



**Инструкция по применению
Комплект магистралей кровопроводящих
ТУ 9444-003-70440344-2016**

Наименование медицинского изделия

Комплект магистралей кровопроводящих по ТУ 9444-003-70440344-2016 (далее по тексту – комплект).

Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Область применения медицинского изделия

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Рвота.
- Тошнота.
- Повышенное давление и спазмы.
- Жажда.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

Инструкция распространяется на исполнение:

Комплект магистралей кровопроводящих УН.1 (Рис.1, Рис.2)

Комплект магистралей кровопроводящих УН.1М (Рис.1, Рис.2, Рис.3)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл ± 20%	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1	Магистраль артериальная	60	3500±100
	Магистраль венозная	70	3150±100
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1М	Магистраль артериальная	60	3500±100
	Магистраль венозная	70	3150±100

Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1М в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1101 ИП	*
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	*
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	**

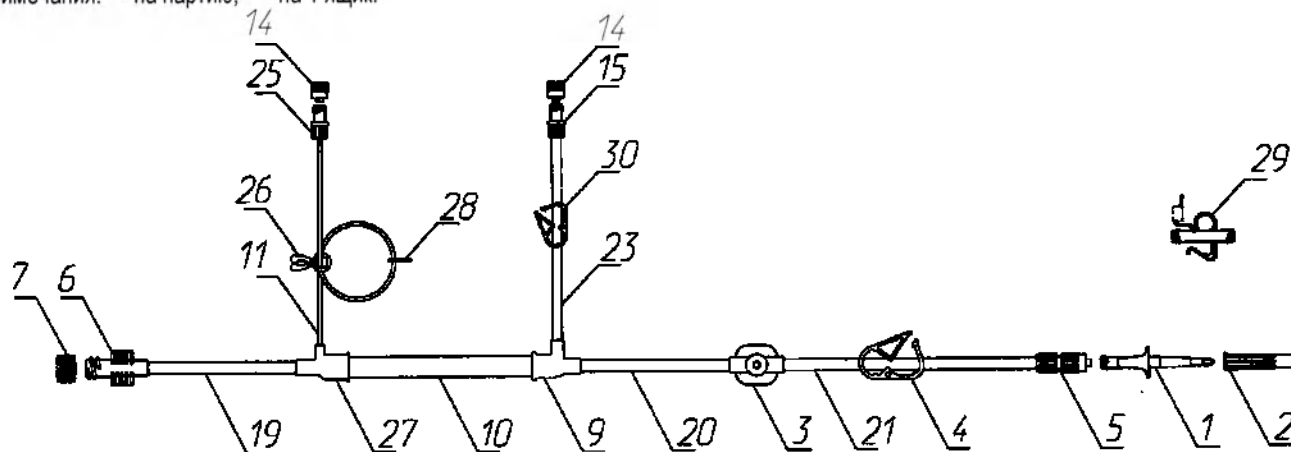


Рис. 1 Магистраль артериальная комплекта магистралей кровопроводящих УН.1 (УН.1М)

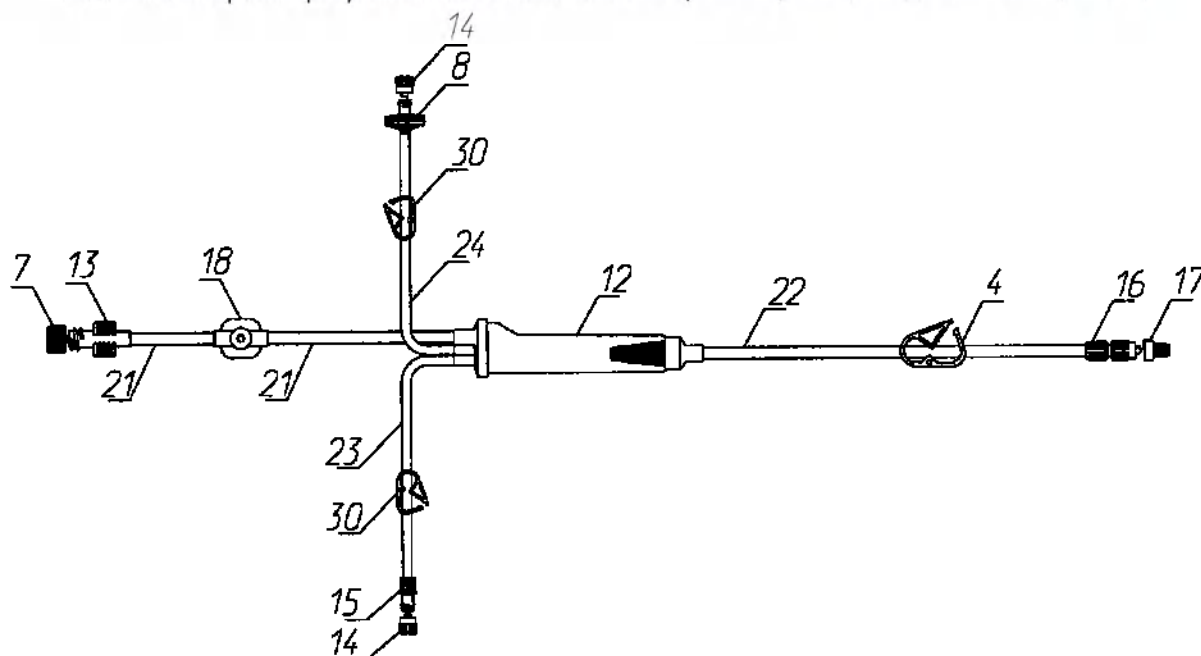


Рис. 2 Магистраль венозная комплекта магистралей кровопроводящих УН.1 (УН.1М)

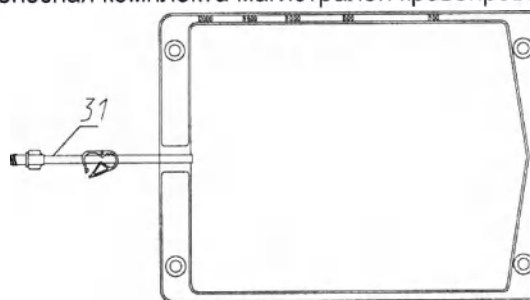


Рис. 3 Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL комплекта магистралей кровопроводящих УН.1М

1 – Игла полимерная FLL; 2 – Колпачок защитный литьевой; 3 – Узел инъекционный Т-образный красный; 4 – Зажим большой (белый); 5 – Коннектор вращающийся MLL красный; 6 – Коннектор диализный красный; 7 – Колпачок вентилируемый (белый); 8 – Преобразователь давления FLL/ML; 9 – Коннектор насосный; 10 – Трубка насосного сегмента; 11 – Трубка соединительная; 12 – Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой; 13 – Коннектор диализный синий; 14 – Колпачок защитный MLL; 15 – Коннектор FLL; 16 – Коннектор вращающийся MLL синий; 17 – Колпачок защитный FLL вращающегося коннектора; 18 – Узел инъекционный Т-образный синий; 19 – Трубка соединительная; 20 – Трубка соединительная; 21 – Трубка соединительная; 22 – Трубка соединительная; 23 – Трубка сервисная; 24 – Трубка сервисная; 25 – Коннектор FLL; 26 – Клипса фиксирующая mini; 27 – Коннектор насосный; 28 – Зажим плоский (красный); 29 – Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным; 30 – Зажим малый (белый); 31 – Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из двух магистралей: артериальной и венозной и мешка для сбора раствора.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600 мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

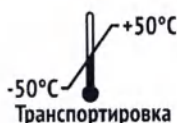
Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Символы и маркировка



Использовать до указанной даты



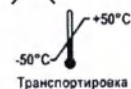
Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Транспортировка

Температурный диапазон при транспортировке изделия



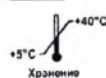
Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной



Код партии



Хранение

Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Штабелирование ограничено



Изготовитель

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ЛИДКОР»

620102, Свердловская область,

г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Виробан», 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел.: +7(343)214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





Инструкция по применению Комплект магистралей кровопроводящих ТУ 9444-003-70440344-2016

Наименование медицинского изделия

Комплект магистралей кровопроводящих по ТУ 9444-003-70440344-2016 (далее по тексту – комплект).

Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Область применения медицинского изделия

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Повышенное давление и спазмы.
- Рвота.
- Жажда.
- Тошнота.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

Инструкция распространяется на исполнение:

Комплект магистралей кровопроводящих УН.2 (Рис.1, Рис.3);

Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М (Рис.2, Рис.3, Рис.4);

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл ± 20%	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2	Магистраль артериальная	105	4120±100
	Магистраль венозная	75	3000±100
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М	Магистраль артериальная	105	4120±100
	Магистраль венозная	75	3000±100

Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М в составе: - магистраль артериальная – 1 шт. - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1102 ИП	*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	*
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	**

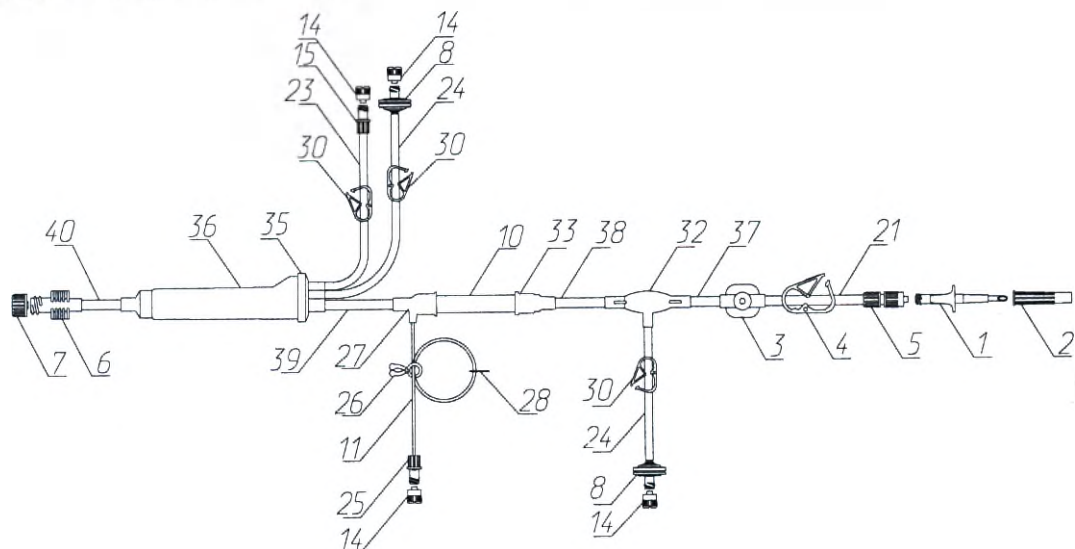


Рис. 1 Магистраль артериальная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2

