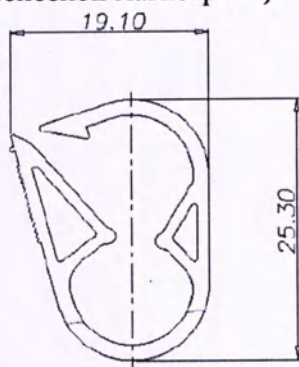
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для подвесной иглы (позиция 19 чертежа артериальной магистрали)



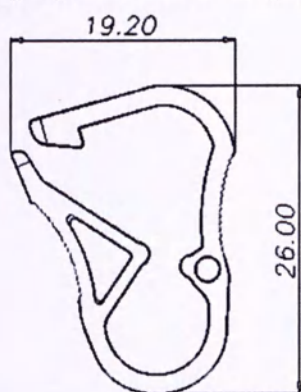
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный малый) для трубок Ø 5,5 мм (позиция 5 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий маленький) для трубок Ø 5,5 мм (позиция 10 чертеже венозной магистрали)



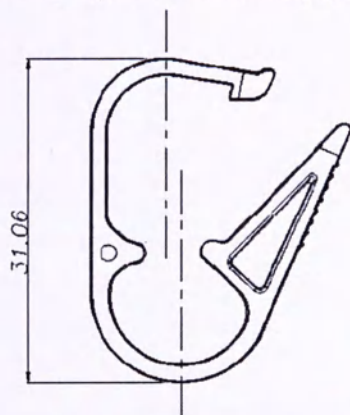
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный малый) для трубок $\varnothing 4,1$ мм и $\varnothing 2,5$ мм (позиция 5 чертежа артериальной магистрали)



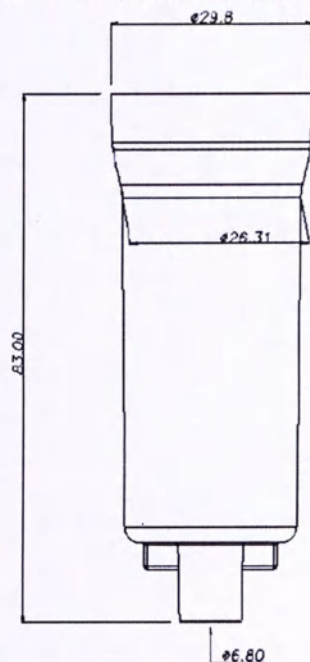
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный большой) (позиция 15 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий большой) (позиция 11 чертежа венозной магистрали)



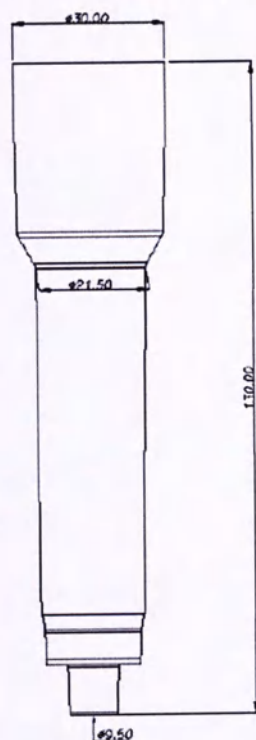
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид капельной камеры (позиция 8 чертежа артериальной магистрали)



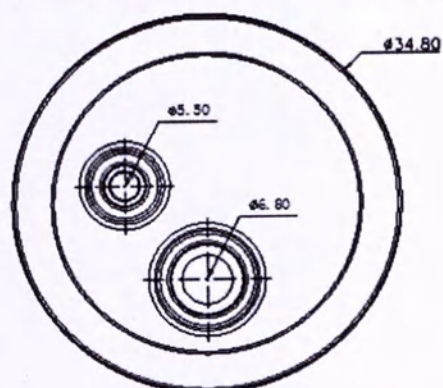
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид капельной камеры (позиция 7 чертежа венозной магистрали)



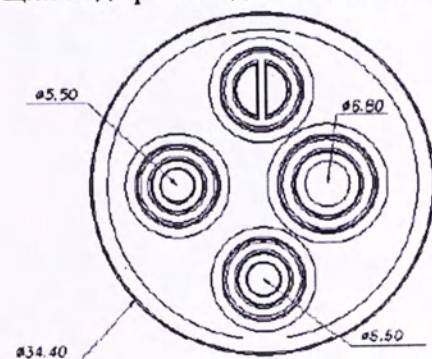
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид крышки для капельной камеры (позиция 6 чертежа артериальной магистрали)



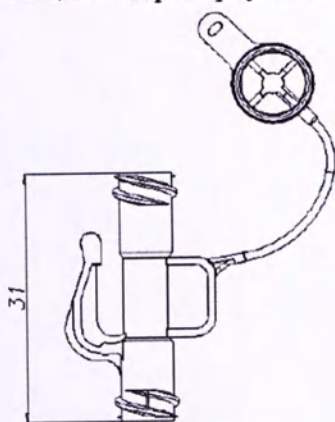
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид крышки для капельной камеры (позиция 6 чертежа венозной магистрали)



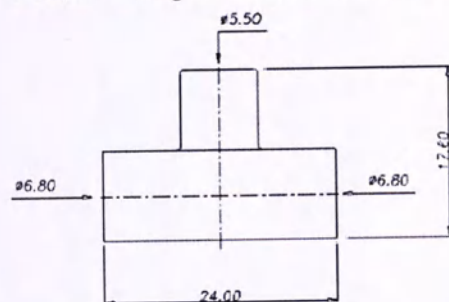
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид рециркуляционного соединителя (позиция 13 чертежа венозной магистрали)



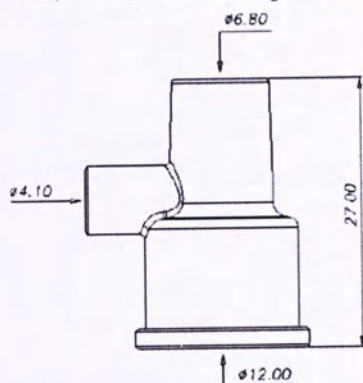
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид тройникового соединителя (позиция 13 чертежа артериальной магистрали)



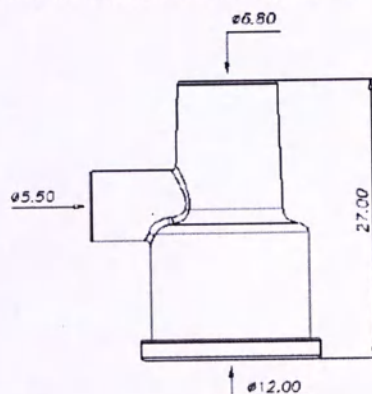
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора сегмента насоса (позиция 9 чертежа артериальной магистрали)



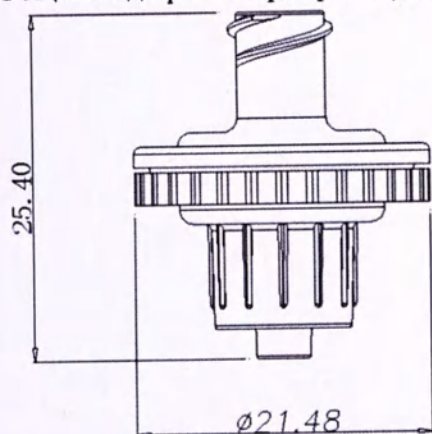
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектор сегмента насоса (позиция 10 чертежа артериальной магистрали)



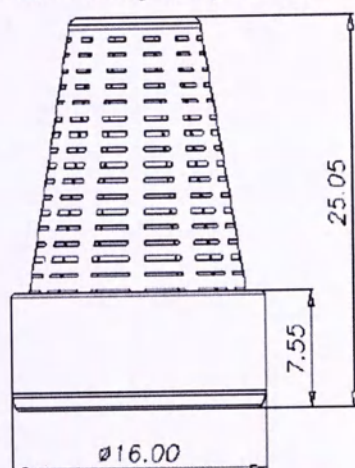
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид протектора трансдюсера (позиция 4 чертежа венозной магистрали)



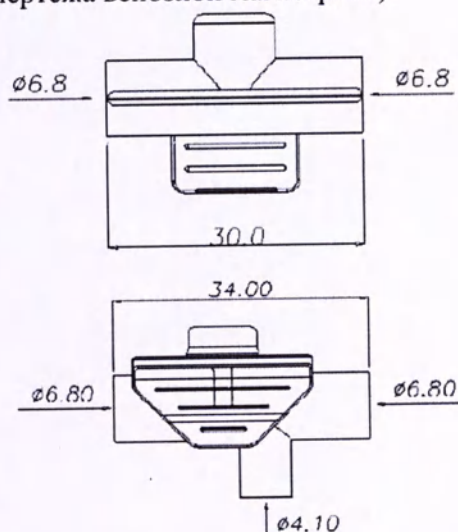
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид фильтра (позиция 8 чертежа венозной магистрали)



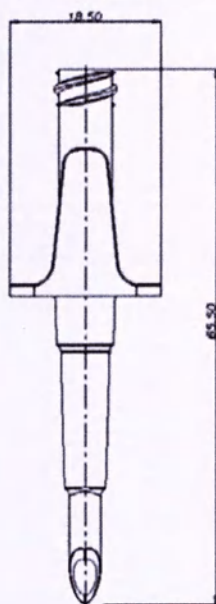
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид порта доступа (позиция 15 чертежа артериальной магистрали, позиция 5 чертежа венозной магистрали)



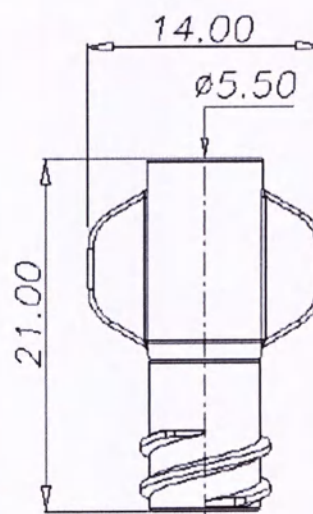
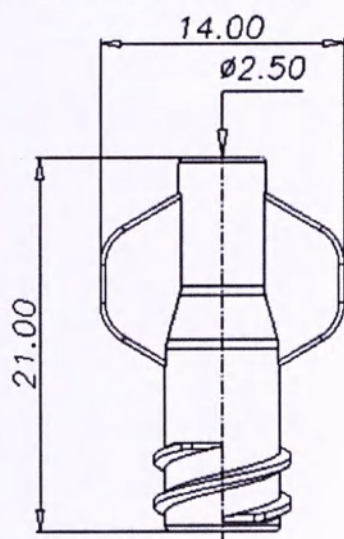
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид подвесной иглы (позиция 17 чертежа артериальной магистрали)



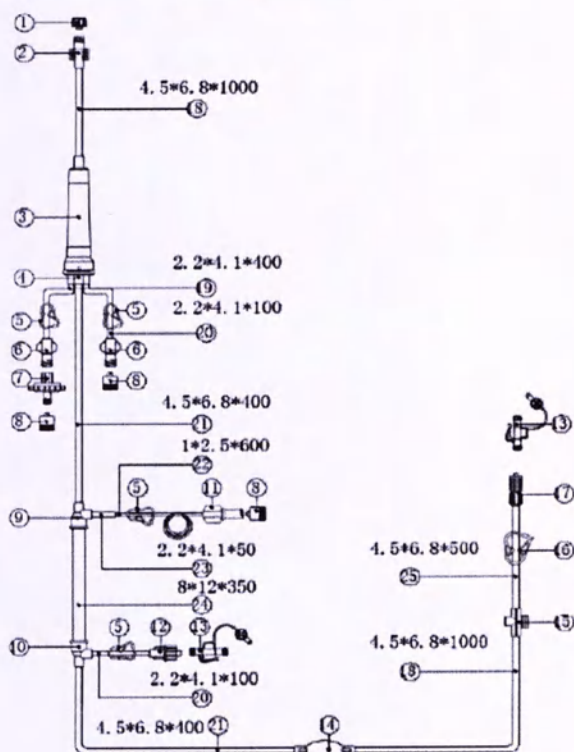
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид замка Люэра (позиции 4,12 чертежа артериальной магистрали и позиция 9 чертежа венозной магистрали)

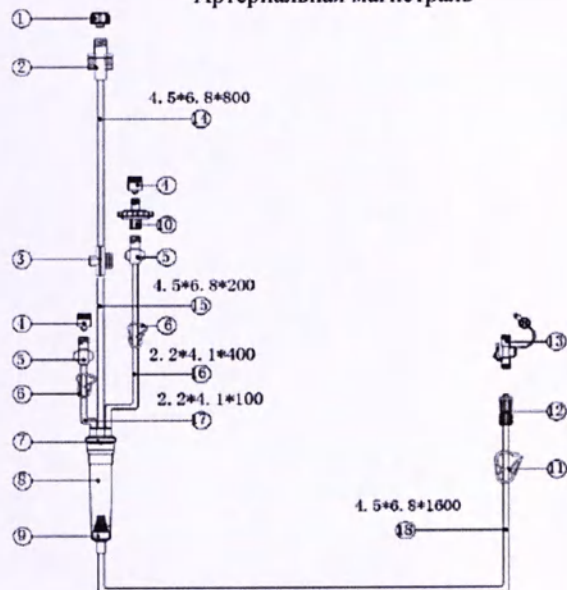


Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

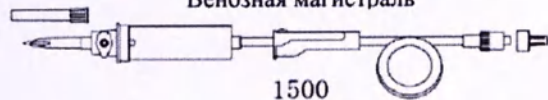
Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL-UN 002



Артериальная магистраль

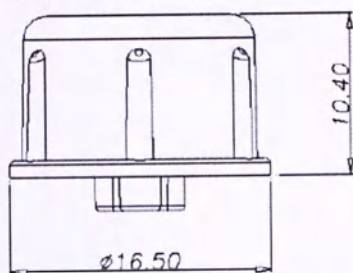


Венозная магистраль



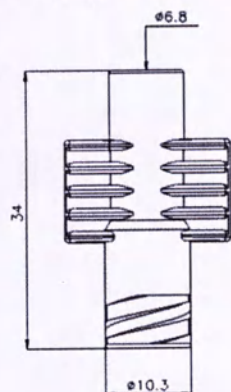
Артериальная магистраль (красная)			
Описание		Кол-во	Объем трубки, мм³
1.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
2.	Коннектор диализатора (красный)	1	-
3.	Капельная камера (Наружный диаметр: 22-30 мм, Длина: 121,5 мм)	1	-
4.	Крышка для капельной камеры	1	-
5.	Зажим (красный малый)	4	-
6.	Замок Люэра Ø 4,1 мм	2	-
7.	Протектор трансдуцера	1	-
8.	Колпачок для наконечника канюли Люэра	3	-
9,10	Коннектор сегмента насоса Ø 4,1 мм	2	-
11.	Замок Люэра «Мама» Ø 2,5 мм	1	-
12.	Замок Люэра «Папа» Ø 4,1 мм	1	-
13.	Рециркуляционный соединитель	2	-
14.	Подушка	1	-
15.	Порт доступа	1	-
16.	Зажим (красный большой)	1	-
17.	Коннектор к пациенту	1	-
18.	Основная трубка: 4,5*6,8*1000мм	2	15904,3
19.	Отводная трубка: 2,2*4,1 *400мм	1	1520,5
20.	Отводная трубка: 2,2*4,1*100мм	2	380,1
21.	Основная трубка: 4,5*6,8*400мм	2	6361,7
22.	Гепариновая линия: 1,0*2,5*600мм	1	471,2
23.	Отводная трубка: 2,2*4,1*50мм	1	190,1
24.	Насосный сегмент: 8*12*350мм	1	17592
25.	Основная трубка: 4,5*6,8*500мм	1	7952,1
Венозная магистраль (синяя)			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм³
1.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
2.	Коннектор диализатора (синий)	1	-
3.	Порт доступа	1	-
4.	Колпачок для наконечника канюли Люэра	2	-
5.	Замок Люэра «Мама» Ø4.1 мм	2	-
6.	Зажим (синий малый)	2	-
7.	Крышка для капельной камеры	1	-
8.	Камера (Наружный диаметр: 22-30 мм, Длина: 121,5мм)	1	-
9.	Фильтр	1	-
10.	Протектор трансдуцера	1	-
11.	Зажим (синий большой)	1	-
12.	Коннектор к пациенту	1	-
13.	Рециркуляционный соединитель	1	-
14.	Основная трубка: 4,5*6,8*800мм	1	12723,4
15.	Основная трубка: 4,5*6,8*200мм	1	3180,9
16.	Отводная трубка :2,2*4,1 *400мм	1	1520,5
17.	Отводная трубка :2,2*4,1*100мм	1	380,1
18.	Основная трубка: 4,5*6,8*1600мм	1	25446,9
	Длина =1500мм	1	-