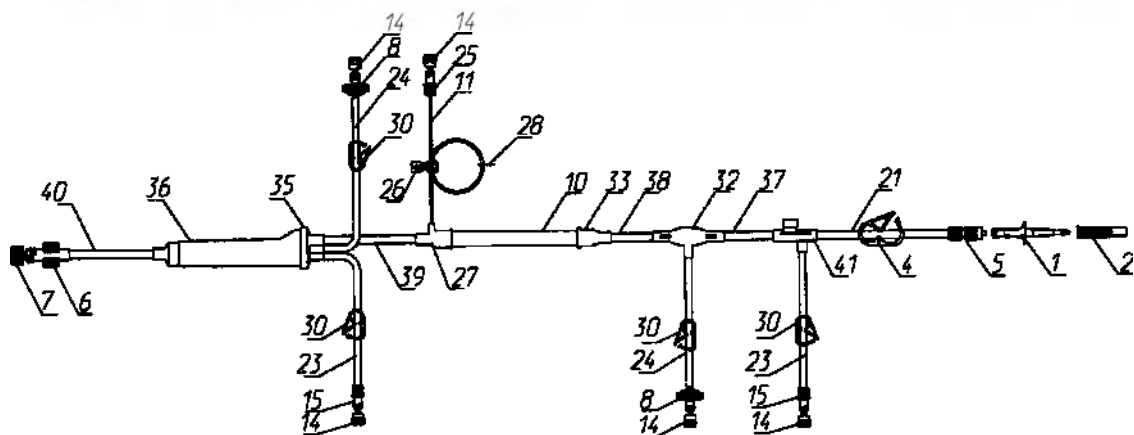


Рис. 2 Магистраль артериальная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2М

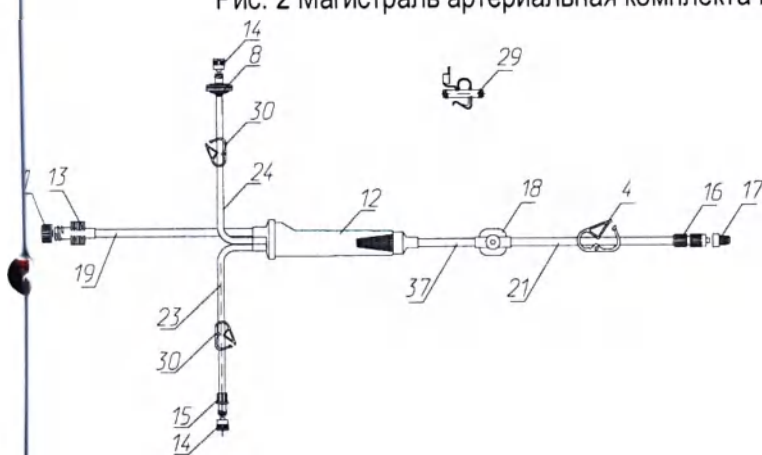


Рис. 3 Магистраль венозная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2 (УН.2М)

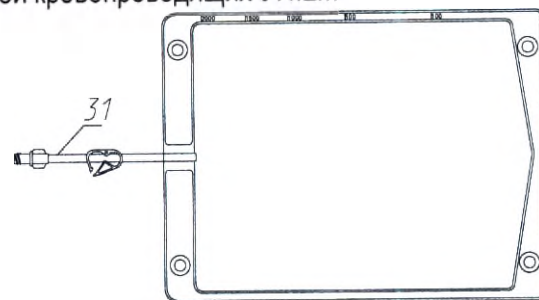


Рис. 4 Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL комплекта магистралей кровопроводящих УН.2М

1 – Игла полимерная FLL; 2 – Колпачок защитный литевой; 3 – Узел инъекционный Т-образный красный; 4 – Зажим большой (белый); 5 – Коннектор вращающийся MLL красный; 6 – Коннектор диализный красный; 7 – Колпачок вентилируемый коннектора диализного; 8 – Преобразователь давления FLL/ML; 11 – Трубка соединительная; 12 – Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой; 10 – Трубка насосного сегмента; 13 – Коннектор диализный синий; 14 – Колпачок защитный MLL; 15 – Коннектор FLL; 16 – Коннектор вращающийся MLL синий; 17 – Колпачок защитный FLL вращающегося коннектора; 18 – Узел инъекционный Т-образный синий; 19 – Трубка соединительная; 21 – Трубка соединительная; 23 – Трубка сервисная; 24 – Трубка сервисная; 25 – Коннектор FLL; 26 – Клипса фиксирующая mini; 27 – Коннектор насосный; 28 – Зажим плоский (красный); 29 – Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным; 30 – Зажим малый (белый); 31 – Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL; 32 – Подушка Гамбро; 33 – Коннектор насосный; 36 – Корпус капельницы ассиметричный; 35 – Крышка капельницы 3-х портовая; 37 – Трубка соединительная; 38 – Трубка соединительная; 39 – Трубка соединительная; 40 – Трубка соединительная; 41 – Узел инъекционный Т-образный с доп. портом красный

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из двух магистралей: артериальной и венозной и мешка для сбора раствора.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Символы и маркировка



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Температурный диапазон при транспортировке изделия



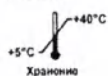
Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной



Код партии



Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Изготовитель:

ООО «Лидкор»,
620102, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: +7 (343) 214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Лидкор»

Е.Ю.Гохгут

«5» апреля 2023г



**Инструкция по применению
Комплект магистралей кровопроводящих
ТУ 9444-003-70440344-2016**

Наименование медицинского изделия

Комплект магистралей кровопроводящих по ТУ 9444-003-70440344-2016 (далее по тексту – комплект).

Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Область применения медицинского изделия

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Повышенное давление и спазмы.
- Рвота.
- Жажда.
- Тошнота.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

Инструкция распространяется на исполнение:

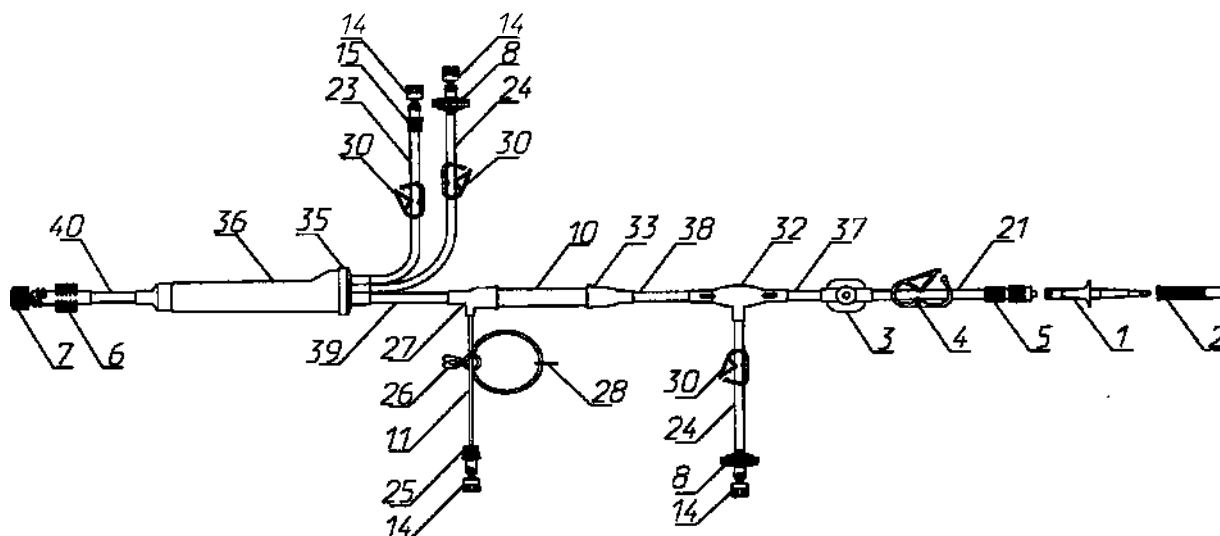
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2-01 (рис. 1)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл ± 20%	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2-01	Магистраль артериальная	70	4120±100
	Магистраль венозная	80	3000±100

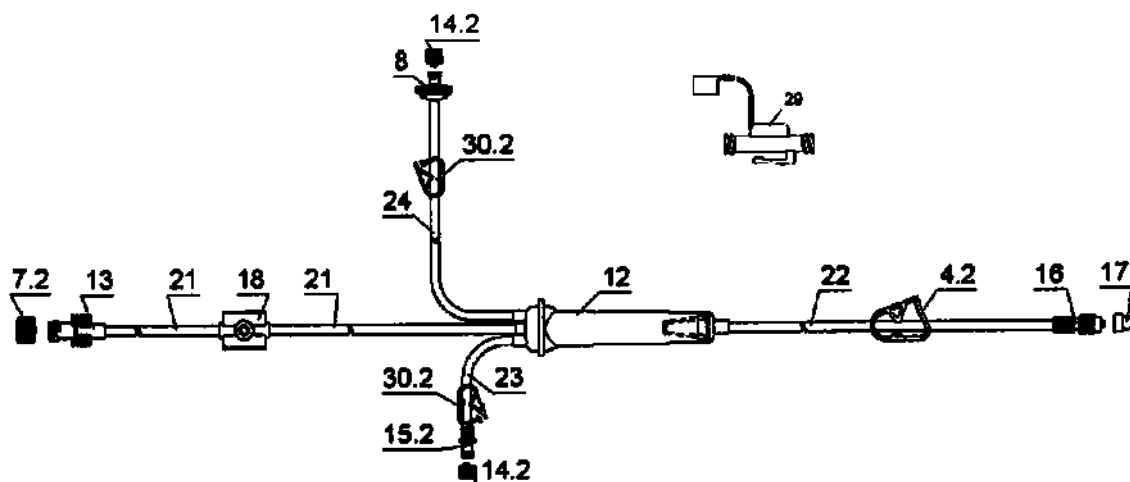
Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2-01, в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1104 ИП	*
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	*
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	**

Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.



Магистраль артериальная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2-01



Магистраль венозная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2-01

1 – Игла полимерная FLL; 2 – Колпачок защитный литевой; 3- Узел инъекционный Т-образный красный; 4- Зажим большой (белый); 4.2 – Зажим большой (синий); 5 – Коннектор вращающийся MLLкрасный; 6 – Коннектор диализный красный; 7 – Колпачок вентилируемый коннектора диализного; 7.2 – Колпачок вентилируемый коннектора диализного (синий); 8 – Преобразователь давления FLL/ML; 10 - Трубка насосного сегмента; 11 – Трубка соединительная; 12 - Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой; 13 – Коннектор диализный синий; 14 – Колпачок защитный MLL; 14.2 – Колпачок защитный MLL (синий); 15 – Коннектор FLL; 15.2 – Коннектор FLL (синий); 16- Коннектор вращающийся MLL синий; 17 – Колпачок защитный FLL вращающегося коннектора; 18 – Узел инъекционный Т-образный синий; ; 21 – Трубка соединительная; 22 – Трубка соединительная; 23 – Трубка сервисная; 24 – Трубка сервисная; 25- Коннектор FLL; 26 – Клипса фиксирующая mini; 27 – Коннектор насосный; 28-Зажим плоский (красный); 29 – Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным; 33 – Коннектор насосный; 30 – Зажим малый (красный); 30.2 – Зажим малый (синий); 32 – Подушка Гамбро; 35- Крышка капельницы 3-х портовая; 36- Корпус капельницы ассиметричный; 37 – Трубка соединительная; 38 – Трубка соединительная; 39 – Трубка соединительная; 40 – Трубка соединительная.