Общий вид колпачка для соединителя диализатора (позиция 1 чертежей артериальной и венозной магистралей)



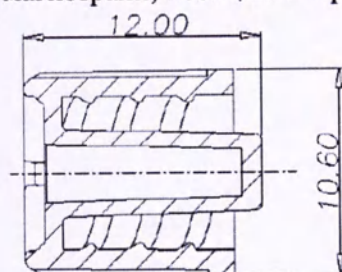
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора диализатора (позиции 2 чертежей артериальной и венозной магистралей)



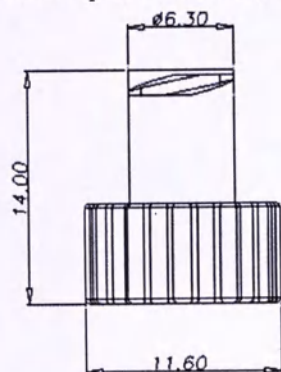
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для наконечника канюли Люэра (позиция 8 чертежа артериальной магистрали, позиция 4 чертежа венозной магистрали)



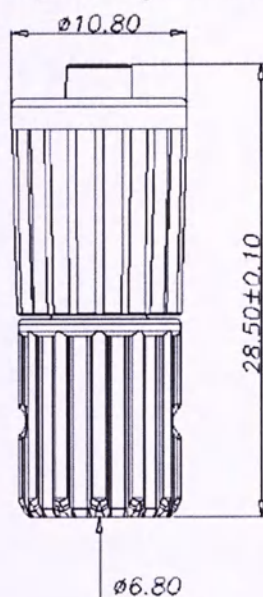
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для коннектора к пациенту (позиция 17 чертежа артериальной магистрали и позиция 12 чертежа венозной магистрали)



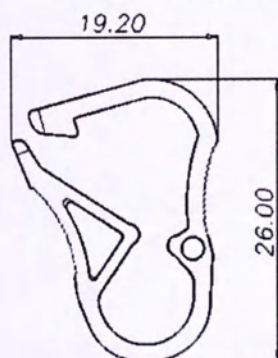
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора к пациенту (позиция 17 чертежа артериальной магистрали и позиция 12 чертежа венозной магистрали)



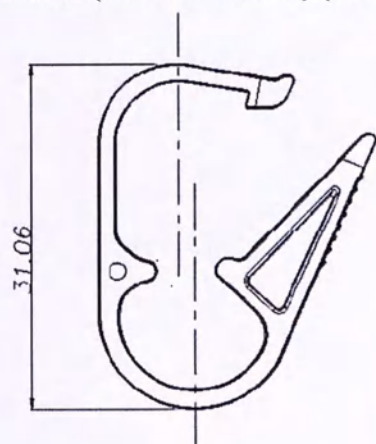
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный малый) для трубок $\varnothing 4,1$ мм и $\varnothing 2,5$ мм (позиция 5 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий малый) для трубок $\varnothing 4,1$ мм (позиция 6 чертежа венозной магистрали)



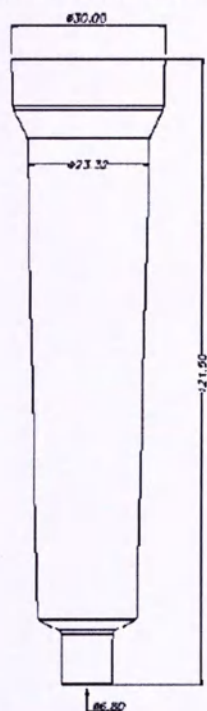
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный большой) (позиция 16 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий большой) (позиция 11 чертежа венозной магистрали)



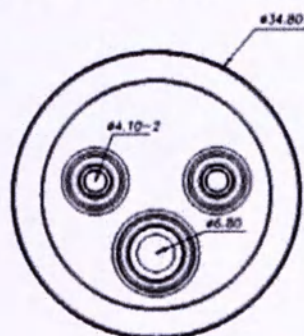
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид капельной камеры (позиция 3 чертежа артериальной магистрали и позиция 8 чертежа венозной магистрали)



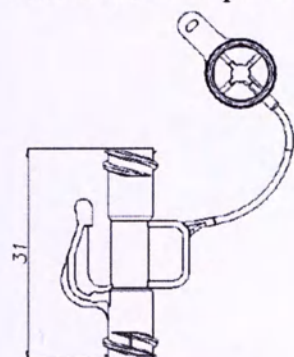
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид крышки для капельной камеры (позиция 4 чертежа артериальной магистрали и позиция 7 чертежа венозной магистрали)



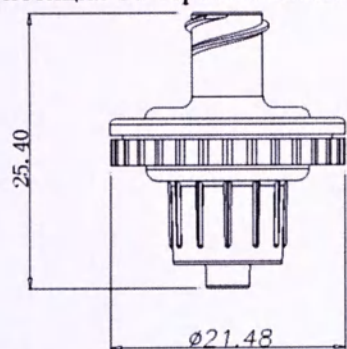
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид рециркуляционного соединителя (позиция 13 чертежей артериальной и венозной магистралей)



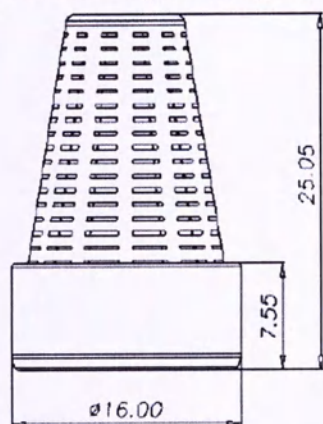
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид протектора трансдюцера (позиция 7 чертежа артериальной магистрали и позиция 10 чертежа венозной магистрали)



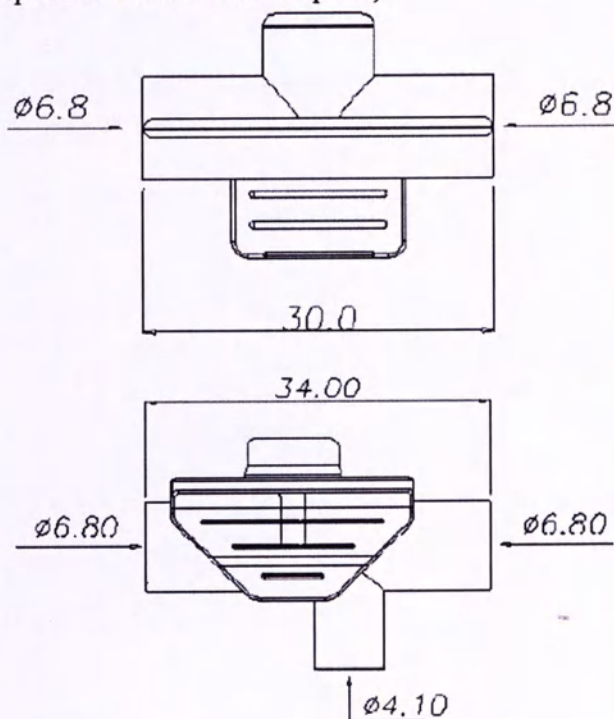
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид фильтра (позиция 9 чертежа венозной магистрали)



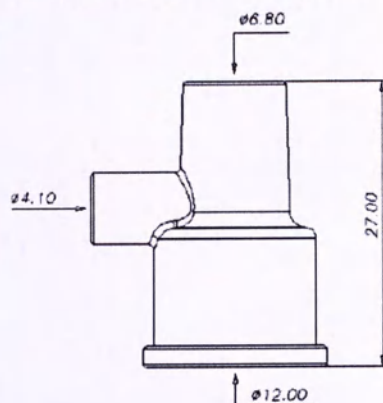
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид порта доступа (позиция 15 чертежа артериальной магистрали, позиция 3 чертежа венозной магистрали)



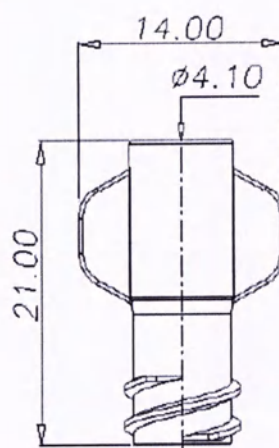
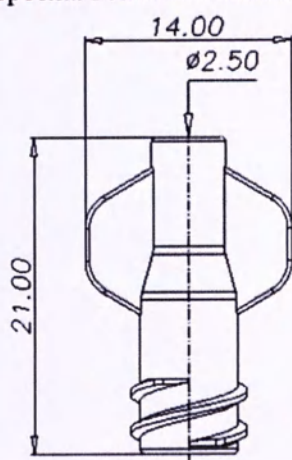
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора сегмента насоса (позиции 9,10 чертежа артериальной магистрали)



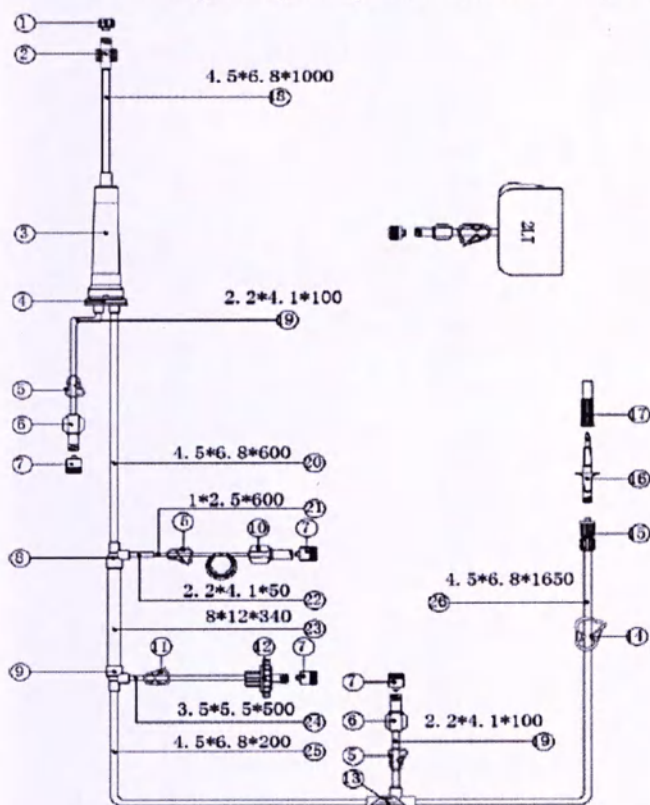
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид Замка Люэра (позиции 6,11 чертежа артериальной магистрали, позиция 5 чертежа венозной магистрали)

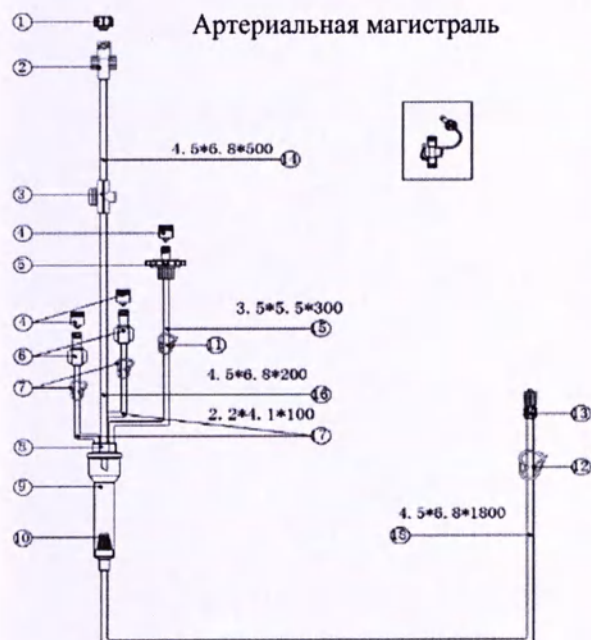


Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

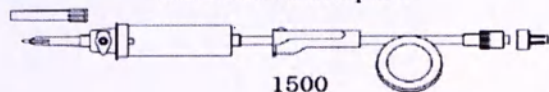
Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL-UN 007



Артериальная магистраль



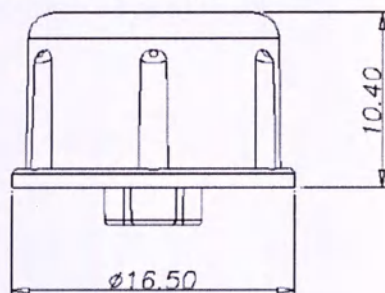
Венозная магистраль



1500

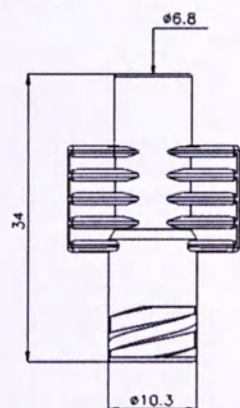
Артериальная магистраль (красная)			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм³
1.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
2.	Коннектор диализатора (красный)	1	-
3.	Капельная камера (наружный диаметр: 22-30 мм, длина: 121,5 мм)	1	-
4.	Крышка для капельной камеры	1	-
5.	Зажим (красный малый)	3	-
6.	Замок Люэра «Мама» Ø4,1 мм	2	-
7.	Защитный колпачок для наконечника каниюли Люэра	4	-
8.	Коннектор сегмента насоса Ø4.1 мм	1	-
9.	Коннектор сегмента насоса Ø5.5 мм	1	-
10.	Замок Люэра «Мама» Ø2.5 мм	1	-
11.	Зажим (красный малый)	-	-
12.	Протектор трансдьюсера	1	-
13.	Порт доступа	1	-
14.	Зажим (красный большой)	1	-
15.	Коннектор к пациенту	1	-
16.	Подвесная игла	1	-
17.	Защитный колпачок для подвесной иглы	1	-
18.	Основная трубка: 4,5*6,8*1000 мм	1	15904,3
19.	Отводная трубка: 2,2*4,1*100 мм	2	380,1
20.	Основная трубка: 4,5*6,8*600 мм	1	9542,6
21.	Гепариновая линия: 1,0*2,5*600 мм	1	471,2
22.	Отводная трубка: 2,2*4,1*50 мм	1	190,1
23.	Насосный сегмент: 8*12*340 мм	1	17090,3
24.	Отводная трубка: 3,5*5,5*500 мм	1	4810,6
25.	Главная трубка: 4,5*6,8*200 мм	1	3180,9
26.	Главная трубка: 4,5*6,8*1650 мм	1	26242,1
	Дренажный мешок	1	
Венозная магистраль (синяя)			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм³
1.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
2.	Коннектор диализатора (синий)	1	-
3.	Порт доступа	1	-
4.	Защитный колпачок для наконечника каниюли Люэра	3	-
5.	Протектор трансдьюсера	1	-
6.	Замок Люэра «Мама» Ø4,1	2	-
7.	Зажим (синий малый)	2	-
8.	Крышка для капельной камеры	1	-
9.	Капельная камера (наружный диаметр: 21,5-30 мм, длина: 130 мм)	1	-
10.	Фильтр	1	-
11.	Зажим (синий малый)	1	-
12.	Зажим (синий большой)	1	-
13.	Коннектор к пациенту	1	-
14.	Основная трубка: 4,5*6,8*500мм	1	7952,1
15.	Отводная трубка: 3,5*5,5*300мм	1	2886,3
16.	Основная трубка: 4,5*6,8*200мм	1	3180,9
17.	Отводная трубка: 2,2*4,1*100мм	2	380,1
18.	Основная трубка: 4,5*6,8*1800мм	1	28627,8
	Рециркуляционный соединитель	1	-
	Капельница=1500 мм	1	-

Общий вид колпачка для соединителя диализатора (позиция 1 чертежей артериальной и венозной магистралей)



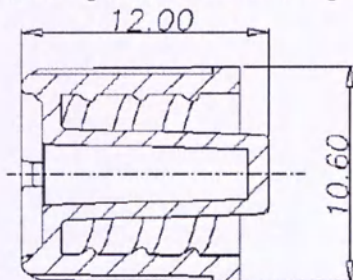
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора диализатора (позиции 2 чертежей артериальной и венозной магистралей)



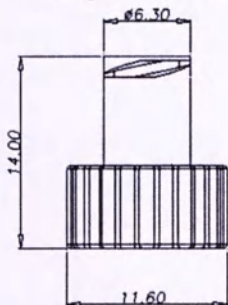
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для наконечника канюли Люэра (позиция 7 чертежа артериальной магистральной, позиция 4 чертежа венозной магистральной)



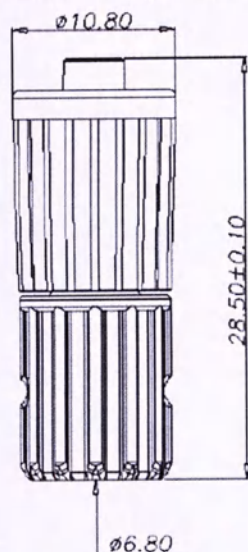
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для коннектора к пациенту (позиция 15 чертежа артериальной магистральной и позиция 13 чертежа венозной магистральной)



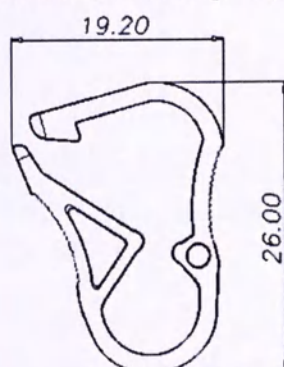
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора к пациенту (позиция 15 чертежа артериальной магистрали и позиция 13 чертежа венозной магистрали)



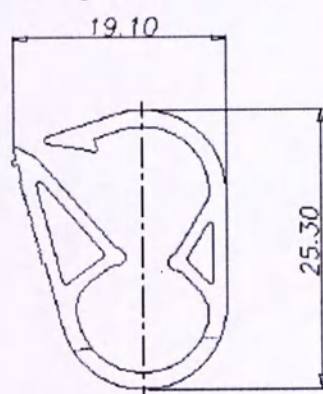
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный малый) для трубок Ø 4,1 мм и Ø 2,5 мм (позиция 5 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий малый) для трубок Ø 4,1 мм (позиция 6 чертеже венозной магистрали)



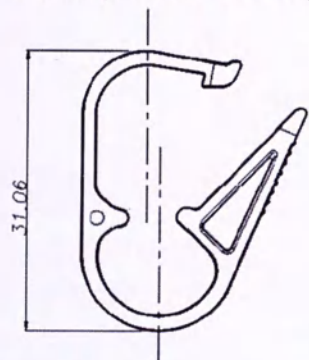
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный малый) для трубок Ø 5,5 (позиция 5 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий малый) для трубок Ø 5,5 мм (позиции 7 и 11 чертежа венозной магистрали)



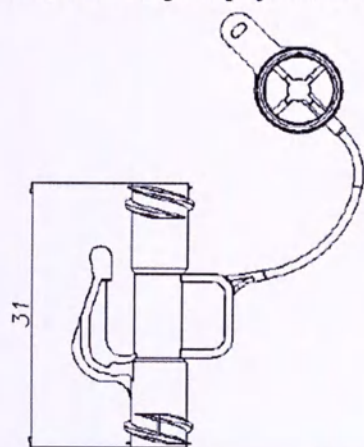
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный большой) (позиция 14 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий большой) (позиция 12 чертежа венозной магистрали)



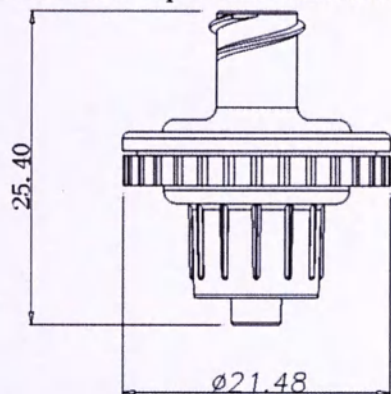
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид рециркуляционного соединителя



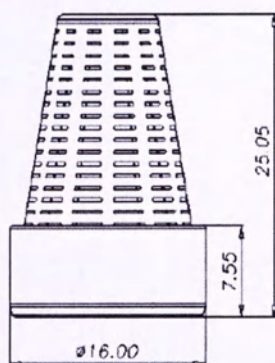
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид протектора трансдуцера (позиция 12 чертежа артериальной магистрали и позиция 5 чертежа венозной магистрали)



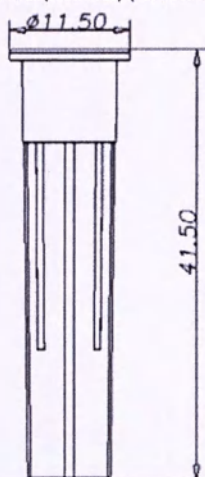
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид фильтра (позиция 10 чертежа венозной магистрали)



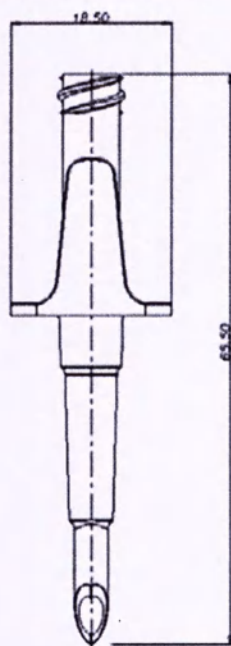
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для подвесной иглы (позиция 17 чертежа артериальной магистрали)



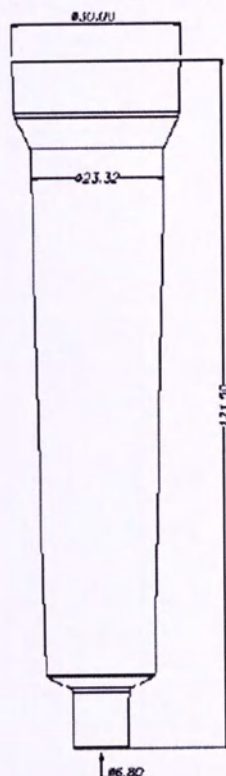
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид подвесной иглы (позиция 16 чертежа артериальной магистрали)



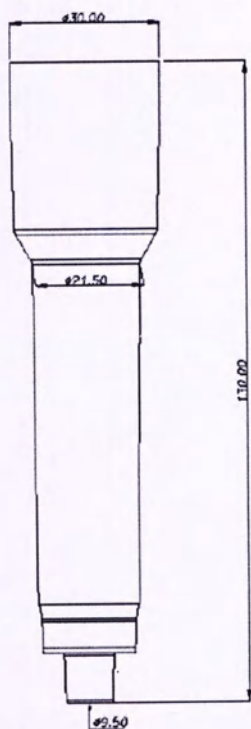
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид капельной камеры (позиция 3 чертежа артериальной магистрали и позиция 8 чертежа венозной магистрали)



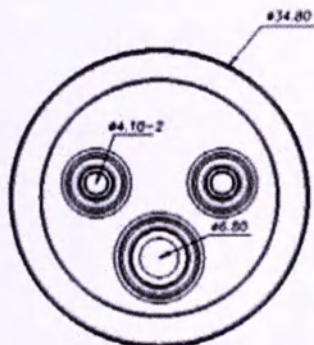
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид капельной камеры (позиция 9 чертежа венозной магистрали)



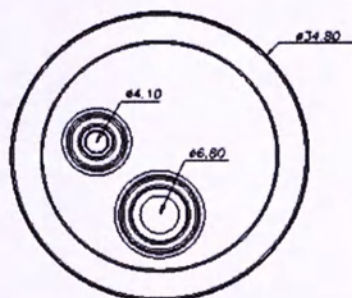
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид крышки для капельной камеры (позиция 8 чертежа венозной магистрали)



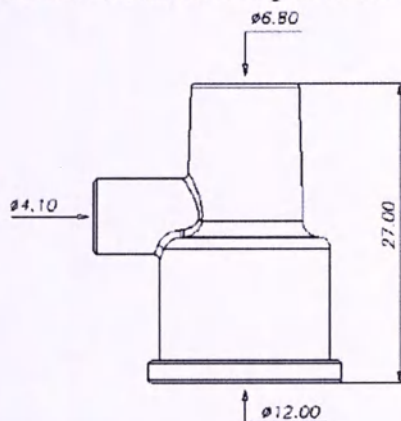
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид крышки для капельной камеры (позиция 4 чертежа артериальной магистрали)



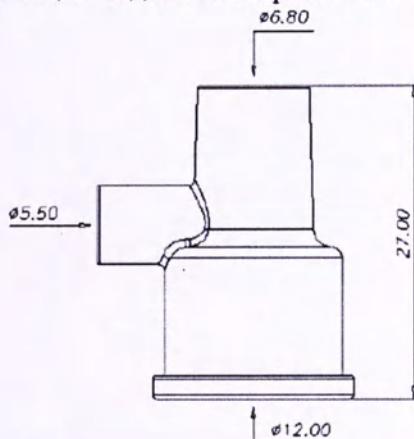
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора сегмента насоса (позиция 8 чертежа артериальной магистрали)



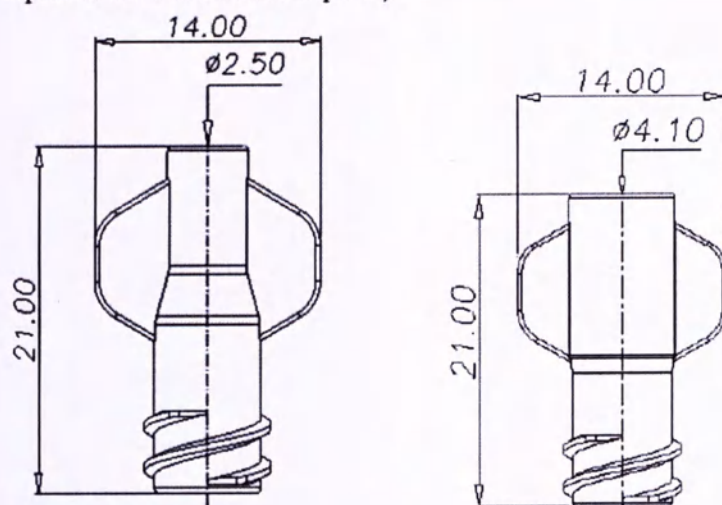
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора сегмента насоса (позиция 9 чертежа артериальной магистрали)



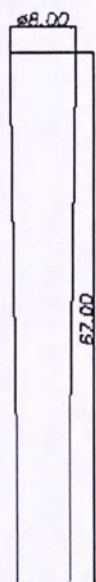
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид замка Люэра (позиции 6,10 чертежа артериальной магистрали, позиция 6 чертежа венозной магистрали)



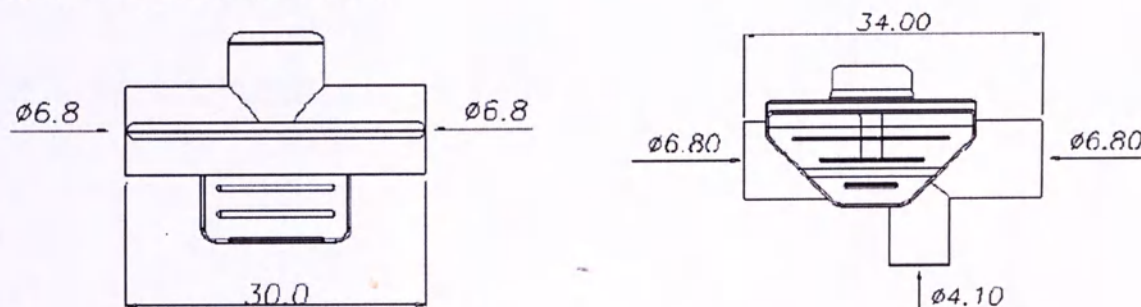
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид капельницы



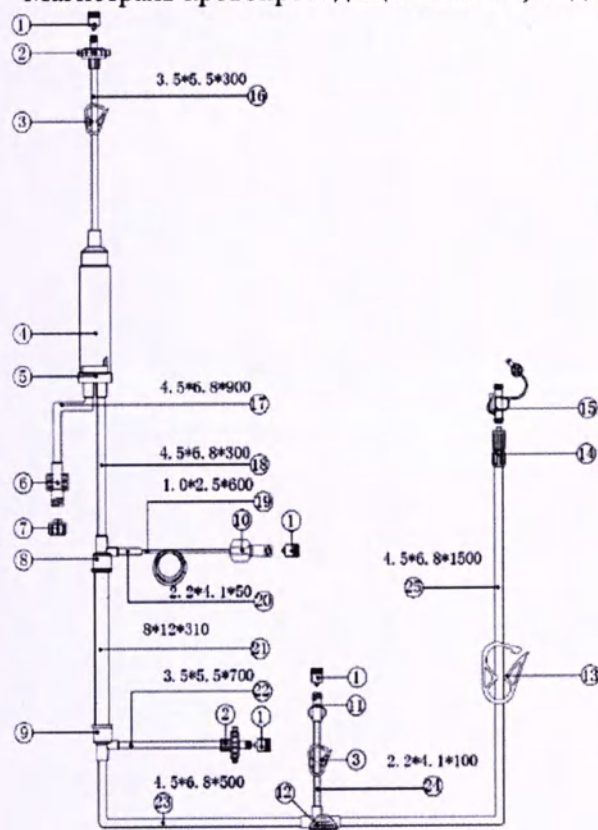
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид порта доступа (позиция 13 чертежа артериальной магистрали, позиция 3 чертежа венозной магистрали)

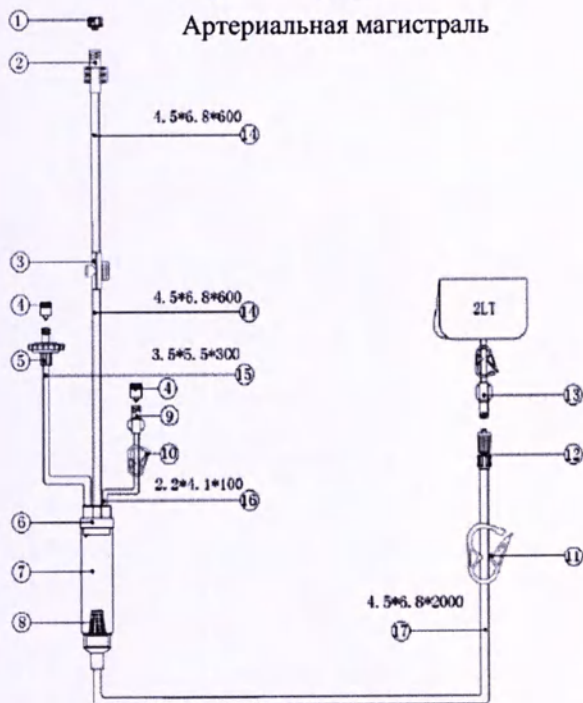


Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL- BR 002



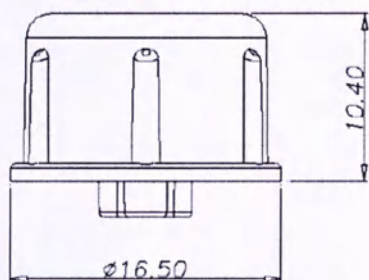
Артериальная магистраль



Венозная магистраль

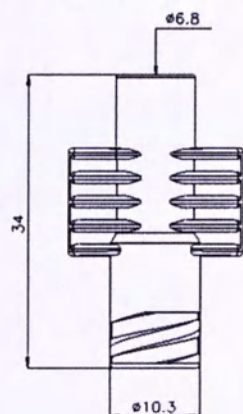
Артериальная магистраль (красная)			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм³
1.	Колпачок для наконечника канюли Люэра	4	-
2.	Протектор трансдуцера	2	-
3.	Зажим (красный малый)	2	-
4.	Капельная камера (наружный диаметр: 20-22мм, длина: 109 мм)	1	-
5.	Крышка для капельной камеры	1	-
6.	Коннектор диализатора (красный)	1	-
7.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
8.	Коннектор сегмента насоса Ø4,1мм	1	-
9.	Коннектор сегмента насоса Ø5,5мм	1	-
10.	Замок Люэра «Мама» Ø2.5 мм	1	-
11.	Замок Люэра «Мама» Ø4.1 мм	1	-
12.	Порт доступа (красный)	1	-
13.	Зажим (большой красный)	1	-
14.	Коннектор к пациенту	1	-
15.	Рециркуляционный соединитель	1	-
16.	Отводная трубка: 3,5*5,5*300 мм	1	2886,3
17.	Основная трубка: 4,5*6,8*900 мм	1	14313,9
18.	Основная трубка: 4,5*6,8*300 мм	1	4771,3
19.	Гепариновая линия: 1,0*2,5*600 мм	1	471,2
20.	Отводная трубка: 2,2*4,1*50 мм	1	190,1
21.	Насосный сегмент 8*12*310 мм	1	15582,3
22.	Отводная трубка: 3,5*5,5*700 мм	1	6734,8
23.	Основная трубка: 4,5*6,8*500 мм	1	7952,1
24.	Отводная трубка: 2,2*4,1*100 мм	1	380,1
25.	Основная трубка 4,5*6,8*1500 мм	1	23856,5
Венозная магистраль (синяя)			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм³
1.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
2.	Коннектор диализатора (синий)	1	-
3.	Порт доступа (синий)	1	-
4.	Колпачок для наконечника канюли Люэра	2	-
5.	Протектор трансдуцера	1	-
6.	Крышка для капельной камеры	1	-
7.	Капельная камера (наружный диаметр: 20-22 мм, длина: 109мм)	1	-
8.	Фильтр	1	-
9.	Замок Люэра «Мама» Ø4.1 мм	1	-
10.	Зажим (синий малый)	1	-
11.	Зажим (синий большой)	1	-
12.	Коннектор к пациенту	1	-
13.	Дренажный мешок	1	-
14.	Основная трубка 4,5*6,8*600 мм	2	9542,6
15.	Отводная трубка: 3,5*5,5*300 мм	1	2886,3
16.	Отводная трубка: 2,2*4,1*100 мм	1	380,1
17.	Основная трубка: 4,5*6,8*2000 мм	1	31808,6