Рис. 1 Комплект магистралей кровопроводящих УН.2-01

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из двух магистралей: артериальной и венозной и мешка для сбора раствора.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.

7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Символы и маркировка



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной



Код партии



Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Изготовитель:

ООО «Лидкор»,
620102, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: +7 (343) 214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 (четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Лидкор»

Е.Ю.Гохгут

«5» апреля 2023 г.



**Инструкция по применению
Комплект магистралей кровопроводящих
ТУ 9444-003-70440344-2016**

Наименование медицинского изделия

Комплект магистралей кровопроводящих по ТУ 9444-003-70440344-2016 (далее по тексту – комплект)

Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Область применения медицинского изделия

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Рвота.
- Тошнота.
- Повышенное давление и спазмы.
- Жажда.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

Инструкция распространяется на исполнение:

Комплект магистралей кровопроводящих УН.1 ГДФ (рис.1)

Комплект магистралей кровопроводящих УН.1 ГДФд (рис.2)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл, ± 20%	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1 ГДФ	Магистраль для гемодиализа	50	3000±150
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1 ГДФд	Магистраль для гемодиализа	40	3000±150

Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1 ГДФ в составе: - магистраль для гемодиализа – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1 ГДФд в составе: - магистраль для гемодиализа – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1103 ИП	*
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	*
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	**

Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.

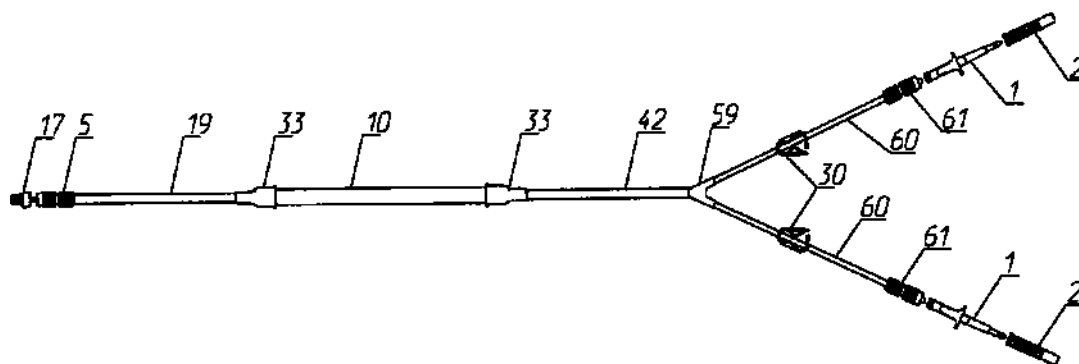


Рис. 1 Комплект магистралей кровопроводящих УН.1 ГДФ

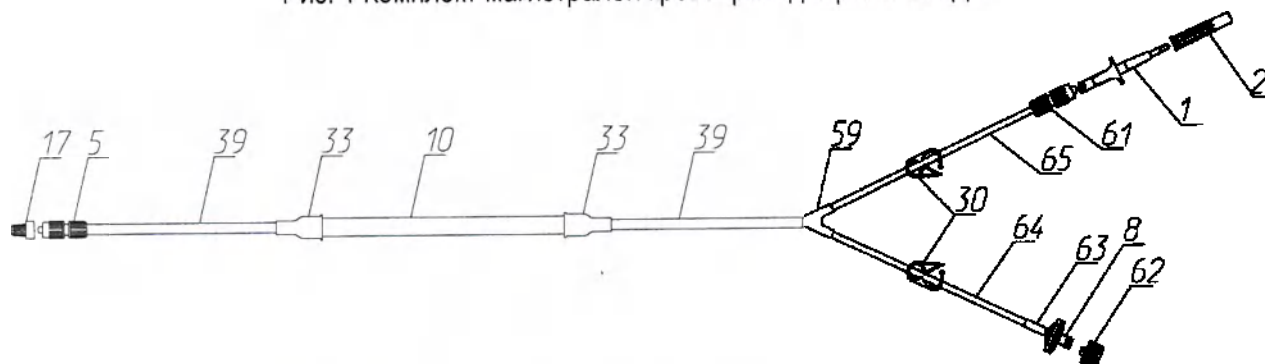


Рис. 2 Комплект магистралей кровопроводящих УН.1 ГДФд

1 – Игла полимерная FLL; 2 – Колпачок защитный литевой; 5 – Коннектор вращающий MLL красный; 8 – Преобразователь давления FLL/ML; 10 – Трубка насосного сегмента; 17 – Колпачок защитный FLL вращающегося коннектора; 19 – Трубка соединительная; 30 – Зажим малый (белый); 33 – Коннектор насосный; 39 – Трубка соединительная; 42 – Трубка соединительная; 59 – Y-коннектор симметричный; 60 – Трубка соединительная; 61 – Коннектор вращающийся MLL; 62 – Колпачок вентилируемый MLL; 63 – Трубка-переходник; 64 – Трубка соединительная; 65 – Трубка соединительная.

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из двух магистралей: артериальной и венозной и мешка для сбора раствора.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

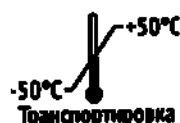
Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

ВНИМАНИЕ!



Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Символы и маркировка



Использовать до указанной даты



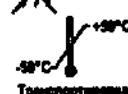
Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной



Код партии



Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Изготовитель:

ООО «Лидкор»,
620102, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: +7 (343) 214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





Инструкция по применению Комплект магистралей кровопроводящих ТУ 9444-003-70440344-2016

Наименование медицинского изделия

Комплект магистралей кровопроводящих по ТУ 9444-003-70440344-2016 (далее по тексту – комплект).

Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Область применения медицинского изделия

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Рвота.
- Тошнота.
- Повышенное давление и спазмы.
- Жажда.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

Инструкция распространяется на исполнение:

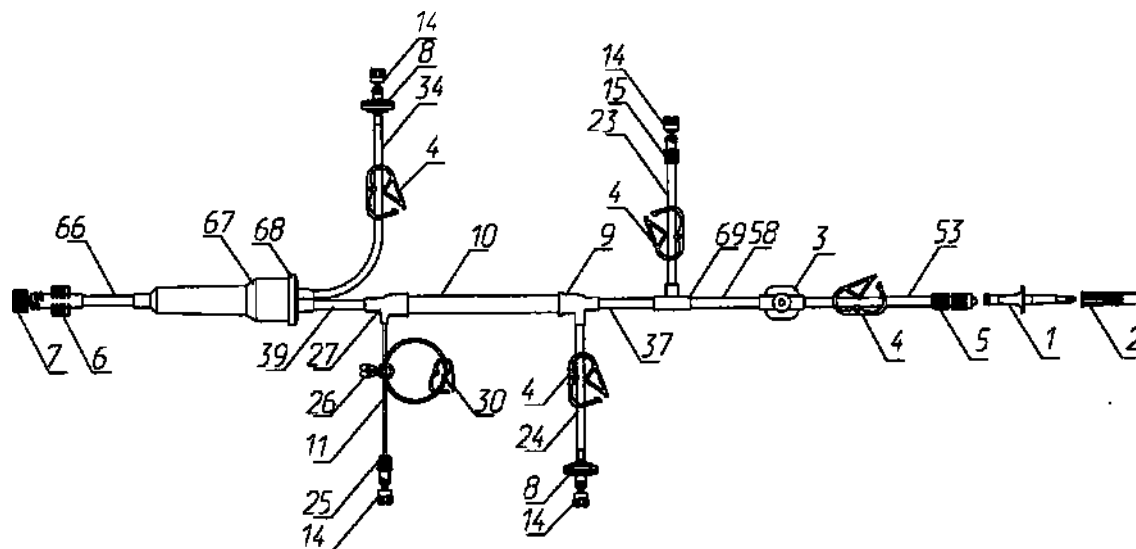
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2МН (Рис.1)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл, $\pm 20\%$	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2МН	Магистраль артериальная	110	4200 $\pm$ 100
	Магистраль венозная	75	3000 $\pm$ 100

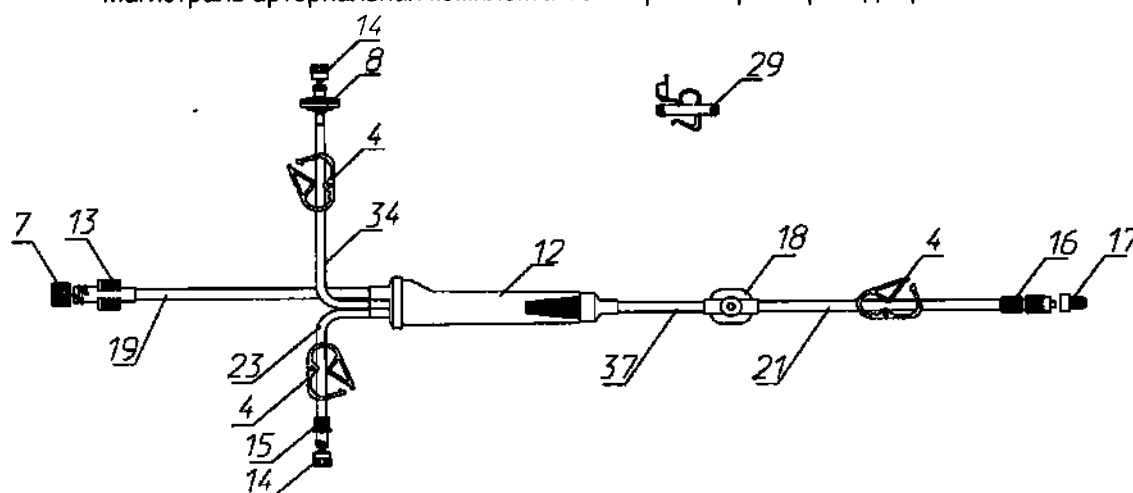
Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2МН, в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1105 ИП	*
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	*
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	**

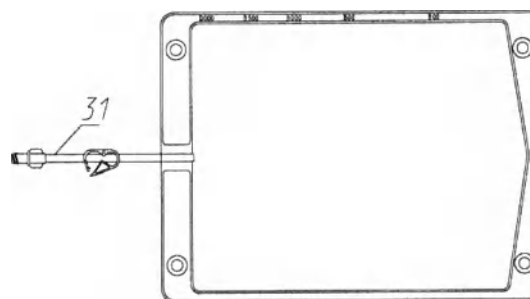
Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.



Магистраль артериальная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2МН



Магистраль венозная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2МН



Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL комплекта магистралей кровопроводящих УН.2МН

1 – Игла полимерная FLL; 2 – Колпачок защитный литевой; 3 – Узел инъекционный Т-образный красный; 4 – Зажим большой (белый); 5 – Коннектор вращающийся MLL красный; 6 – Коннектор диализный красный; 7 – Колпачок вентилируемый коннектора диализного; 8 – Преобразователь давления FLL/ML; 9 – Коннектор насосный; 10 – Трубка насосного сегмента; 11 – Трубка соединительная; 12 – Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой; 13 – Коннектор диализный синий; 14 – Колпачок защитный MLL; 15 – Коннектор FLL; 16 – Коннектор вращающийся MLL синий; 17 – Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося; 18 – Узел инъекционный Т-образный синий; 19 – Трубка соединительная; 21 – Трубка соединительная; 23 – Трубка сервисная; 24 – Трубка сервисная; 25 – Коннектор FLL; 26 – Клипса фиксирующая mini; 27 – Коннектор насосный; 29 – Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным; 30 – Зажим малый (белый); 31 – Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL; 34 – Трубка сервисная; 37 – Трубка соединительная; 39 – Трубка соединительная; 66 – Трубка соединительная; 67 – Корпус капельницы; 68 – Крышка 2-х портовая; 69 – Коннектор Т-образный

Рис. 1 Комплект магистралей кровопроводящих КМК УН.2МН

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Символы и маркировка



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной



Код партии



Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Изготовитель:

ООО «Лидкор»,
620102, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: +7 (343) 214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





Инструкция по применению Комплект магистралей кровопроводящих ТУ 9444-003-70440344-2016

Наименование медицинского изделия.

Комплект магистралей кровопроводящих по ТУ 9444-003-70440344-2016 (далее по тексту – комплект).

Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Область применения медицинского изделия

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения кардиохирургических операций в условиях искусственного кровообращения с остановкой сердца с помощью кардиоплегического раствора.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Повышенное давление и спазмы.
- Рвота.
- Жажда.
- Тошнота.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

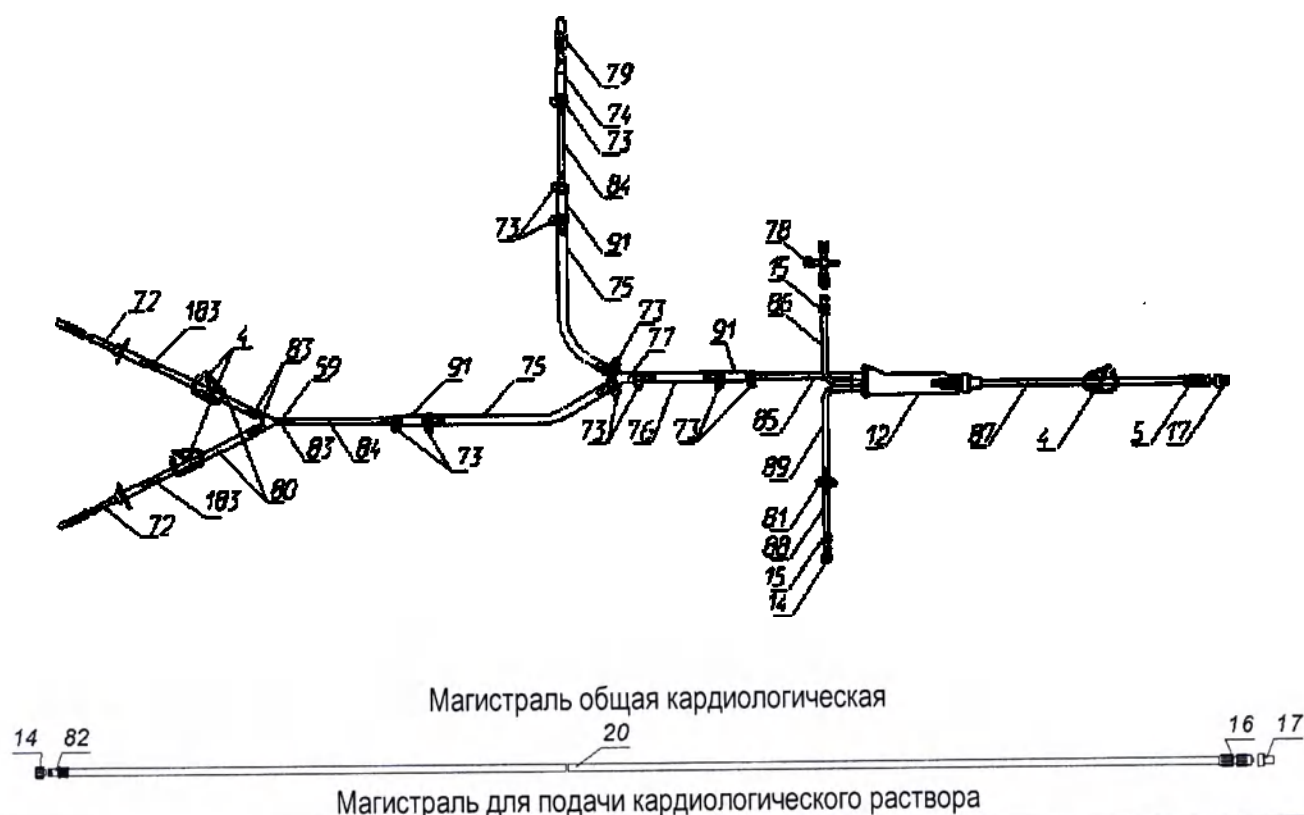
Инструкция распространяется на исполнение:

Комплект магистралей кровопроводящих НКК (рис. 1)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл, ± 20%	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих НКК	Магистраль общая кардиоплегическая	95	2400±200
	Магистраль для подачи кардиоплегического раствора	25	1500±100

Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих НКК, в составе: - магистраль общая кардиоплегическая – 1 шт.; - магистраль для подачи кардиоплегического раствора – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1106 ИП	*
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	*
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	**



4 – Зажим большой (белый); 5 – Коннектор вращающийся MLL красный; 12 – Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой; 14 – Колпачок вентилируемый MLL; 15 – Коннектор FLL; 16 – Коннектор вращающийся MLL синий; 17 – Колпачок защитный FLL вращающегося коннектора; 20 – Трубка соединительная; 59 – Y-коннектор симметричный; 72 – Игла полимерная двухканальная с колпачком защитным в сборе; 73 – Хомут; 74 – Коннектор 1/4"х 3/16"; 75 – Трубка силиконовая 1/4"х1/16"; 76 – Трубка силиконовая 1/4"х1/16"; 77 – Y-коннектор симметричный 1/4"х1/4"; 78 – Кран трехходовой в сборе; 79 – Колпачок вентилируемый; 80 – Трубка соединительная; 81 – Преобразователь давления ML/ML; 82 – Коннектор FLL; 84 – Трубка соединительная; 85 – Трубка соединительная; 86 – Трубка сервисная; 87 – Трубка соединительная; 88 – Трубка сервисная; 89 – Трубка сервисная; 91 – Коннектор соединительный 3/16"х3/16"; 183 – Трубка - переходник

Рис. 1 Комплект магистралей кровопроводящих НКК

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из двух магистралей: артериальной и венозной и мешка для сбора раствора.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

ВНИМАНИЕ!



Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Символы и маркировка



Использовать до указанной даты



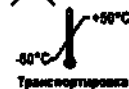
Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной



Код партии



Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Изготовитель:

ООО «Лидкор»,
620102, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: +7 (343) 214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор
ООО «СПИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





**Инструкция по применению
Комплект магистралей кровопроводящих
ТУ 9444-003-70440344-2016**

Наименование медицинского изделия

Комплект магистралей кровопроводящих по ТУ 9444-003-70440344-2016 (далее по тексту – комплект)

Назначение медицинского изделия**Область применения медицинского изделия**

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Повышенное давление и спазмы.
- Рвота.
- Жажда.
- Тошнота.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

Инструкция распространяется на исполнение:

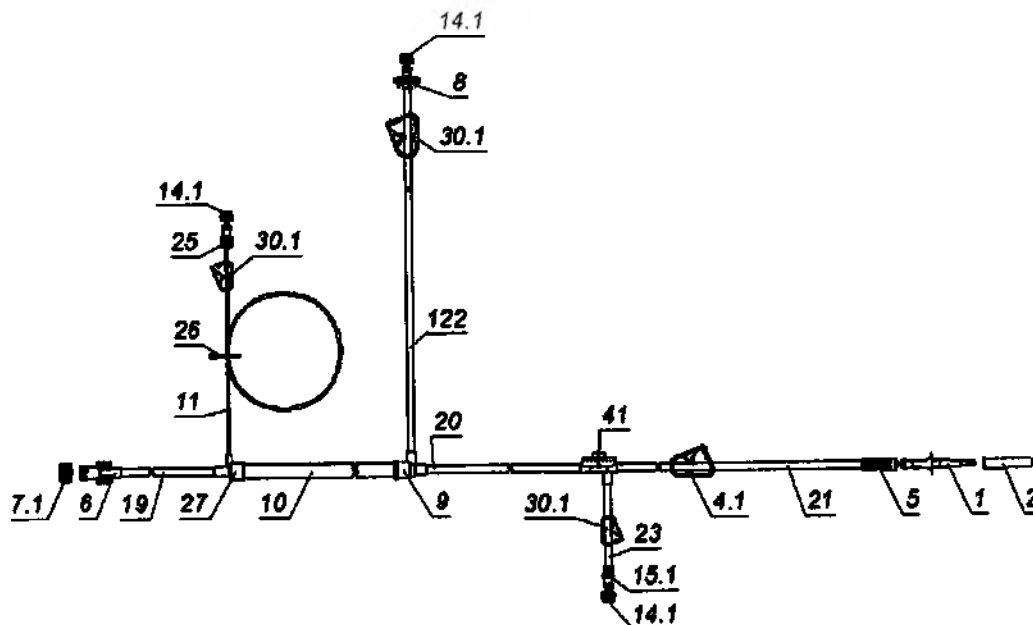
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1М-01 (рис. 1)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл, ± 20%	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1М-01	Магистраль артериальная	70	3500±100
	Магистраль венозная	60	3160±100