Общий вид колпачка соединителя диализатора (позиция 7 чертежа артериальной магистрали и позиция 1 чертежа венозной магистрали)



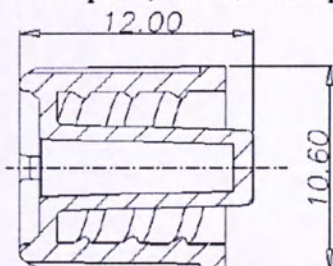
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора диализатора (позиция 6 чертежа артериальной магистрали и позиция 2 чертежа венозной магистрали)



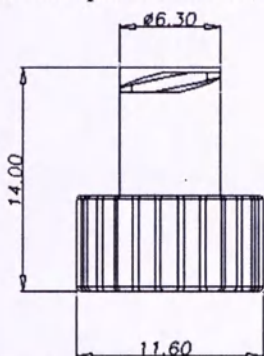
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для наконечника канюли Люэра (позиция 1 чертежа артериальной магистрали, позиция 4 чертежа венозной магистрали)



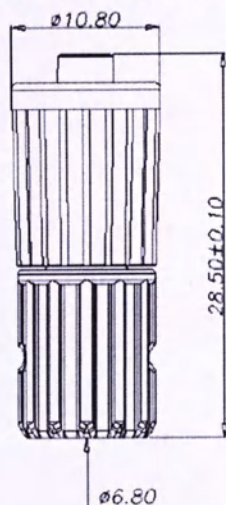
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для коннектора к пациенту (позиция 14 чертежа артериальной магистрали и позиция 12 чертежа венозной магистрали)



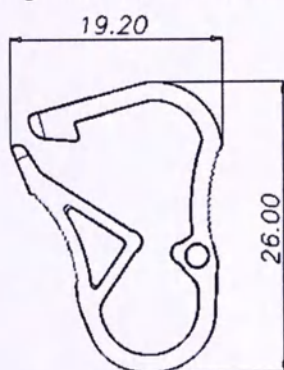
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора к пациенту (позиция 14 чертежа артериальной магистрали и позиция 12 чертежа венозной магистрали)



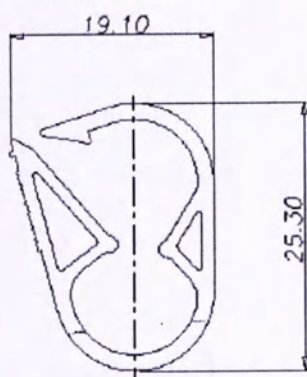
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный малый) для трубок Ø 4,1 мм и Ø 2,5 мм (позиция 3 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий малый) для трубок Ø 4,1 мм (позиция 10 чертежа венозной магистрали)



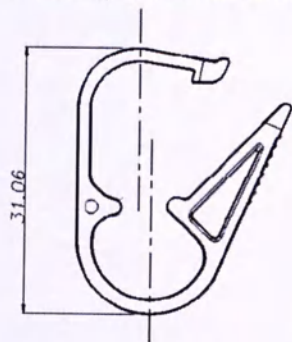
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный малый) для трубок Ø 5,5 (позиция 3 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий малый) для трубок Ø 5,5 мм (позиция 10 чертежа венозной магистрали)



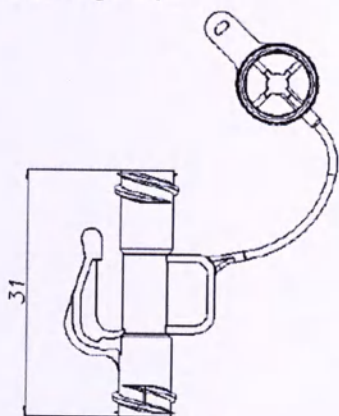
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный большой) (позиция 11 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий большой) (позиция 13 чертежа венозной магистрали)



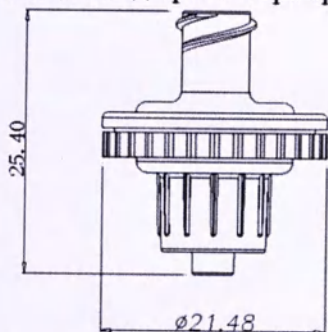
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид рециркуляционного соединителя (позиция 15 чертежа артериальной магистрали)



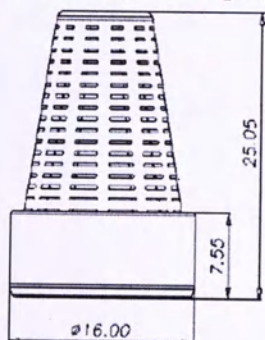
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид протектора трансдюсера (позиция 2 чертежа артериальной магистрали)



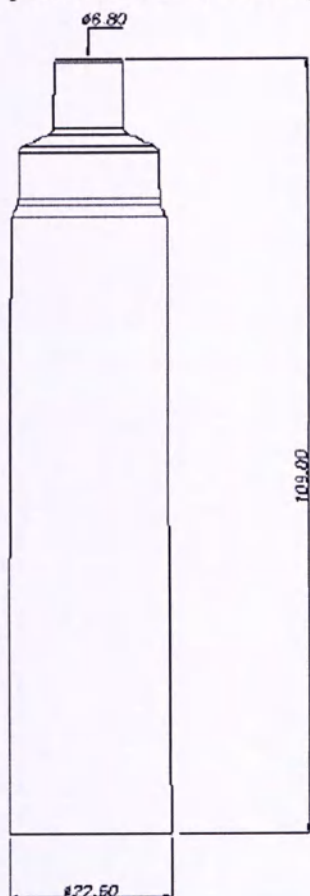
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид фильтра (позиция 8 чертежа венозной магистрали)



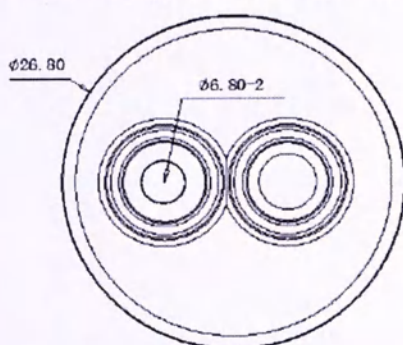
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид капельной камеры (позиция 4 чертежа артериальной магистрали и позиция 7 чертежа венозной магистрали)



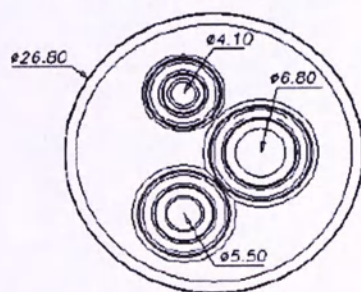
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид крышки для капельной камеры (позиция 5 чертежа артериальной магистрали)



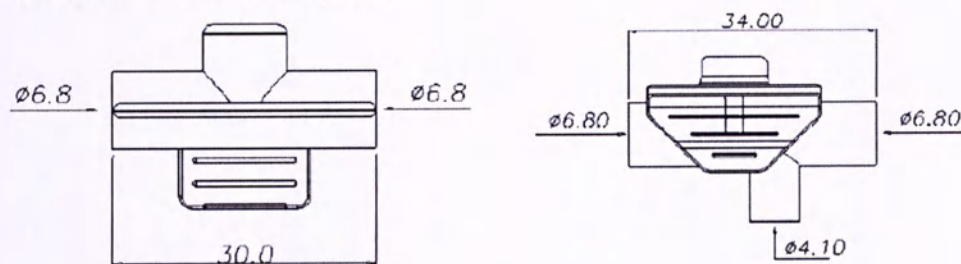
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид крышки для капельной камеры (позиция 6 чертежа венозной магистрали)



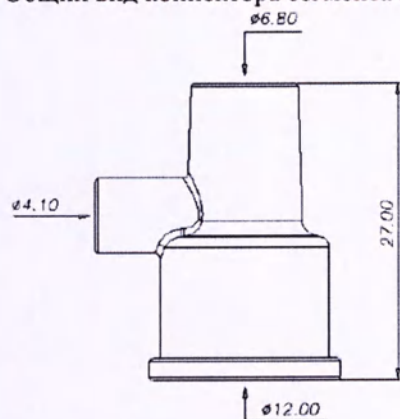
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид порта доступа (позиция 12 чертежа артериальной магистрали, позиция 3 чертежа венозной магистрали)



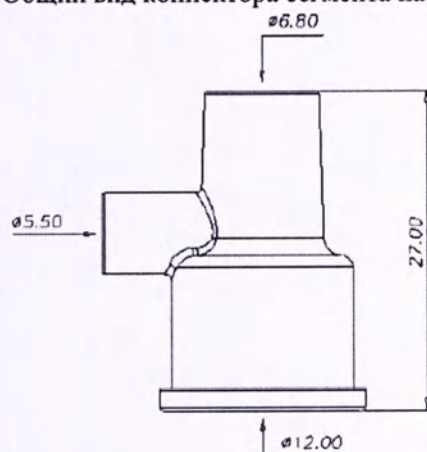
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора сегмента насоса (позиция 8 чертежа артериальной магистрали)



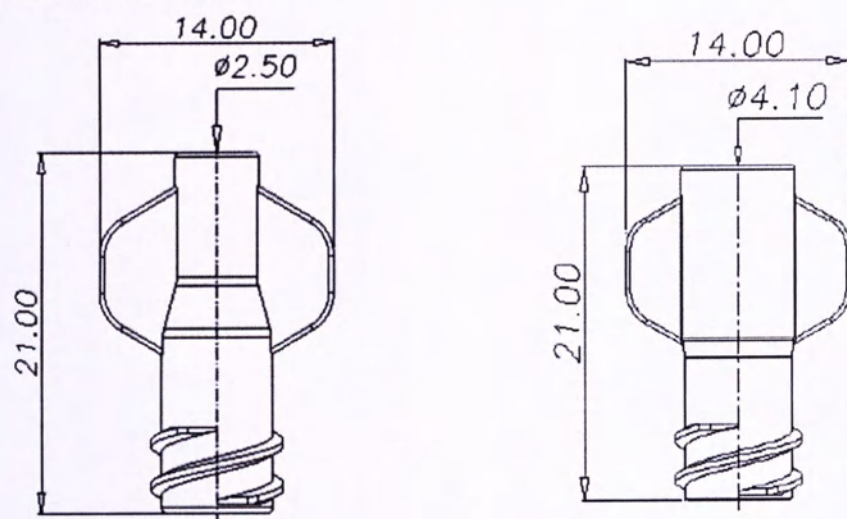
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора сегмента насоса (позиция 9 чертежа артериальной магистрали)



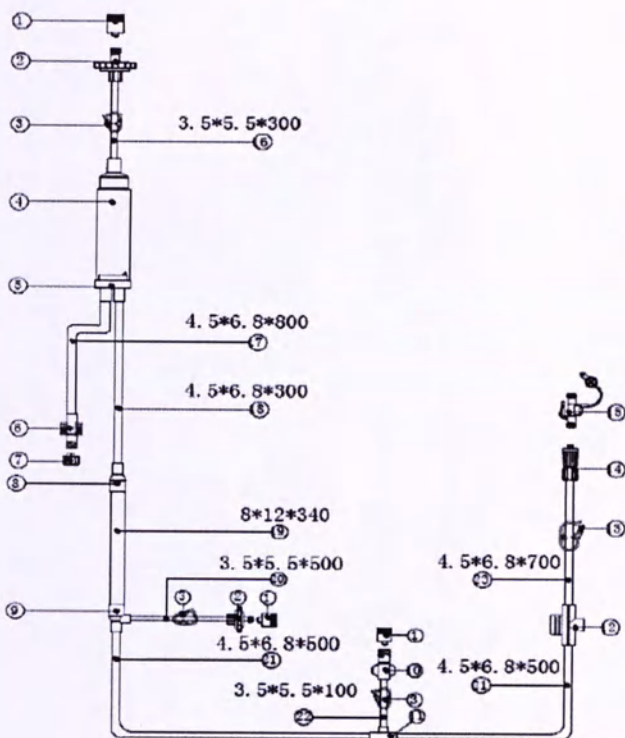
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид замка Люэра (позиции 10,11 чертежа артериальной магистрали, позиция 9 чертежа венозной магистрали)