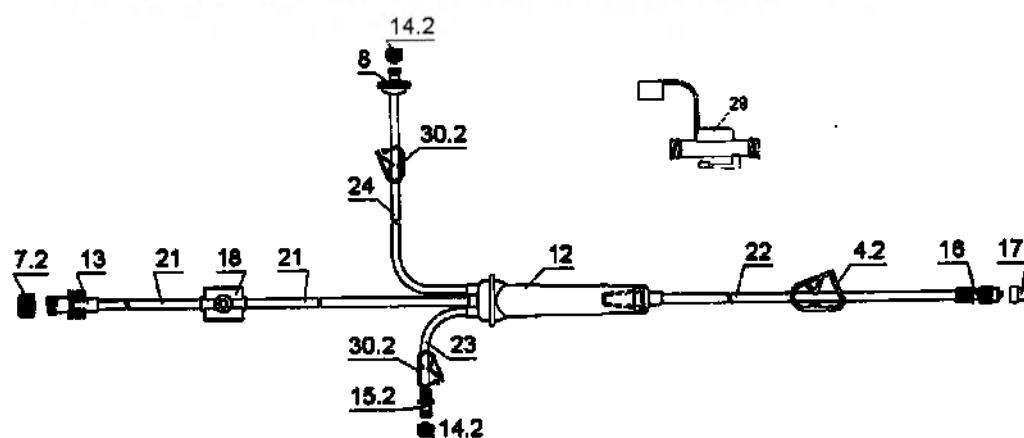
Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1107 ИП	*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	*
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	**

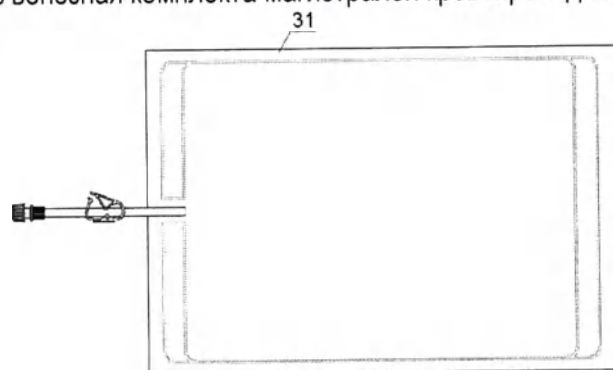
Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.



Магистраль артериальная комплекта магистралей кровопроводящих УН.1М-01



Магистраль венозная комплекта магистралей кровопроводящих УН.1М-01



Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL
комплекта магистралей кровопроводящих УН.1М-01

1 – Игла полимерная FLL; 2 – Колпачок защитный иглы литевой; 4.1 – Зажим большой (красный); 4.2 – Зажим большой (синий); 5 – Коннектор вращающийся MLL (красный); 6 – Коннектор диализный (красный); 7.1 – Колпачок вентилируемый коннектора диализного (красный); 7.2 – Колпачок вентилируемый коннектора диализного (синий); 8 – Преобразователь давления FLL/ML; 11 – Трубка соединительная; 12 – Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой; 9 – Коннектор насосный; 10 – Трубка насосного сегмента; 13 – Коннектор диализный (синий); 14.1 – Колпачок защитный MLL (красный); 14.2 – Колпачок защитный MLL (синий); 15.1 – Коннектор FLL (красный); 15.2 – Коннектор FLL (синий); 17 – Колпачок защитный коннектора вращающегося; 18 – Порт инъекционный (синий); 19 – Трубка соединительная; 20 – Трубка соединительная; 21 – Трубка соединительная; 22 – Трубка соединительная; 23 – Трубка сервисная; 24 – Трубка сервисная; 26 – Клипса фиксирующая mini; 27 – Коннектор насосный; 29 – Коннектор рециркуляционный; 30.1 – Зажим малый (красный); 30.2 – Зажим малый (синий); 31 – Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL; 41 – Порт инъекционный с доп. портом (красный); 122 – Трубка сервисная

Рис. 1 Комплект магистралей кровопроводящих УН.1М-01

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковка.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из двух магистралей: артериальной и венозной и мешка для сбора раствора.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600 мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровяной поток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь).

ВНИМАНИЕ!



Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ, действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Символы и маркировка



Использовать до указанной даты



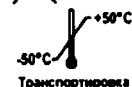
Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Транспортировка

Температурный диапазон при транспортировке изделия



Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной



Код партии



Хранение

Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Изготовитель:

ООО «Лидкор»,
620102, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: +7 (343) 214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Лидкор»

Е.Ю.Гохгут

15» апреля 2023 г.



**Инструкция по применению
Комплект магистралей кровопроводящих
ТУ 9444-003-70440344-2016**

Наименование медицинского изделия

Комплект магистралей кровопроводящих по ТУ 9444-003-70440344-2016 (далее по тексту – комплект)

Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Область применения медицинского изделия

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Повышенное давление и спазмы.
- Рвота.
- Жажда.
- Тошнота.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

Инструкция распространяется на исполнение:

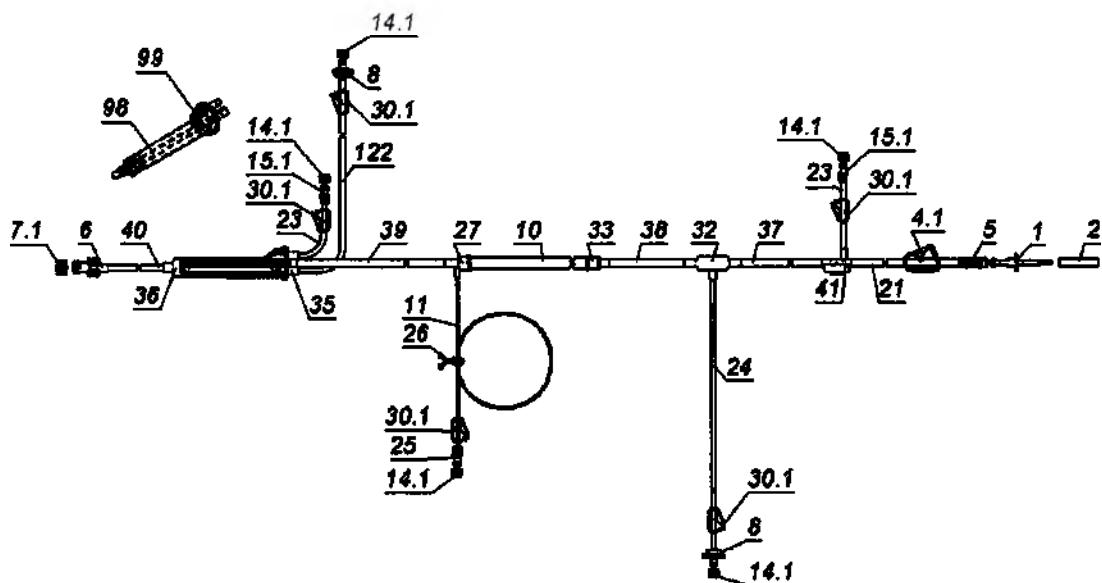
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-02 (рис. 1)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл, ± 20%	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-02	Магистраль артериальная	110	4200±100
	Магистраль венозная	80	3110±100

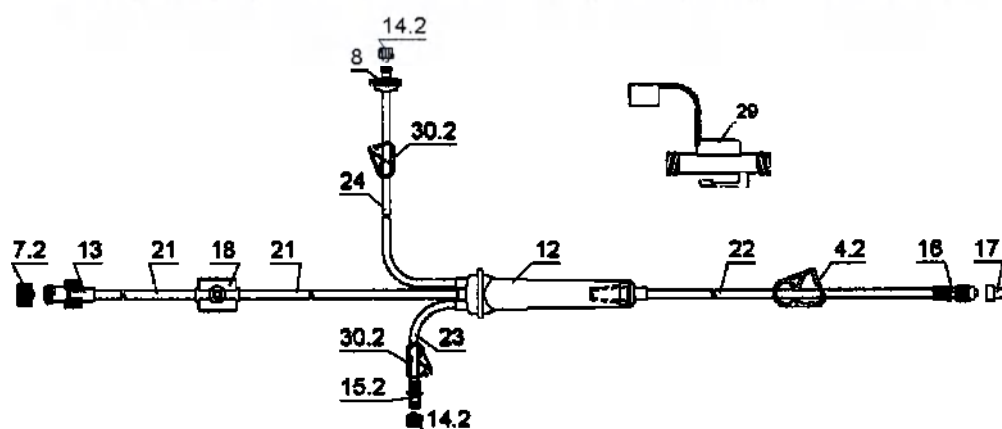
Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-02 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1108 ИП	*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	*
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	**

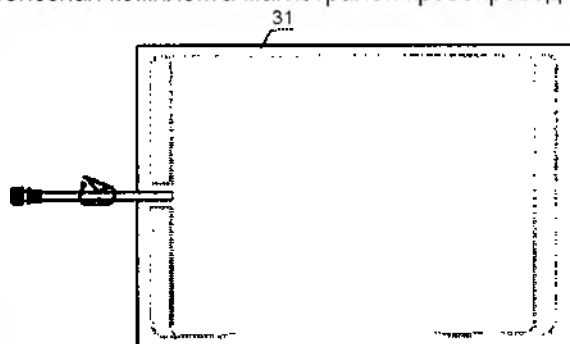
Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.



Магистраль артериальная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2М-02



Магистраль венозная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2М-02



Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL
комплекта магистралей кровопроводящих УН.2М-02

1 – Игла полимерная FLL; 2 – Колпачок защитный литевой; 4.1 – Зажим большой (красный); 4.2 – Зажим большой (синий); 5 – Коннектор вращающийся MLL (красный); 6 – Коннектор диализный (красный); 7.1 – Колпачок вентилируемый коннектора диализного (красный); 7.2 – Колпачок вентилируемый коннектора диализного (синий); 8 – Преобразователь давления FLL/ML; 10 – Трубка насосного сегмента; 11 – Трубка соединительная; 12 – Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой; 13 – Коннектор диализный (синий); 14.1 – Колпачок защитный MLL (красный); 14.2 – Колпачок защитный MLL (синий); 15.1 – Коннектор FLL (красный); 15.2 – Коннектор FLL (синий); 17 – Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося; 18 – Порт инъекционный; 21 – Трубка соединительная; 22 – Трубка соединительная; 23 – Трубка сервисная; 24 – Трубка сервисная; 26 – Клипса фиксирующая mini; 27 – Коннектор насосный; 29 – Коннектор рециркуляционный; 33 – Коннектор насосный; 30.1 – Зажим малый (красный); 30.2 – Зажим малый (синий); 31 – Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL; 32 – Подушка Гамбро; 35 – Крышка капельницы 3хпортовая; 36 – Корпус капельницы ассиметричный; 37 – Трубка соединительная; 38 – Трубка соединительная; 39 – Трубка соединительная; 40 – Трубка соединительная; 41 – Порт инъекционный с доп. портом (красный); 98 – Трубка соединительная; 99 – Трубка соединительная; 122 – Трубка соединительная.

Рис. 1 Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-02

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из трех магистралей: артериальной, венозной и ГДФ.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600 мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

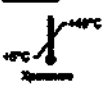
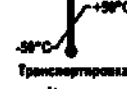
Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Символы и маркировка

	Использовать до указанной даты		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон хранения изделия
	Не использовать при повреждении упаковки		Запрет на повторное применение
	Апирогенно		Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон при транспортировке изделия		Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Штабелирование ограничено
	Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной		Изготовитель

Изготовитель:

ООО «Лидкор»,
620102, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: +7 (343) 214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





Инструкция по применению Комплект магистралей кровопроводящих ТУ 9444-003-70440344-2016

Наименование медицинского изделия

Комплект магистралей кровопроводящих по ТУ 9444-003-70440344-2016 (далее по тексту – комплект)

Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Область применения медицинского изделия

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Повышенное давление и спазмы.
- Рвота.
- Жажда.
- Тошнота.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

Инструкция распространяется на исполнение:

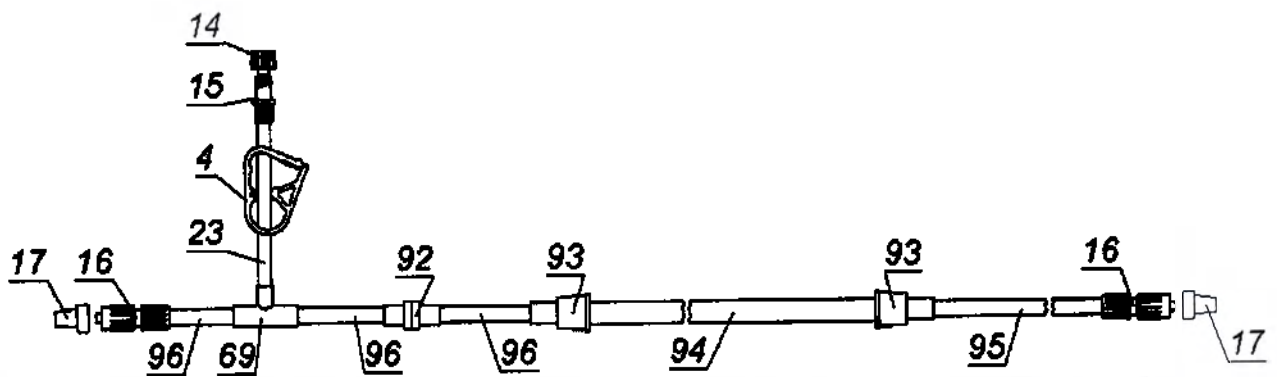
Комплект магистралей кровопроводящих УН.ГДФ (рис.1)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл, $\pm 20\%$	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих УН.ГДФ	Магистраль для гемодиализа	50	1220 $\pm$ 50

Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН ГДФ в составе: - магистраль для гемодиализа – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1109 ИП	*
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	*
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	**

Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.



4 – Зажим большой (белый); 14 – Колпачок защитный MLL; 15 – Коннектор FLL; 16 – Коннектор вращающийся MLL (синий); 17 – Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося; 23 – Трубка сервисная; 69 – Коннектор Т-образный; 92 – Клапан крови; 93 – Коннектор насосный; 94 – Трубка насосного сегмента; 95 – Трубка соединительная; 96 – Трубка соединительная.

Рис. 1 Комплект магистралей кровопроводящих УН.ГДФ

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из двух магистралей: артериальной и венозной и мешка для сбора раствора.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Символы и маркировка



Использовать до указанной даты



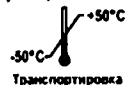
Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Транспортировка

Температурный диапазон при транспортировке изделия



Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной



Код партии



Хранение

Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Изготовитель:

ООО «Лидкор»,
620102, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: +7 (343) 214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Лидкор»

Е.Ю.Гохгут

15» апреля 2023г.



**Инструкция по применению
Комплект магистралей кровопроводящих
ТУ 9444-003-70440344-2016**

Наименование медицинского изделия

Комплект магистралей кровопроводящих по ТУ 9444-003-70440344-2016 (далее по тексту – комплект)

Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Область применения медицинского изделия

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Повышенное давление и спазмы.
- Рвота.
- Жажда.
- Тошнота.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

Инструкция распространяется на исполнение:

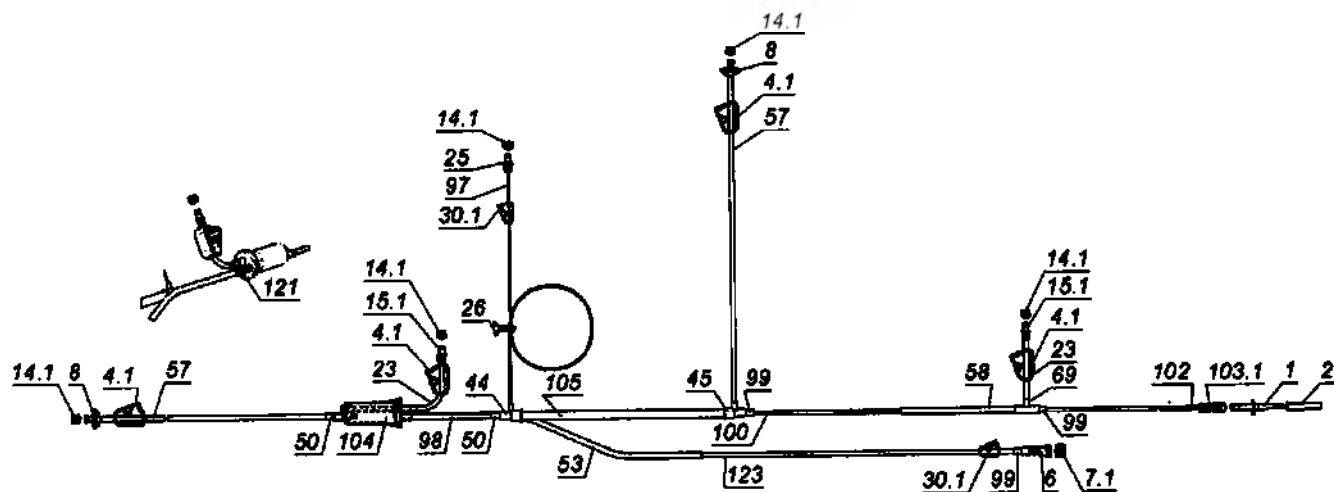
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2ДМ (рис. 1)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл, ± 20%	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2ДМ	Магистраль артериальная	40	1910±100
	Магистраль венозная	40	2205±100

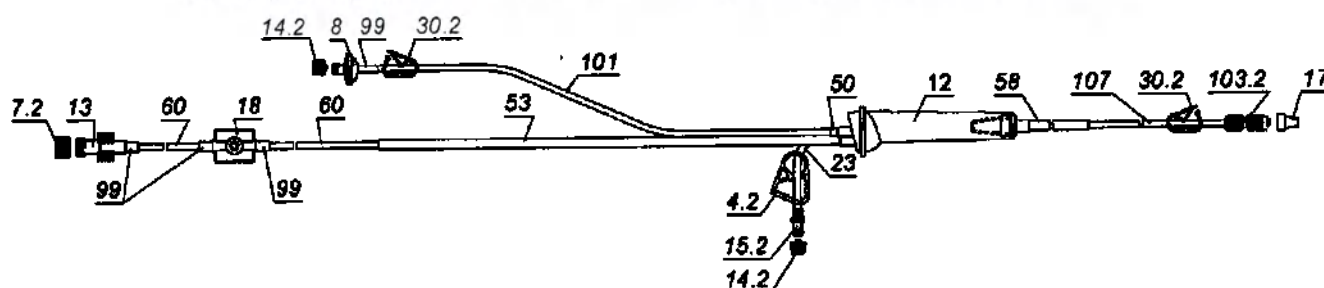
Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2ДМ в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1111 ИП	*
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	*
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	**

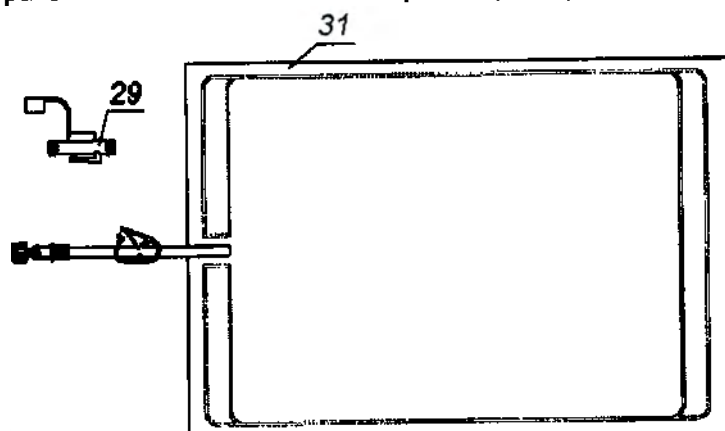
Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.



Магистраль артериальная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2ДМ



Магистраль венозная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2ДМ



Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL комплекта магистралей кровопроводящих УН.2ДМ

1 – Игла полимерная FLL; 2 – Колпачок защитный литевой; 4.1 – Зажим большой (красный); 4.2 – Зажим большой (синий); 6 – Коннектор диализный (красный); 7.1 – Колпачок вентилируемый коннектора диализного (красный); 7.2 – Колпачок вентилируемый коннектора диализного (синий); 8 – Преобразователь давления FLL/ML; 12 – Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой; 13 – Коннектор диализный (синий); 14.1 – Колпачок защитный MLL (красный); 14.2 – Колпачок защитный MLL (синий); 15.1 – Коннектор FLL (красный); 15.2 – Коннектор FLL (синий); 17 – Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося; 18 – Порт инъекционный; 23 – Трубка сервисная; 25 – Коннектор FLL; 26 – Клипса фиксирующая mini; 29 – Коннектор рециркуляционный; 30.1 – Зажим малый (красный); 30.2 – Зажим малый (синий); 31 – Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL; 44 – Коннектор насосный; 45 – Коннектор насосный; 50 – Трубка-переходник; 53 – Трубка соединительная; 57 – Трубка сервисная; 58 – Трубка соединительная; 60 – Трубка соединительная; 69 – Коннектор Т-образный; 97 – Трубка соединительная; 98 – Трубка соединительная; 99 – Трубка-переходник; 100 – Трубка соединительная; 101 – Трубка соединительная; 102 – Трубка соединительная; 103.1 – Коннектор вращающийся (красный); 103.2 – Коннектор вращающийся (синий); 104 – Корпус капельницы с крышкой трехпортовой в сборе; 105 – Трубка насосного сегмента; 107 – Трубка соединительная; 121 – Трубка-переходник; 123 – Трубка соединительная

Рис. 1 Комплект магистралей кровопроводящих УН.2ДМ

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Символы и маркировка



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Транспортировка

Температурный диапазон при транспортировке изделия



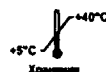
Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной



Код партии



Хранение

Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



7,5 кг макс

Штабелирование ограничено



Изготовитель

Изготовитель:

ООО «Лидкор»,
620102, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: +7 (343) 214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Лидкор»

Е.Ю.Гохгут

«5» апреля 2023 г.