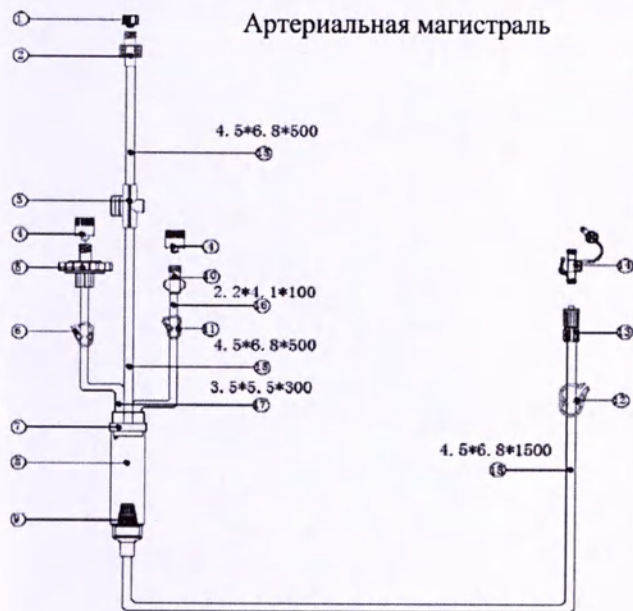


Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель BL-BR 001



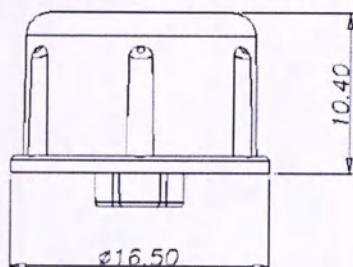
Артериальная магистраль



Венозная магистраль

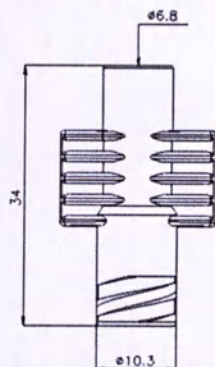
Артериальная магистраль (красная)			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм ³
1.	Колпачок для наконечника канюли Люэра	3	-
2.	Протектор трансдюцера	2	-
3.	Зажим (красный малый)	3	-
4.	Капельная камера (наружный диаметр: 20-22 мм, длина: 109 мм)	1	-
5.	Крышка для капельной камеры	1	-
6.	Коннектор диализатора (красный)	1	-
7.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
8,9	Коннектор сегмента насоса Ø 5,5 мм	2	-
10.	Замок Люэра (Ø 5,5 мм)	1	-
11.	Тройниковый соединитель	1	-
12.	Порт доступа	1	-
13.	Зажим (красный большой)	1	-
14.	Коннектор к пациенту	1	-
15.	Рециркуляционный соединитель	1	-
16.	Отводная трубка: 3,5*5,5*300мм	1	2886,3
17.	Главная трубка: 4,5*6,8*800мм	1	12723,4
18.	Главная трубка: 4,5*6,8*300мм	1	4771,3
19.	Насосный сегмент: 8*12*340мм	1	17090,3
20.	Отводная трубка: 3,5*5,5*500мм	1	4810,6
21.	Главная трубка: 4,5*6,8*500мм	2	7952,1
22.	Отводная трубка: 3,5*5,5*100мм	1	962,1
23.	Главная трубка: 4,5*6,8*700мм	1	11133,01
Венозная магистраль (синяя)			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм ³
1.	Колпачок для соединителя диализатора	1	-
2.	Коннектор диализатора	1	-
3.	Порт доступа	1	-
4.	Колпачок для наконечника канюли Люэра	2	-
5.	Протектор трансдюцера	1	-
6.	Зажим (синий малый)	1	-
7.	Крышка для капельной камеры	1	-
8.	Капельная камера (наружный диаметр: 20-22 мм, длина: 109мм)	1	-
9.	Фильтр	1	-
10.	Замок Люэра Ø 4,1 мм	1	-
11.	Зажим (синий малый)	1	-
12.	Зажим (синий большой)	1	-
13.	Коннектор к пациенту	1	-
14.	Рециркуляционный соединитель	1	-
15.	Главная трубка: 4,5*6,8*500мм	2	7952,1
16.	Отводная трубка: 2,2*4,1*100мм	1	380,1
17.	Отводная трубка: 3,5*5,5*300мм	1	2886,3
18.	Главная трубка: 4,5*6,8*1500мм	1	23856

Общий вид колпачка для соединителя диализатора (позиция 7 чертежа артериальной магистрали и позиция 1 чертежа венозной магистрали)



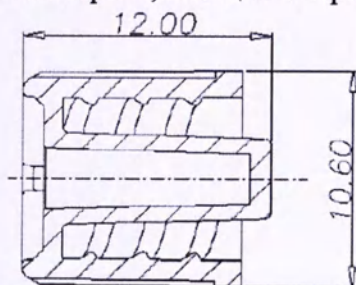
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора диализатора (позиция 6 чертежа артериальной магистрали и позиция 2 чертежа венозной магистрали)



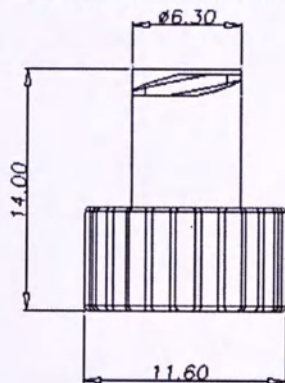
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для наконечника канюли Люэра (позиция 1 чертежа артериальной магистрали, позиция 4 чертежа венозной магистрали)



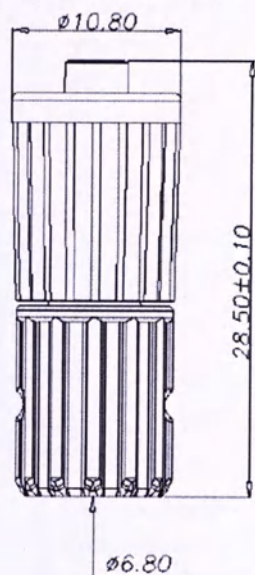
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для коннектора к пациенту (позиция 14 чертежа артериальной магистрали и позиция 13 чертежа венозной магистрали)



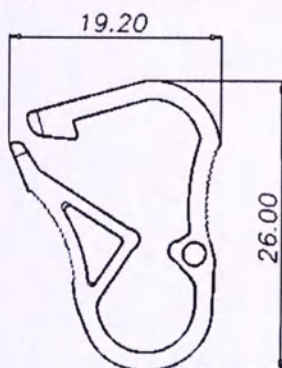
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора к пациенту (позиция 14 чертежа артериальной магистрали и позиция 13 чертежа венозной магистрали)



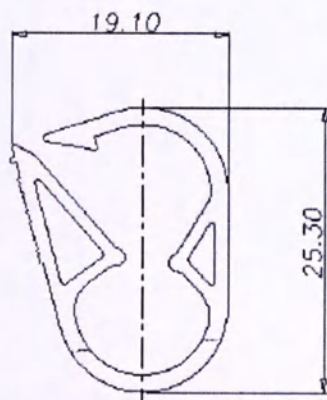
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный малый) для трубок $\varnothing 4,1$ мм и $\varnothing 2,5$ мм (позиция 3 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий малый) для трубок $\varnothing 4,1$ мм (позиции 6 и 11 чертежа венозной магистрали)



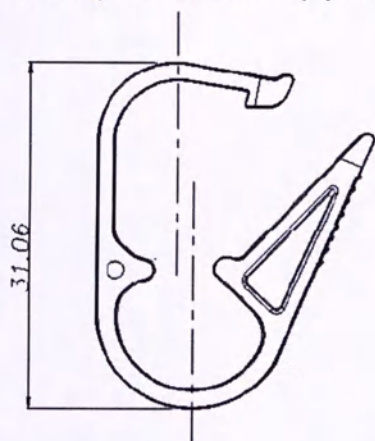
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный малый) для трубок $\varnothing 5,5$ (позиция 3 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий малый) для трубок $\varnothing 5,5$ мм (позиции 6 и 11 чертежа венозной магистрали)



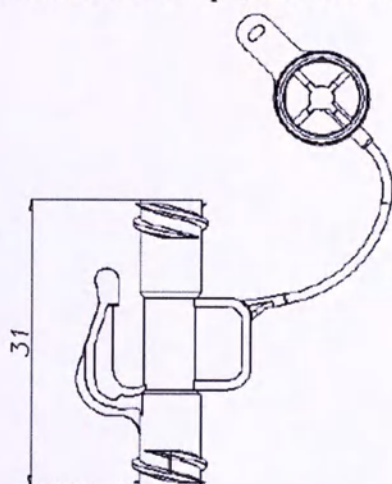
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид зажима (красный большой) (позиция 13 чертежа артериальной магистрали) и зажима (синий большой) (позиция 12 чертежа венозной магистрали)



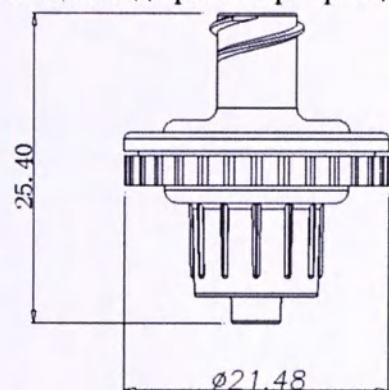
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид рециркуляционного соединителя (позиция 15 чертежа артериальной магистрали и позиция 14 чертежа венозной магистрали)



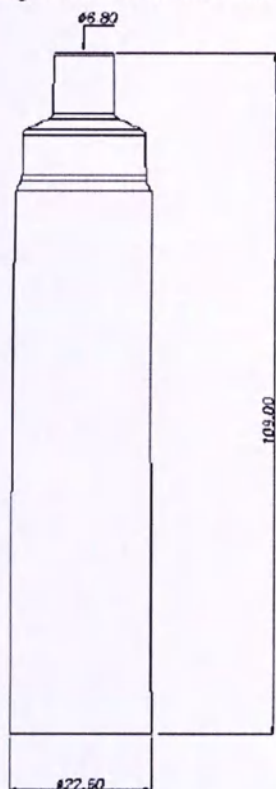
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид протектора трансдюсера (позиция 2 чертежа артериальной магистрали)



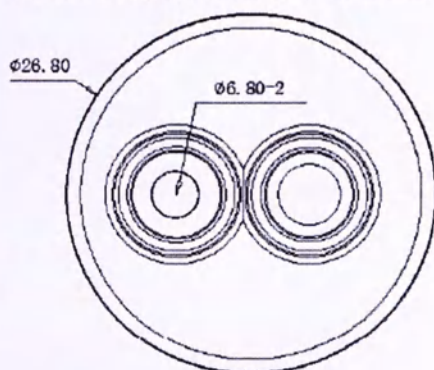
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид капельной камеры (позиция 4 чертежа артериальной магистрали и позиция 8 чертежа венозной магистрали)



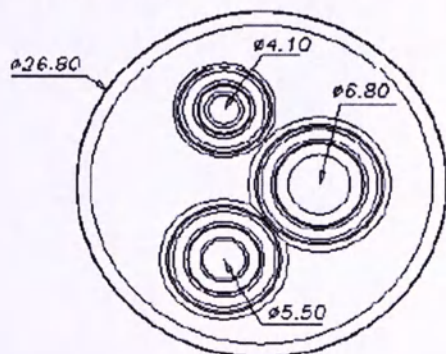
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид крышки для капельной камеры (позиция 5 чертежа артериальной магистрали)



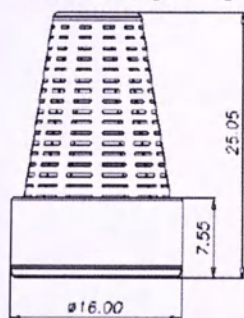
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид крышки для капельной камеры (позиция 7 чертежа венозной магистрали)



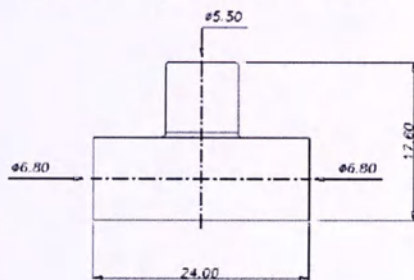
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид фильтра (позиция 9 чертежа венозной магистрали)



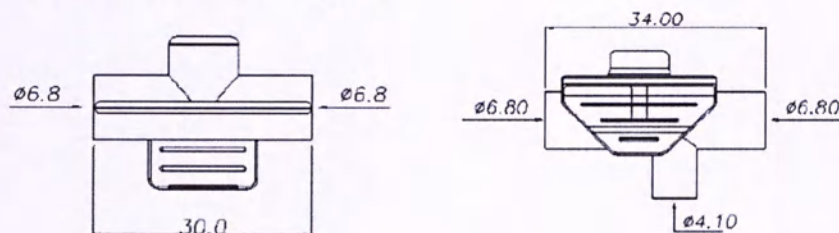
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид тройникового соединителя (позиция 11 чертежа артериальной магистрали)



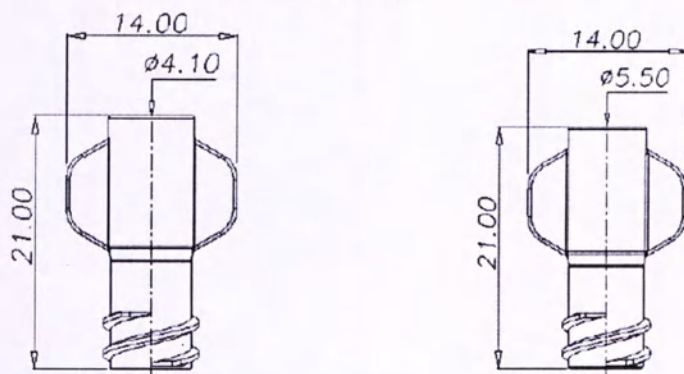
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид порта доступа (позиция 12 чертежа артериальной магистрали, позиция 3 чертежа венозной магистрали)



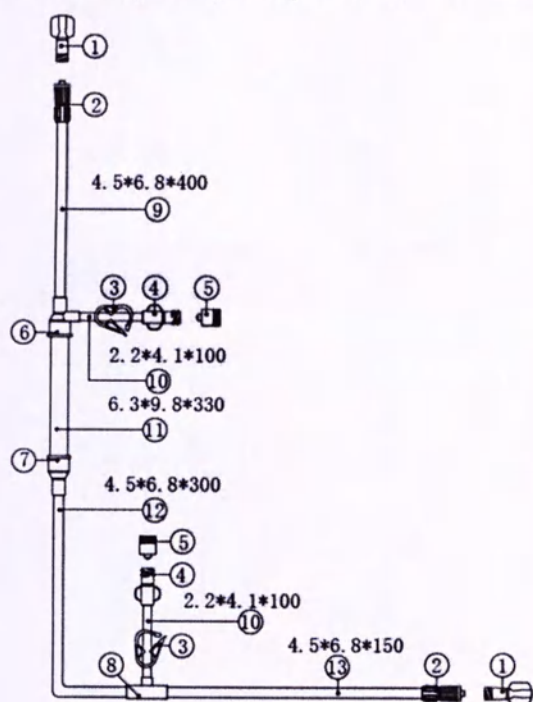
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид замка Люэра (позиция 10 чертежа артериальной магистрали и позиция 10 чертежа венозной магистрали)



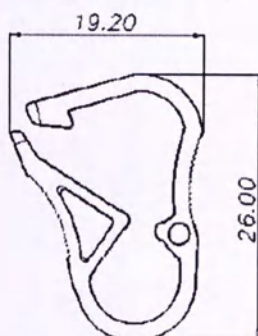
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Магистраль кровопроводящая Dialife®, модель HD-BR 003



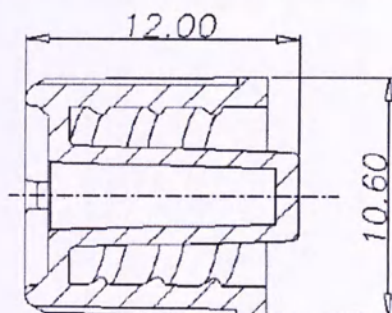
Описание			
№	Описание	Кол-во	Объем трубки, мм³
1.	Замок Люэра «мама» Ø2.5 мм	2	-
2.	Коннектор к пациенту	2	-
3.	Зажим (белый малый)	2	-
4.	Замок Люэра «мама» Ø4.1 мм	2	-
5.	Защитный колпачок для наконечника канюли Люэра	2	-
6.	Коннектор сегмента насоса	1	-
7.	Коннектор сегмента насоса	1	-
8.	Тройниковый соединитель	1	-
9.	Главная трубка: 4,5*6,8*400мм	1	6361,7
10.	Отводная трубка: 2,2*4,1*100мм	2	380,1
11.	Насосный сегмент: 6,3*9,8*330мм	1	10286,9
12.	Главная трубка: 4,5*6,8*300мм	1	4771,3
13.	Главная трубка: 4,5*6,8*150мм	1	2385,6

Общий вид зажима (малого белого) (позиция 3 чертежа)



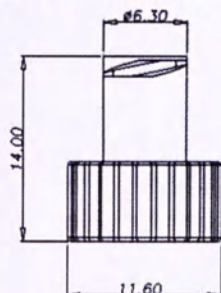
Примечание: размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для наконечника канюли Люэра (позиция 5 чертежа)



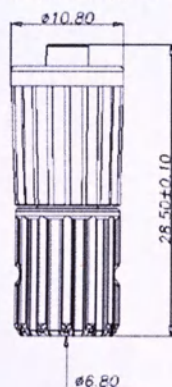
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид колпачка для коннектора к пациенту (позиция 2 чертежа)



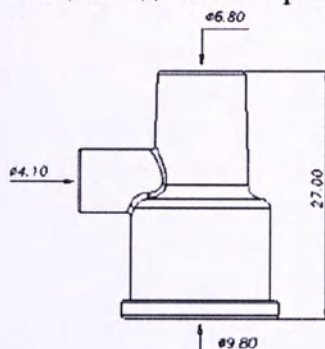
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора к пациенту (позиция 2 чертежа)



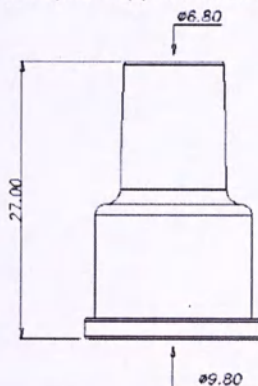
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора сегмента насоса (позиция 6 чертежа магистрали)



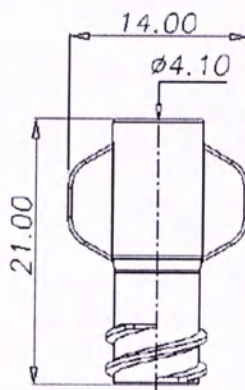
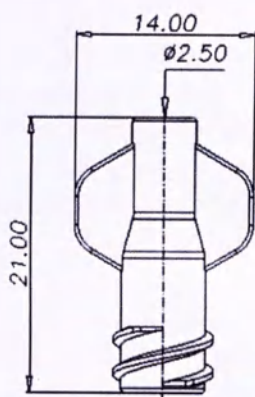
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид коннектора сегмента насоса (позиция 7 чертежа)



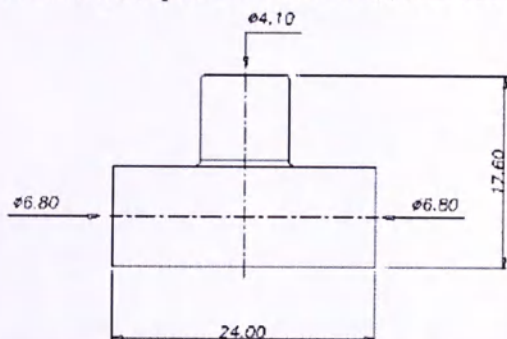
Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид замка Люэра (позиции 1,4 чертежа)



Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

Общий вид тройникового соединителя (позиция 8 чертежа)



Примечание: Размеры указаны в миллиметрах.

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

1. Кровопроводящая трубка должна быть мягкой, прозрачной и чистой, без каких-либо пузырьков или отчетливых механических примесей, посторонних веществ или скручивания. Прозрачность должна достигать такой степени, чтобы человек с нормальным или скорректированным зрением мог обнаружить пузырьки.

2. Цветовое кодирование. Конец артериального соединения с пациентом должен быть окрашен в красный цвет, а конец венозного соединения с пациентом - в синий. Кодировка должна быть в видном месте в пределах 100 мм от конца трубки.

3. Сетка фильтров крови и компонентов крови на кровопроводящей магистрали должна быть однородной.

4. Производительность сегмента насоса. Относительное отклонение потока не должно превышать 10% при входном давлении в диапазоне 0-33,3 кПа (0-250 мм рт. ст.). Насосный сегмент должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч при наихудших условиях эксплуатации.

5. Структурная целостность.

Кровопроводящие магистрали должны оставаться герметичными при положительном давлении 100 кПа (750 мм рт. Ст.) в 1,5 раза превышающее заданное максимальное давление (500 мм.рт.ст.) и максимальном отрицательном давлении 93,3 кПа (700 мм рт. Ст.) в течении 10 минут.

6. Разъемы

Разъемы должны соответствовать размерам, указанным в п. Общий вид медицинского изделия.

Размер стыка, соединяющего гемодиализатор, должен соответствовать требованиям (должны оканчиваться резьбовым соединением внутренним конусом 6% («Люэр»)).

Не должно быть утечки в соединении между разъемом устройства доступа к сосудам и поддерживающим устройством.

Не должно быть утечек в соединении между разъемом вспомогательного компонента и поддерживающим устройством.

7. Загрязненность частицами

Количество частиц 15 ~ 25 мкм не должно превышать 1,00/ см² (площадь внутренней поверхности); количество частиц более размера 25 мкм не должно быть более 0,50/см² (площадь внутренней поверхности).

8. Испытание на теплостойкость

Кровопроводящая магистраль не должна деформироваться и разрушаться в диапазоне от 0 до 50°C, после проведения испытания на структурную целостность не должно быть утечек.

9. Проверка соответствия кровопроводящих магистралей.

После повторения 20 раз открытия и закрытия зажима не должно быть трещин, складок, перегибов и утечки воды при заданном максимальном значении положительного давления.

10. Коннектор диализатора должен быть способным поддерживать безопасное соединение без утечек с машиной для гемодиализа, при воздействии установленного максимального положительного давления. Часть коннектора, предназначенная для крепления к машине для гемодиализа, должна быть прозрачной, чтобы обеспечить визуальный контроль загрязнения крови во время использования.

11. Порт доступа (инъекционный узел)

Не должно быть утечки после прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм из порта доступа (инъекционного узла), входящего в состав магистралей.

Инъекционный узел спроектирован таким образом, чтобы свести к минимуму риск прокалывания его иглой насквозь, что может повлечь за собой травму.

12. Предел прочности при растяжении

Любые соединения между компонентами магистралей кровопроводящих, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать статическое осевое натяжение не менее 15Н в течение 15 с.

13. Подвесная игла

Подвесная игла должна прокалывать и проникать в крышку контейнера для крови и компонентов крови без предварительной подготовки. Во время этой процедуры не должно быть никаких обрывков.

14. Защитные колпачки

Защитные колпачки должны поддерживать стерильность внутренней части кровопроводящей трубки и должны безопасно, но легко сниматься.

15. Дренажный мешок

15.1 Объем должен быть в пределах 10% от предписанного объема.

15.2 Целостность: разъем, соединенный с доступом для крови, должен быть герметичным

15.3 Метка шкалы: он должен быть с четкой меткой шкалы, которая указывает на объем дренажного мешка

15.4 Испытание на прочность суспендирующего отверстия: заполните внутри водой с указанной емкостью, суспендируйте в течение 4 ч ± 10 мин, отверстие подвесного зажима не должно быть повреждено, трубка не должна упасть, зона заварки должна быть без утечки воды.

15.5 Внутренний конический фитинг: наружный диаметр зубьев составляет 7,73-7,83 мм. Внутренняя конусность должна соответствовать 6%- (люэровскому) коническому фитингу.

16. Кровопроводящие магистрали должны быть нетоксичны.

16.1 Окисление. Различия в объеме между 20 мл экстрагирующего раствора и расходуемым раствором перманганата калия [$c(\text{KMnO}_4) = 0,002$ моль/л] по холостому раствору того же количества не должны превышать 2,0 мл.

16.2 Ионы металла. При испытании колориметрическим методом цвет исследуемой жидкости должен быть менее плотным, чем контрастная жидкость массовой концентрации $p(\text{Pb}^{2+}) = 1,0$ мкг/мл.

16.3 Кислотность или щелочность. Разница pH между экстрагирующим раствором и холостым раствором не должна превышать 1,5.

16.4 Остатки испарения. Остаточное испарение 50 мл экстрагирующего раствора не должно превышать 2,0 мг.

16.5 Поглощение экстрагирующего раствора. Поглощающая способность экстрагирующего раствора в пределах длины волны: 250 нм ~ 320 нм не больше 0.1.

16.6 Цвет. Испытуемая жидкость должна быть бесцветной и прозрачной.

17. Кровопроводящие магистрали должны быть подвергнуты валидированному процессу стерилизации.

18. Кровопроводящие магистрали должны быть апиrogenны.

Бактериальный эндотоксин должен быть ≤ 20 ЕЭ на комплект продукта.

19. При стерилизации кровопроводящих магистралей этиленоксидом, остаточное количество этиленоксида не должно превышать 10 мкг/г.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№ п/п	Составная часть	Наименование материала	Марка	Производитель
1.	Колпачок для соединителя диализатора	Полипропилен	PP-1600E	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co., Ltd. Plastics Division, Китай
2.	Коннектор диализатора	Поливинилхлорид	MI-0715	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
3.	Капельная камера (наружный диаметр 26-30мм, длина – 83 мм)	Поливинилхлорид	MI-0505	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
4.	Капельная камера (наружный диаметр 20-22мм, длина – 109 мм)	Поливинилхлорид	MI-0315	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
5.	Капельная камера (наружный диаметр 21,5-30мм, длина – 130 мм)	Поливинилхлорид	MI-0315	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
6.	Капельная камера (наружный диаметр 22-30мм, длина – 121,5 мм)	Поливинилхлорид	MI-0315	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
7.	Крышка для капельной камеры (метод стерилизации - этиленоксид)	Поливинилхлорид	MI-0305	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
	Крышка для капельной камеры (метод стерилизации – гамма-излучение)	Поливинилхлорид	MI-0305/ MI-0505	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
8.	Фильтр	Полипропилен	PP-1600E	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co., Ltd. Plastics Division, Китай
9.	Зажим малый (метод стерилизации – этиленоксид)	Полипропилен	PP-CJS700	SINOPEC China Petroleum and Chemical Corporation Guangzhou division, Китай
	Зажим малый (метод стерилизации – гамма-излучение)	Полипропилен	PP-KS1122G	GuangZhou kingsens polymer science and technology Co., Ltd., Китай

10.	Зажим большой (метод стерилизации - этиленоксид)	Полипропилен	PP-CJS700	SINOPEC China Petroleum and Chemical Corporation Guandzhou division, Китай
	Зажим большой (метод стерилизации – гамма-излучение)	Полипропилен	PP-KS112G	GuangZhou kingsens polymer science and technology Co., Ltd., Китай
11.	Протектор трансдуцера	Поливинилхлорид	MI-0600	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
12.	Коннектор сегмента насоса	Поливинилхлорид	MI-0315	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
13.	Замок Люэра «мама»	Поливинилхлорид	MI-0505	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
14.	Защитный колпачок для наконечника канюли Люэра	Полиэтилен	HDPE-2911	PetroChina Fushim Petrochemical Co., Ltd., Китай
15.	Порт доступа (метод стерилизации - этиленоксид)	Поливинилхлорид	KA0011A4	Nantong Kanghui Co., Ltd
	Порт доступа (метод стерилизации – гамма-излучение)	Поливинилхлорид	CKJE-3240AT-SD83	Wofoo Plastics Limited, Китай
16.	Колпачок для коннектора к пациенту	Полипропилен	PP-1600E	SINOPEC China Petroleum and Chemical Corporation Guandzhou division, Китай
17.	Коннектор к пациенту (метод стерилизации – этиленоксид)	Поливинилхлорид	MI-0605	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
	Коннектор к пациенту (метод стерилизации – гамма-излучение)	Поливинилхлорид	CKJE-3240AT-SD83	Wofoo Plastics Limited, Китай
18.	Подвесная игла (метод стерилизации – этиленоксид)	Поливинилхлорид	MI-0605	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
	Подвесная игла (метод стерилизации – гамма-излучение)	Поливинилхлорид	GP-22	Styrolution America LLC, США
19.	Колпачок для подвесной иглы	Полипропилен	PP-1600E	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co., Ltd. Plastics Division, Китай
20.	Рециркуляционный соединитель	Полипропилен	PP-1600E	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co., Ltd. Plastics Division, Китай
21.	Тройниковый соединитель	Поливинилхлорид	MI-0505	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
22.	Капельница (метод стерилизации – этиленоксид)	Поливинилхлорид	MI-0605/ MI-0505	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
	Капельница (метод стерилизации – гамма-излучение)	Поливинилхлорид	MI-0505	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
23.	Замок Люэра «Папа»	Пластик ABS	Terluran ABS	Styrolution America LLC., США
24.	Подушка	Поливинилхлорид	ME-0200+ME-0210	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
25.	Дренажный мешок (метод стерилизации – этиленоксид)	Полиэтилен+ Поливинилхлорид +Полипропилен	HDPE 2911+ MI-0505+ PP-CJS700	-PetroChina Fushim Petrochemical Co., Ltd., Китай - Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай - SINOPEC China Petroleum and Chemical Corporation Guandzhou division, Китай
	Дренажный мешок (метод стерилизации – гамма-излучение)	Полиэтилен+ Поливинилхлорид +Полипропилен	HDPE 2911+ MI-0505+ KS1122G	-PetroChina Fushim Petrochemical Co., Ltd., Китай - Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай - GuangZhou kingsens polymer science and technology Co., Ltd., Китай
26.	Главная трубка (метод стерилизации - этиленоксид)	Поливинилхлорид	ME-0100A	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
	Главная трубка (метод стерилизации – гамма-излучение)	Поливинилхлорид	ME-0100G	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай

27.	Отводная трубка (метод стерилизации - этиленоксид)	Поливинилхлорид	ME-0100B	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
	Отводная трубка (метод стерилизации - гамма-излучение)	Поливинилхлорид	ME-0100G	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
28.	Гепариновая линия	Поливинилхлорид	ME-0100B	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
29.	Отводная трубка 2.2*4.1*50 мм	Поливинилхлорид	ME-001	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
30.	Насосный сегмент	Поливинилхлорид	ME-0200	Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co, Ltd, Китай
31.	Капельница 1500 мм	Полиэтилен + Пластик ABS + Поливинилхлорид	Disposable Infusion Set (Одноразовый инфузионный набор)	Guangdong intesheng medical device co. LTD., Китай

МАРКИРОВКА

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку магистралей кровопроводящих



Примечание: маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку магистралей кровопроводящих, стерилизованных этиленоксидом и гамма-излучением, отличается символами **STERILE EO** / **STERILE R** соответственно.

Макет маркировки индивидуальной упаковки на русском языке

Магистрали кровопроводящие Dialife®

Модель _____

Dialife

SWISS QUALITY DIALIFE®









Нетоксично!
0476












REF

LOT




Диаметр насосного сегмента, мм:

Количество магистралей кровопроводящих – 2 шт./1 шт.*



Швейцария, Industrial Center Vedeggio 3 - Via al Fiume 3, 6807 Taverno, Switzerland

Представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «Технахим» (ООО НПФ «Технахим»), Россия, 620050, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Монтажников, 11

Телефон: (343)217-98-27

E-mail: info@tehnahim.com

РУ № _____

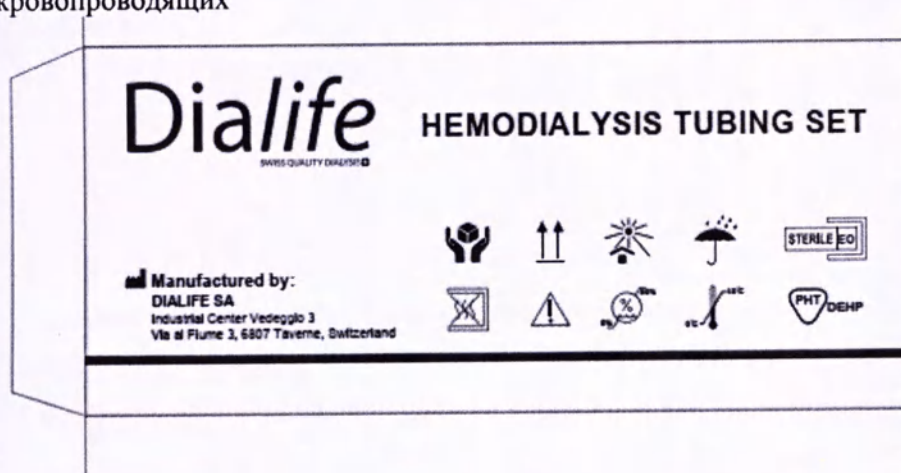
*Количество магистралей кровопроводящих в индивидуальной упаковке зависит от варианта исполнения.