**Инструкция по применению
Комплект магистралей кровопроводящих
ТУ 9444-003-70440344-2016**

Наименование медицинского изделия

Комплект магистралей кровопроводящих по ТУ 9444-003-70440344-2016 (далее по тексту – комплект)

Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Область применения медицинского изделия

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Повышенное давление и спазмы.
- Рвота.
- Жажда.
- Тошнота.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

Инструкция распространяется на исполнение:

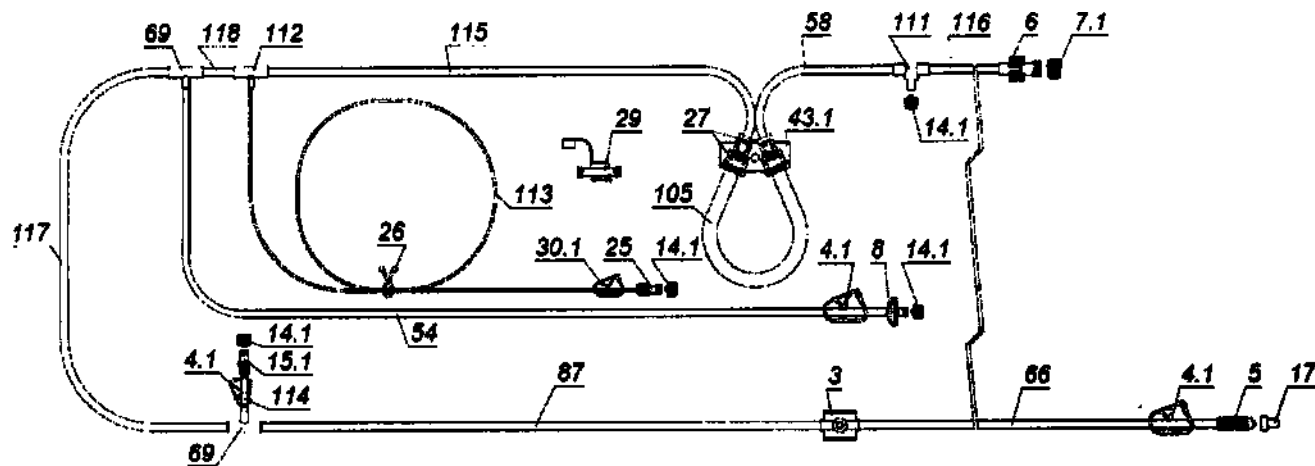
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1Н (рис. 1)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл, ± 20%	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1Н	Магистраль артериальная	150	3900±100
	Магистраль венозная	55	3060±100
	Магистраль для гемодиафильтрации	30	1075±50

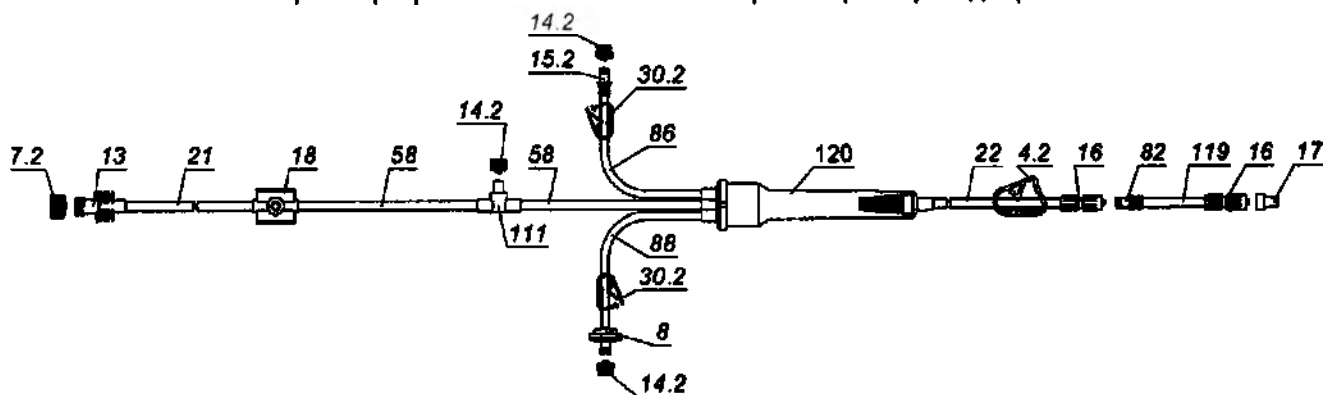
Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1Н в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - магистраль для гемодиафильтрации – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1112 ИП	*
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	*
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	**

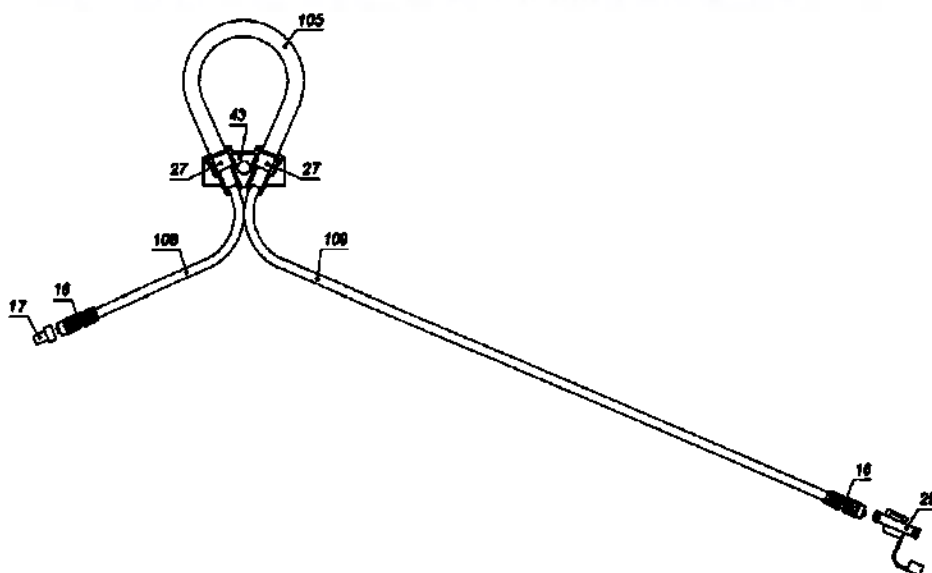
Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.



Магистраль артериальная комплекта магистралей кровопроводящих УН.1Н



Магистраль венозная комплекта магистралей кровопроводящих УН.1Н



Магистраль для гемодиализации комплекта магистралей кровопроводящих УН.1Н

3 – Порт инъекционный, красный; 4.1 – Зажим большой (красный); 4.2 – Зажим большой (синий); 5 – Коннектор вращающийся (красный); 6 – Коннектор диализный, красный; 7.1 – Колпачок, вентилируемый коннектора диализного (красный); 7.2 – Колпачок, вентилируемый коннектора диализного (синий); 8 – Преобразователь давления; 13 – Коннектор диализный, синий; 14.1 – Колпачок защитный, красный; 14.2 – Колпачок защитный, синий; 15.1 – Коннектор FLL красный; 15.2 – Коннектор FLL, синий; 16 – Коннектор вращающийся, синий; 17 – Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося; 18 – Порт инъекционный, синий; 21 – Трубка соединительная; 22 – Трубка соединительная; 25 – Коннектор FLL; 26 – Клипса; 27 – Коннектор насосный; 29 – Коннектор рециркуляционный; 43 – Холдер бесцветный; 43.1 – Холдер красный; 54 – Трубка сервисная; 58 – Трубка соединительная; 66 – Трубка соединительная; 69 – Коннектор Т-образный; 82 – Коннектор FLL; 86 – Трубка сервисная; 87 – Трубка соединительная; 88 – Трубка сервисная; 105 – Трубка насосного сегмента; 108 – Трубка соединительная; 109 – Трубка соединительная; 110 – Коннектор вращающийся бесцветный; 111 – Клапан Т-образный; 112 – Коннектор Т-образный; 113 – Трубка соединительная; 114 – Трубка сервисная; 115 – Трубка соединительная; 116 – Трубка соединительная; 117 – Трубка соединительная; 119 – Трубка соединительная; 120 – Корпус капельницы с фильтром в сборе

Рис. 1 Комплект магистралей кровопроводящих УН.1Н

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из двух магистралей: артериальной и венозной и мешка для сбора раствора.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

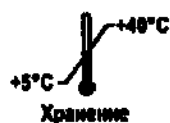
Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Символы и маркировка



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной



Код партии



Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Изготовитель:

ООО «Лидкор»,
620102, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: +7 (343) 214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (копие) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Лидкор»
Е.Ю.Гохгут
«5» апреля 2023 г.

**Инструкция по применению
Комплект магистралей кровопроводящих
ТУ 9444-003-70440344-2016**

Назначение медицинского изделия

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Область применения медицинского изделия

Комплект предназначен для использования в учреждениях службы крови.

Комплект стерильный, одноразового применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Процедура должна проводиться по назначению врача.
- Противопоказания для гемодиализа нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость.
- Повышенное давление и спазмы.
- Рвота.
- Жажда.
- Тошнота.
- Алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен и рассчитан для использования указанными способами в руководствах по эксплуатации с применяемыми аппаратами.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 «Комплект магистралей кровопроводящих».