Сведения, наносимые на маркировку индивидуальной упаковки медицинского изделия:

- Наименование медицинского изделия;
- Вариант исполнения медицинского изделия;
- Указание диаметра насосного сегмента, мм;
- Каталожный номер;
- Указание партии медицинского изделия, или соответствующий символ ;
- Сведения о дата производства;
- Сведения о сроке годности медицинского изделия;
- Указание диапазона температур или соответствующий символ при хранении медицинского изделия;
- Указание диапазона влажности или соответствующий символ при хранении медицинского изделия;
- Символ: «Обратитесь к инструкции по применению!»;
- Символ: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Сведения о стерилизации медицинского изделия или соответствующий символ: «Стерилизовано этиленоксидом», или «Стерилизовано гамма-излучением» (по применимости);
- Сведения о нетоксичности медицинского изделия;
- Сведения об апиrogenности медицинского изделия и/или соответствующий символ;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ « Не использовать повторно»;

- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Сведения или соответствующий символ о содержании диэтилгексилфталатов;
- Количество изделий в упаковке;
- Сведения о производителе медицинского изделия, адрес;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя, адрес, контактный телефон, адрес электронной почты;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Маркировка CE (соответствие европейским директивам).

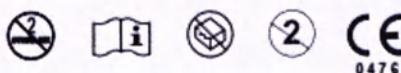
Маркировка, наносимая на групповую упаковку (транспортную тару) магистралей кровопроводящих

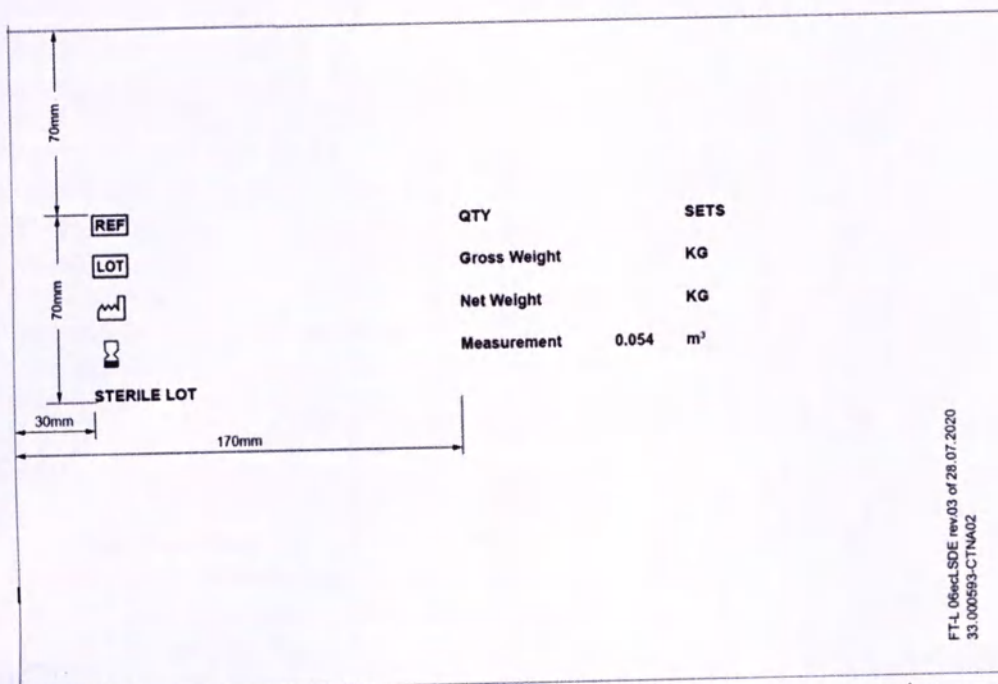


- (EN) HEMODIALYSIS TUBING SET
- (FR) JEU DE LIGNES POUR HÉMODIALYSE
- (DE) SCHLAUCHSYSTEM SET FÜR DIE HÄMODIALYSE
- (ES) PAR DE LINEAS PARA HEMODIALISIS
- (IT) SET DI LINEE PER EMODIALISI
- (PT) PAR DE LINHAS PARA HEMODIÁLISE
- (GR) ΣΕΤ ΑΡΤΗΡΟΦΛΕΒΙΚΩΝ ΓΡΑΜΜΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
- (TR) HEMODİYALİZ İÇİN KAN HATTI SETİ
- (RU) КРОВОПРОВОДЯЩАЯ МАГИСТРАЛЬ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА
- (UA) КОМПЛЕКТИ ТРУБОК ДЛЯ ГЕМОДІАЛІЗУ

Dialife HEMODIALYSIS TUBING SET
SWISS QUALITY DIALYSIS

Manufactured by:
DIALIFE SA
Industrial Center Veduggio 3
Via al Fiume 3, 6807 Taverne, Switzerland





Примечание: маркировка, наносимая на групповую упаковку (транспортную тару) магистралей кровопроводящих, стерилизованных этиленоксидом и гамма-излучением, отличается символами **STERILE EO** / **STERILE R** соответственно.

Макет маркировки, наносимой на групповую упаковку (транспортную тару) магистралей кровопроводящих, на русском языке

Магистраль кровопроводящие Dialife®

Модель _____

Dialife

2

CE 0476

Нетоксично!

STERILE EO

PHT DEHP

REF

LOT

Wavy line symbol

Hourglass symbol

Не хранить на складе в непосредственной близости с химикатами и/или влажным веществами. В целях предотвращения любой инфекции, утилизировать как загрязненные медицинские отходы в соответствии с действующим законодательством. Количество: 24 шт./72 шт.*

Вес нетто:

Вес брутто:

Швейцария, Industrial Center Vedeggio 3 - Via al Fiume 3, 6807 Taverne, Switzerland

Представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «Технахим» (ООО НПФ «Технахим»), Россия, 620050, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Монтажников, 11

Телефон: (343)217-98-27

E-mail: info@tehnahim.com

РУ № _____

*Количество индивидуальных упаковок магистралей кровопроводящих, помещаемых в групповую упаковку, зависит от варианта исполнения.

Сведения, наносимые на маркировку групповой упаковки медицинского изделия:

- Наименование медицинского изделия;
- Вариант исполнения медицинского изделия;
- Каталожный номер;
- Указание партии медицинского изделия, или соответствующий символ ;
- Сведения о дата производства;
- Сведения о сроке годности медицинского изделия;
- Указание диапазона температур или соответствующий символ при хранении медицинского изделия;
- Указание диапазона влажности или соответствующий символ при хранении медицинского изделия;
- Символ: «Обратитесь к инструкции по применению!»;
- Символ: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Сведения о стерелизации медицинского изделия или соответствующий символ: «Стерилизовано этиленоксидом», или «Стерилизовано гамма-излучением» (по применимости);
- Сведения о нетоксичности медицинского изделия;
- Сведения об апирогенности медицинского изделия и/или соответствующий символ;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ « Не использовать повторно»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Сведения или соответствующий символ о содержании диэтилгексилфталатов;
- Символ «Обращаться осторожно»;
- Манипуляционный знак «Вверх»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечных лучей»
- Символ «Беречь от влаги»;
- Количество изделий в упаковке;
- Вес нетто;
- Вес брутто;
- Сведения о производителе медицинского изделия, адрес;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя, адрес, контактный телефон, адрес электронной почты;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Маркировка CE (соответствие европейским директивам).

Таблица расшифровки символов, указанных на маркировке индивидуальной упаковки и групповой тары магистралей кровопроводящих.

Символ	Расшифровка
	Торговое наименование компании Dialife
	Маркировка CE (соответствие европейским директивам).
	Изготовитель
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно

	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно внутри
	Диапазон влажности при хранении
	Температурный диапазон хранения
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерильно внутри. Стерилизация оксидом этилена
	Стерильно внутри. Стерилизация гамма-излучением
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до ...
	Диаметр насосного сегмента, мм
	Содержит диэтилгексилфталат
	Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
Do not store in a warehouse with chemicals and/or moist articles. To prevent any infection, dispose as contaminated medical waste according to applicable laws.	Не хранить на складе в непосредственной близости с химикатами и/или влажными веществами. В целях предотвращения любой инфекции, утилизировать как загрязненные медицинские отходы в соответствии с действующим законодательством
STERILE LOT	Данная надпись указывает на то, что партия изделий стерильна
QTY	Количество магистралей кровопроводящих в транспортной таре
Gross Weight	Масса брутто изделий, кг
Net Weight	Масса нетто изделий, кг
Measurement	Объем, кг м ³

УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка изделий

1) Материал индивидуальной упаковки изделий, стерилизованных этиленоксидом:

Материал (Марка)	Производитель
Полипропиленовая полиэтиленовая коэкструзионная пленка (ХРР) + диализная бумага (60g В-2#)	-Fuzhou lvfan packing material Co., Ltd., Китай -Zhenjiang hengda new material Co., Ltd., Китай

2) Материал индивидуальной упаковки изделий, стерилизованных гамма-излучением:

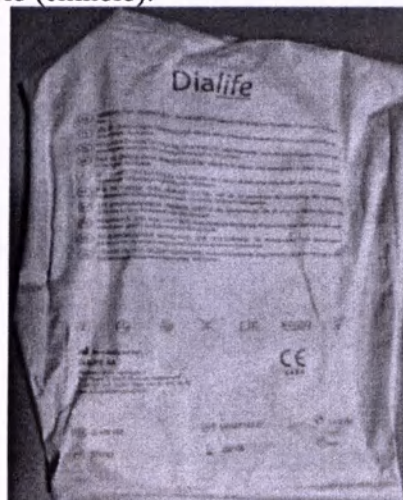
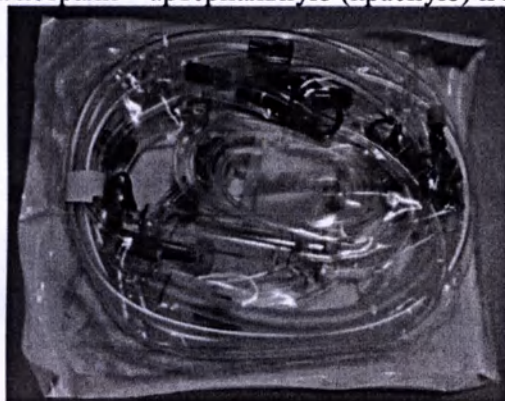
Материал (Марка)	Производитель
Полиамидная полиэтиленовая коэкструзионная пленка (ХРА) + диализная бумага (60g В-2#)	-Fuzhou lvfan packing material Co., Ltd., Китай -Zhenjiang hengda new material Co., Ltd., Китай

Индивидуальная упаковка стерильна.

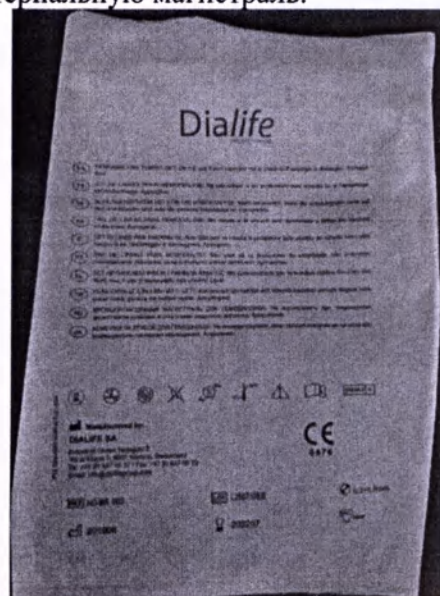
Параметры индивидуальной упаковки:

Вариант исполнения	Количество магистралей кровопроводящих в индивидуальной упаковке, шт.	Размеры индивидуальной упаковки, см	Масса индивидуальной упаковки, грамм
BL-FN-001	2	30x24	322
BL-FN-002	2		322
BL-UN-002	2		322
BL-UN-007	2		322
BL-BR-001	2		322
BL-BR-002	2		322
HD-BR-003	1		60

Внешний вид индивидуальной упаковки (варианты исполнения BL-FN 001, BL-FN 002, BL-UN 002, BL-UN 007, BL-BR 001, BL-BR 002). Индивидуальная упаковка содержит 2 магистрали – артериальную (красную) и венозную (синюю).



Внешний вид индивидуальной упаковки (вариант исполнения HD-BR-003). Индивидуальная упаковка содержит только артериальную магистраль.



Групповая упаковка (транспортная тара) магистралей кровопроводящих.

Материал упаковки: гофрированный картон.

Производитель упаковки: Guangzhou huadu district boying carton factory, Китай.

Параметры групповой упаковки (транспортной тары) магистралей кровопроводящих

Вариант исполнения	Количество магистралей кровопроводящих в упаковке, шт.	Размеры упаковки, см	Масса упаковки, кг
BL-FN 001	24	56x39x26	9,11
BL-FN 002	24		9,11
BL-UN 002	24		9,11
BL-UN 007	24		9,11
BL-BR 001	24		9,11
BL-BR 002	24		9,11
HD-BR 003	50		7,62

Внешний вид групповой упаковки (транспортной тары)

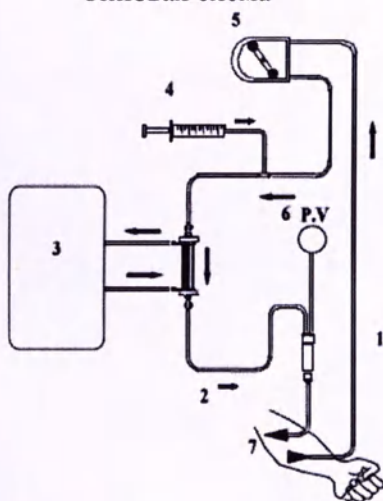


ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. Производитель гарантирует, что магистрали кровопроводящие изготовлены в соответствии с действующими производственными стандартами и со стандартом ISO 13485-2016.
2. Производитель не несет ответственности за убытки, потери или проблемы, возникшие из-за неправильного использования и/или несоответствия с требованиями инструкции по эксплуатации и мер предосторожности.
3. Производитель гарантирует качество изделия при его первом использовании, при условии, что оно готовится и используется в соответствии с процедурами, описанными в данном документе.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Типовая схема



- 1 – Артериальная магистраль;
- 2 – Венозная магистраль;
- 3 – Диализная жидкость;
- 4 – Гепариновое вливание;
- 5 – Перистальтический клапан;
- 6 – Венозное давление;
- 7 – Пациент.

Инструкция по использованию:

1. Извлечь магистрали кровопроводящие из упаковки и подключить артериальные и венозные коннекторы к соответствующим диализным артериальным и венозным портам.
2. Заполнить артериальную магистраль физиологическим раствором, полностью удалив воздух из магистралей кровопроводящих и диализатора.

3. До окончания процедуры, описанной в п.2 использовать раствор гепарина для заправки кровопроводящих магистралей и диализатора. Когда все магистрали и диализатор окажутся заполненными гепариновым раствором, зажать все трубки.

4. Повторно проверить все коннекторы и убедиться, что они плотно прилегают к соответствующим частям.

5. Начать диализное лечение в соответствии с назначением.

6. Во время процедуры не допускать пересечения магистрали и устройства для доступа в сосудное русло.

7. Правильно расположить и закрепить насосный (помповый) сегмент.

В случае неправильного расположения и ненадежного закрепления насосного сегмента его целостность может измениться и привести к травмам пациента!

8. Использовать иглы минимального размера при инъекциях.

9. Выполнить завершающие диализные процедуры в соответствии с рекомендациями по использованию диализаторов.

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

«Диалайф СА» (Dialife SA), Швейцария

Генеральный директор

(должность)

Френк Тинти

(имя)

Подпись

(подпись)

/Печать: «Диалайф СА»/

Печать

18.01.2021

Дата подписи

Инструкция по применению

Версия 2.0

Магистралы токопроводящие Dialife®

«Диалайф СА»

2021

3

ПАТЕНТ №6852 (шесть восемь пять два)

Мендризио, 18 января 2021 г.

«ДИАЛАЙФ СА», Торричелла-Таверне, IDI СНЕ-114.569.778, в лице своего
Председателя совета с правом единоличной подписи, г-на **ТИНТИ ФРАНКА РОЖЕРА
АНДРЕ**, пол: мужской, сына покойного г-на Жанмарио, гражданина Франции, дата
рождения: 12.09.1979, проживающего в Марракеше, в браке, удостоверение личности
14FV04882, проверенную мной лично, который подтвердил подлинность своей подписи
по телефону передо мной, Алессандро Гуглиелметти, нотариусом г. Мендризио.
В удостоверение чего я ставлю свою подпись и прикрепляю свою печать нотариуса.

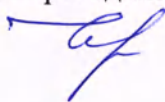
Подпись

Адвокат Алессандро Гуглиелметти, нотариус г. Мендризио

Печать

Адвокат Алессандро Гуглиелметти, нотариус

Перевод текста фотокопии выполнен переводчиком Черных Илоной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черных Илоны Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.А. Якушенко

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 71 листа(ов)

Е.А. Якушенко



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«DIALIFE SA, Switzerland

Генеральный директор /Managing Director

(должность/position)

Dialife **Френк Тинти/Franck Tinti**

Dialife SA - Industrial Center Verdeggion 3
Via al Fiume 3 - 6807 Taverne - Switzerland
www.dialifegroup.com

(имя/name)

(подпись/signature)

02.09.2020

М.П. / Stamp

Дата подписи/Date

Краткая инструкция по применению

Brief instructions for use

Магистралы кровопроводящие Dialife®

Hemodialysis tubing set

DIALIFE SA

PATENT NR. 6696 (six six nine six)

Mendrisio, September 2nd, 2020

DIALIFE SA, Torricella-Taverne, IDI CHE-114.569.778, represented by his President of the board with single signature, Mr **TINTI FRANCK ROGER ANDRÉ**, male, of late Gianmario, French citizen born the 12.09.1979, resident in Marrakech, married, certified with pass 14FV04882, which I personally verified, who confirmed by phone his signature to me, Alessandro Guglielmetti, public notary in Mendrisio.

In faith of which I set my signature and my notary seal.



Lawyer Alessandro Guglielmetti, public notary in Mendrisio

Dialife

SWISS QUALITY DIALYSIS

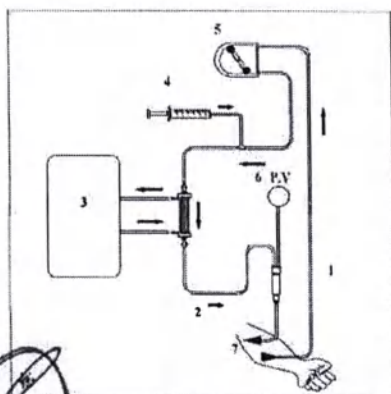
Магистралы кровопроводящие Dialife® КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ



ДИАЛАЙФ СА (DIALIFE SA)
Швейцария, Industrial Center Vedeggio 3 - Via al Fiume 3, 6807
Taverne, Switzerland

CE
0476

Символы	Расшифровка	Символы	Расшифровка
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Не использовать при повреждении упаковки
	Годен до		Температурный диапазон хранения
	Изготовитель		Диапазон влажности при хранении
	Апирогенно		Беречь от влаги
	Стерилизация оксидом этилена		Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Стерилизация гамма-облучением		Верх
	Не использовать повторно		Обращаться осторожно
	Не стерилизовать повторно		Продукт содержит фталаты
	Диаметр насосного сегмента		



ТИПОВАЯ СХЕМА

1.	Артериальная магистраль
2.	Венозная магистраль
3.	Диализная жидкость
4.	Гепариновое вливание
5.	Перистальтический клапан
6.	Венозное давление
7.	Пациент



Patent 6696

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ!

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Магистралли кровопроводящие Dialife®, производимые компанией Dialife SA, разработаны для артериовенозной связи при проведении гемодиализа. Существует два типа магистралей, которые отличаются друг от друга цветовым индикатором:

- артериальные (красные)
- венозные (синие)

Артериальные магистралли связаны с артерией пациента и направляют кровь к гемодиализному фильтру, а венозные соединены с венами пациента и возвращают очищенную кровь в кровеносную систему.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Магистралли кровопроводящие Dialife® (далее – «магистралли кровопроводящие») предназначены для соединения устройств, обеспечивающих сосудистый доступ пациента с входом и выходом полости по крови диализатора и циркуляции крови, других жидкостей между этими устройствами.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экстракорпоральный диализ.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Магистралли кровопроводящие предназначены для использования в больницах и гемодиализных центрах квалифицированным медицинским персоналом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острая или хроническая почечная недостаточность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Магистралли кровопроводящие противопоказаны к применению беременным и кормящим женщинам, детям и младенцам.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Анафилактическая реакция, включающая в себя одышку, боль в груди, отек (лица, горла), шок, падение или повышение давления крови.

2. Потеря крови, избыточная ультрафильтрация, дисбаланс электролитов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Артериальное давление не должно быть выше 500 мм рт.ст. Скорость кровотока не должна превышать 500 мл/мин.

2. В случае проникновения воздуха в систему может произойти смертельная газовая эмболия. Необходимо постоянно контролировать уровень крови в венозном коллекторе. Количество крови должно составлять 2/3 от общего объема крови.

3. В случае утечки крови и/или попадания воздуха, необходимо остановить контролирующий насос и замснить использованные магистралли кровопроводящие новыми.

4. После использования магистралли кровопроводящие должны быть утилизированы как потенциально зараженные больничные отходы.

5. Тщательно следить за состоянием пациентов во время и после диализа.

6. В случае наступления анафилактической реакции немедленно прекратить диализ.

7. Принять соответствующие меры при появлении следующих симптомов: сильное сердцебиение, тахикардия, лейкопения, тромбоцитопения, крапивница, зуд, недомогание, усталость, головная боль, боли в брюшной полости, диарея, тошнота, рвота, неприятные ощущения в груди, экзема, лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, мышечный спазм, неприятный запах или вкус, гемолиз.

8. Во время процедуры следить за уровнем жидкости в организме пациента и уровнем электролитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Магистралли кровопроводящие должны использоваться только с совместимыми устройствами для диализа.

2. Изделия предназначены только для однократного применения. Повторное использование магистралей кровопроводящих может привести к инфицированию пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности магистралей кровопроводящих составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются в стерильном виде и предназначены для однократного применения.

Примечание: Стерильность гарантируется в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки на месте.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Магистралли кровопроводящие стерилизованы этиленоксидом и гамма-излучением.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Температура окружающей среды: от 0 до 40°C.

Влажность: от 0 до 80 %.

При транспортировке обращаться осторожно.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: от 0 до 40 °С.

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80 %.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Не хранить на складе в непосредственной близости с химикатами и/или влажным веществами.

Хранить в сухом месте вдали от солнечного света при температуре от 0 до плюс 40°С при относительной влажности воздуха от 0 до 80 %.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Магистраль кровопроводящие должны быть утилизированы как потенциально зараженные больничные отходы в соответствии с действующим законодательством.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. Производитель гарантирует, что магистраль кровопроводящие изготовлены в соответствии с действующими производственными стандартами и со стандартом ISO 13485-2016.
2. Производитель не несет ответственности за убытки, потери или проблемы, возникшие из-за неправильного использования и/или несоответствия с требованиями инструкции по эксплуатации и мер предосторожности.
3. Производитель гарантирует качество изделия при его первом использовании, при условии, что оно готовится и используется в соответствии с процедурами, описанными в данном документе.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Извлечь магистраль кровопроводящие из упаковки и подключить артериальные и венозные коннекторы к соответствующим диализным артериальным и венозным портам.
2. Заполнить артериальную магистраль физиологическим раствором, полностью удалив воздух из кровопроводящих магистралей и диализатора.
3. До окончания процедуры, описанной в п.2 использовать раствор гепарина для заправки кровопроводящих магистралей и диализатора. Когда все магистраль и диализатор окажутся заполненными гепариновым раствором, зажать все трубки.
4. Повторно проверить все коннекторы и убедиться, что они плотно прилегают к соответствующим частям.
5. Начать диализное лечение в соответствии с назначением.
6. Во время процедуры не допускать пересечения магистралей и устройства для доступа в сосудное русло.
7. Правильно расположить и закрепить насосный (помповый) сегмент.

В случае неправильного расположения и ненадежного закрепления насосного сегмента его целостность может измениться и привести к травмам пациента!

8. Использовать иглы минимального размера при инъекциях.
9. Выполнить завершающие диализные процедуры в соответствии с рекомендациями по использованию диализаторов.

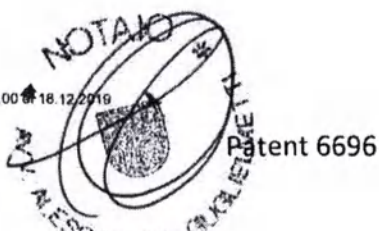
Представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «Технахим» (ООО НПФ «Технахим»);

Юридический адрес: Россия, 620050, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Монтажников, 11;

Телефон: (343)217-98-27;

E-mail: info@tehnahim.com.



«УТВЕРЖДАЮ»
«Диалайф СА», Швейцария
Генеральный директор
(должность)
Френк Тинти
(имя)
/подпись/
(подпись)
М.П.
/штамп «Диалайф СА»/
Дата подписи: 02.09.2020

Краткая инструкция по применению

Магистралы кровопроводящие Dialife®

«Диалайф СА»

ПАТЕНТ №6696 (шесть шесть девять шесть)

Г. Мендризио, 2 сентября 2020 г.

«**ДИАЛАЙФ СА**», Торричелла-Таверне, IDI CHE-114.569.778, в лице своего Президента правления с правом единой подписи, г-на **ТИНТИ ФРЕНК РОДЖЕР АНДРЕ**, мужского пола, сына покойного Джанмарио, гражданина Франции, дата рождения: 12.09.1979 г., проживающего в Марракеше, семейное положение: женат, имеющего пропуск 14FV04882, проверенный мной лично, по телефону подтвердивший свою подпись передо мной, Алессандро Гульелметти, нотариусом г. Мендризио.

В удостоверение чего прилагаю свою подпись и печать нотариуса.

/подпись/

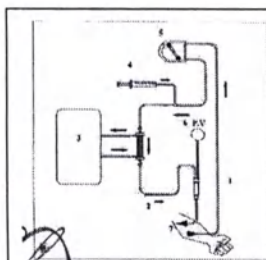
Юрист Алессандро Гульелметти, нотариус г. Мендризио.

/печать: нотариус Алессандро Гульелметти/

**Магистралы кровопроводящие Dialife®
КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ**

	ДИАЛАЙФ СА Швейцария, Промышленный центр Ведеггио 3 – ул. Виа-ал-Фьюме, 3, 6807 Таверн, Швейцария	CE 0476
--	--	-------------------

Символы	Расшифровка	Символы	Расшифровка
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Не использовать при повреждении упаковки
	Годен до		Температурный диапазон хранения
	Изготовитель		Диапазон влажности при хранении
	Апирогенно		Беречь от влаги
	Стерилизация оксидом этилена		Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Стерилизация гамма-облучением		Верх
	Не использовать повторно		Обращаться осторожно
	Не стерилизовать повторно		Продукт содержит фталаты
	Диаметр насосного сегмента		



ТИПОВАЯ СХЕМА

1	Артериальная магистраль
2	Венозная магистраль
3	Диализная жидкость
4	Гепариновое вливание
5	Перистальтический клапан
6	Венозное давление
7	Пациент

/подпись/

1/3

/печать: нотариус Алессандро Гульелметти/

Патент 6696

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ!

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Магистралы кровопроводящие Dialife®, производимые компанией Dialife SA, разработаны для артериовенозной связи при проведении гемодиализа. Существует два типа магистралей, которые отличаются друг от друга цветовым индикатором:

- артериальные (красные)
- венозные (синие)

Артериальные магистралы связаны с артерией пациента и направляют кровь к гемодиализному фильтру, а венозные соединены с венами пациента и возвращают очищенную кровь в кровеносную систему.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Магистралы кровопроводящие Dialife® (далее - «магистралы кровопроводящие») предназначены для соединения устройств, обеспечивающих сосудистый доступ пациента с входом и выходом полости по крови диализатора и циркуляции крови, других жидкостей между этими устройствами.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Экстракорпоральный диализ.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Магистралы кровопроводящие предназначены для использования в больницах и гемодиализных центрах квалифицированным медицинским персоналом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Острая или хроническая почечная недостаточность.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Магистралы кровопроводящие противопоказаны к применению беременным и кормящим женщинам, детям и младенцам.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Анафилактическая реакция, включающая в себя одышку, боль в груди, отек (лица, горла), шок, падение или повышение давления крови.

2. Потеря крови, избыточная ультрафильтрация, дисбаланс электролитов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Артериальное давление не должно быть выше 500 мм рт.ст. Скорость кровотока не должна превышать 500 мл/мин.

2. В случае проникновения воздуха в систему может произойти смертельная газовая эмболия. Необходимо постоянно контролировать уровень крови в венозном коллекторе. Количество крови должно составлять 2/3 от общего объема крови.

3. В случае утечки крови и/или попадания воздуха, необходимо остановить контролирующий насос и заменить использованные магистралы кровопроводящие новыми.

4. После использования магистралы кровопроводящие должны быть утилизированы как потенциально зараженные больничные отходы.

5. Тщательно следить за состоянием пациентов во время и после диализа.

6. В случае наступления анафилактической реакции немедленно прекратить диализ.

7. Принять соответствующие меры при появлении следующих симптомов: сильное сердцебиение, тахикардия, лейкопения, тромбоцитопения, крапивница, зуд, недомогание, усталость, головная боль, боли в брюшной полости, диарея, тошнота, рвота, неприятные ощущения в груди, экзема, лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, мышечный спазм, неприятный запах или вкус, гемолиз.

8. Во время процедуры следить за уровнем жидкости в организме пациента и уровнем электролитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Магистралы кровопроводящие должны использоваться только с совместимыми устройствами для диализа.

2. Изделия предназначены только для однократного применения. Повторное использование магистралей кровопроводящих может привести к инфицированию пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности магистралей кровопроводящих составляет 3 года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются в стерильном виде и предназначены для однократного применения.

Примечание: Стерильность гарантируется в случае, если индивидуальная упаковка не повреждена и защитные колпачки на месте.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Магистралы кровопроводящие стерилизованы этиленоксидом и гамма-излучением.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Температура окружающей среды: от 0 до 40°C.

/подпись/

2/3

/печать: нотариус Алессандро Гульелметти/

Патент 6696

Влажность: от 0 до 80 %.

При транспортировке обращаться осторожно.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: от 0 до 40 °С.

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80 %.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Не хранить на складе в непосредственной близости с химикатами и/или влажными веществами.

Хранить в сухом месте вдали от солнечного света при температуре от 0 до плюс 40°С при относительной влажности воздуха от 0 до 80 %.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Магистраль кровопроводящие должны быть утилизированы как потенциально зараженные больничные отходы в соответствии с действующим законодательством.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. Производитель гарантирует, что магистраль кровопроводящие изготовлены в соответствии с действующими производственными стандартами и со стандартом ISO 13485-2016.

2. Производитель не несет ответственности за убытки, потери или проблемы, возникшие из-за неправильного использования и/или несоответствия с требованиями инструкции по эксплуатации и мер предосторожности.

3. Производитель гарантирует качество изделия при его первом использовании, при условии, что оно готовится и используется в соответствии с процедурами, описанными в данном документе.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Извлечь магистраль кровопроводящие из упаковки и подключить артериальные и венозные коннекторы к соответствующим диализным артериальным и венозным портам.

2. Заполнить артериальную магистраль физиологическим раствором, полностью удалив воздух из кровопроводящих магистралей и диализатора.

3. До окончания процедуры, описанной в п.2 использовать раствор гепарина для заправки кровопроводящих магистралей и диализатора. Когда все магистраль и диализатор окажутся заполненными гепариновым раствором, зажать все трубки.

4. Повторно проверить все коннекторы и убедиться, что они плотно прилегают к соответствующим частям.

5. Начать диализное лечение в соответствии с назначением.

6. Во время процедуры не допускать пересечения магистраль и устройства для доступа в сосудное русло.

7. Правильно расположить и закрепить насосный (помповый) сегмент.

В случае неправильного расположения и ненадежного закрепления насосного сегмента его целостность может измениться и привести к травмам пациента!

8. Использовать иглы минимального размера при инъекциях.

9. Выполнить завершающие диализные процедуры в соответствии с рекомендациями по использованию диализаторов.

Представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «Технахим» (ООО НПФ «Технахим»); Юридический адрес: Россия, 620050, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Монтажников, 11;

Телефон: (343)217-98-27;

E-mail: info@tehnahim.com.

/подпись/

3/3

/печать: нотариус Алессандро Гульелметти/

Патент 6696

Перевод текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

Лч

Российская Федерация

Город Москва.

Четвёртого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020-5-12823

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.А. Якушенко

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 08 листа(ов)
Е.А. Якушенко