Инструкция распространяется на исполнение:

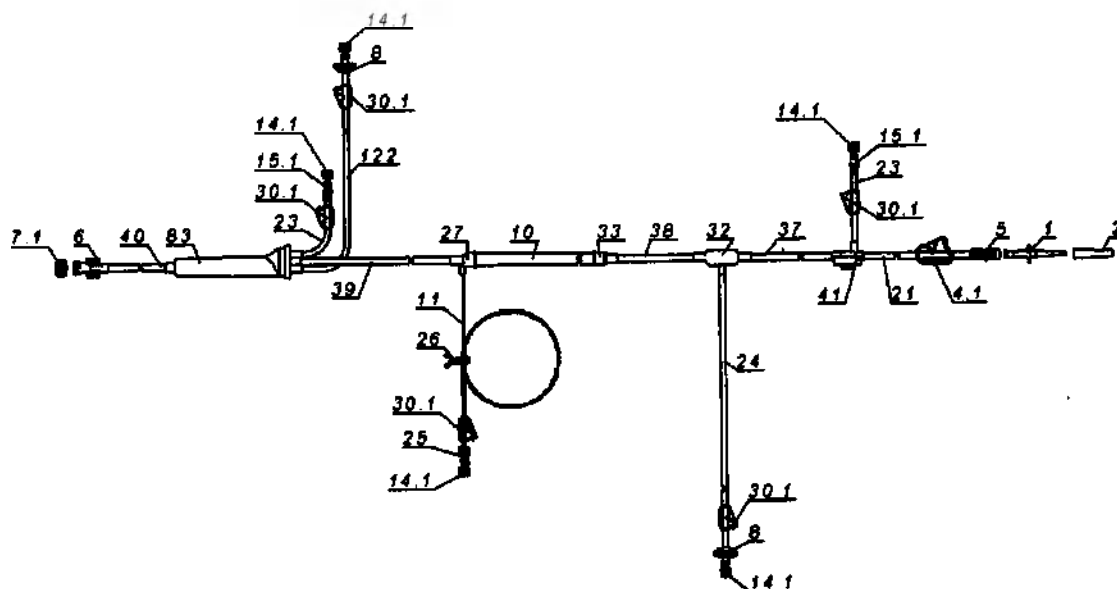
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 (рис. 1)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл ± 20%	Длина в развернутом виде, мм
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01	Магистраль артериальная	100	4200±100
	Магистраль венозная	80	3190±100

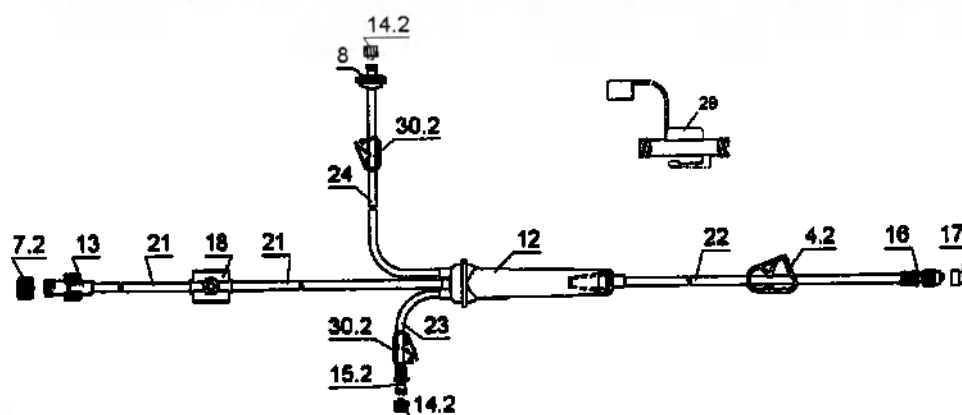
Таблица 1: Комплектность поставки

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.1 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению	ВРБН.0003.1101 ИП	**
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

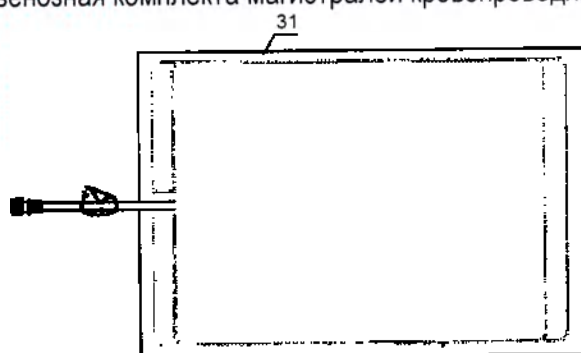
Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.



Магистраль артериальная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2М-01



Магистраль венозная комплекта магистралей кровопроводящих УН.2М-01



Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL комплекта магистралей кровопроводящих УН.2М-01

1 – Игла полимерная FLL; 2 – Колпачок защитный литевой; 4.1 – Зажим большой (красный); 4.2 – Зажим большой (синий); 5 – Коннектор вращающийся MLL (красный); 6 – Коннектор диализный (красный); 7.1 – Колпачок защитный коннектора диализного (красный); 7.2 – Колпачок защитный коннектора диализного (синий); 8 – Преобразователь давления FLL/ML; 10 – Трубка насосного сегмента; 11 – Трубка соединительная; 12 – Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой; 13 – Коннектор диализный (синий); 14.1 – Колпачок защитный MLL (красный); 14.2 – Колпачок защитный MLL (синий); 15.1 – Коннектор FLL (красный); 15.2 – Коннектор FLL (синий); 16 – Коннектор вращающийся MLL синий; 17 – Колпачок защитный FLL вращающегося коннектора; 18 – Узел инъекционный Т-образный синий; 21 – Трубка соединительная; 22 – Трубка соединительная; 23 – Трубка сервисная; 24 – Трубка сервисная; 26 – Клипса фиксирующая mini; 27 – Коннектор насосный; 29 – Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным; 33 – Коннектор насосный; 30.1 – Зажим малый (красный); 30.2 – Зажим малый (синий); 31 – Мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL; 32 – Подушка Гамбро; 37 – Трубка соединительная; 38 – Трубка соединительная; 39 – Трубка соединительная; 40 – Трубка соединительная; 41 – Узел инъекционный Т-образный с доп.портом (красный); 83 – Узел капельный ассиметричный с 3-х портовой крышкой; 122 – Трубка сервисная.

Рис. 1 Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от 10 до 35°C; относительная влажность не более 90% при 20°C.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из двух магистралей: артериальной и венозной и мешка для сбора раствора.
5. Приступить к монтажу и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.с., а поток крови выше 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры гемодиализа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

В процессе работы необходимо следить за герметичностью соединений изделия, во избежание протечек и попадания воздуха в кровяной поток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппаратов для проведения процедуры гемодиализа.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Транспортирование и хранение



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Бережть от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

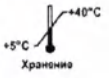
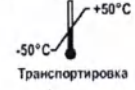
Комплекты не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утилизации. Утилизация изделия проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Символы и маркировка

	Использовать до указанной даты		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон хранения изделия
	Не использовать при повреждении упаковки		Запрет на повторное применение
	Апирогенно		Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон при транспортировке изделия		Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Штабелирование ограничено
	Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной		

Изготовитель:

ООО «Лидкор»,
620102, Свердловская область,
г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: +7 (343) 214-29-61, 8 800 500 71 28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Лидкор»

Е. Ю. Гохгут

«5» апреля 2023 г.



Паспорта на медицинское изделие

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
по ТУ 9444-003-70440344-2016



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:

Назначение

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ!



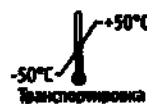
ООО «ЛИДКОР»

620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ ВРБН.0003.0000 ПС

Транспортировка и хранение



Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ

Вид исполнения: УН.1

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 и признано годным для применения.

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления
качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:

Назначение

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

ВНИМАНИЕ!



- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующих аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

ООО «ЛИДКОР»

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ
ВРБН.0003.0000 ПС

Транспортировка и хранение



Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ

Вид исполнения: УН.1М

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 и признано
годным для применения.

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления
качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:

Назначение

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ!



620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

ООО «ЛИДКОР»

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ
ВРБН.0003.0000 ПС

Транспортировка и хранение



Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
Вид исполнения: УН.2

партия № в количестве шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 и признано годным для применения.

МП Контролер ОКК
подпись ф.и.о. дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления
качеством
подпись ф.и.о. дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ!



620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

ООО «ЛИДКОР»

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ ПАСПОРТ

ВРБН.0003.0000 ПС

Транспортировка и хранение

Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ

Вид исполнения: УН.2М

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 и признано годным для применения.

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления
качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

ВНИМАНИЕ!

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

ООО «ЛИДКОР»

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ **ВРБН.0003.0000 ПС**

Транспортировка и хранение

Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
Вид исполнения: УН.2-01

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 и признано годным для применения.

МП _____ Контролер ОКК _____
подпись ф.и.о. дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления качеством _____
подпись ф.и.о. дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ!



620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

ООО «ЛИДКОР»

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ **ВРБН.0003.0000 ПС**

Транспортировка и хранение

Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
Вид исполнения: УН.2М-01

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 и признано
годным для применения.

МП _____ Контролер ОКК _____
подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления _____
качеством _____
подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс:(49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

ВНИМАНИЕ!



- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

ООО «ЛИДКОР»

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ ПАСПОРТ

ВРБН.0003.0000 ПС

Транспортировка и хранение

Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ

Вид исполнения: УН.1 ГДФ

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям _____ ТУ 9444-003-70440344-2016 и признано
годным для применения.

МП

Контролер ОКК

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления
качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс:(49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ!



ООО «ЛИДКОР»

620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ **ВРБН.0003.0000 ПС**

Транспортировка и хранение

Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ

Вид исполнения: УН.1 ГДФнд

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 и признано
годным для применения.

МП

Контролер ОКК

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления
качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:

ООО «ЛИДКОР»

620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

**КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ****ВРБН.0003.0000 ПС****Назначение**

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перегибания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ!

**Транспортировка и хранение**

Транспортировка



Хранение

Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке**Изделие:** КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ**Вид исполнения:** УН.2МН

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 и признано годным для применения.

МП _____ Контролер ОКК _____

подпись ф.и.о. дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления _____

качеством подпись ф.и.о. дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс:(49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:

ООО «ЛИДКОР»

620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

ПУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

**КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ**

ВРБН.0003.0000 ПС

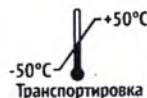
НазначениеКомплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами
для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.**Комплектность**

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

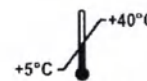
Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ!

**Транспортировка и хранение**

Транспортировка



Хранение

Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами
крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки
грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50
до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ
15150. Беречь от влаги и высоких температур.Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в
условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее
1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных
сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности
до 80% при +25°C**Гарантии изготовителя**Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям
ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования,
хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты
стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».**Свидетельство о приемке****Изделие:** КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ**Вид исполнения:** НКК

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 и признано
годным для применения.

МП _____ Контролер ОКК _____
подпись ф.и.о. дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления _____
качеством _____
подпись ф.и.о. дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ!

620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

ООО «ЛИДКОР»

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ **ВРБН.0003.0000 ПС**

Транспортировка и хранение

Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: **КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ**
Вид исполнения: **УН.1М-01**

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 и признано годным для применения.

МП _____ Контролер ОКК _____
подпись ф.и.о. дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления _____
качеством _____
подпись ф.и.о. дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:

Назначение

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ!



ООО «ЛИДКОР»

620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ **ВРБН.0003.0000 ПС**

Транспортировка и хранение



Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: **КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ**
Вид исполнения: **УН.2М-02**

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям **ТУ 9444-003-70440344-2016** и признано годным для применения.

МПП Контролер ОКК _____
подпись ф.и.о. дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления _____
качеством подпись ф.и.о. дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:

ООО «ЛИДКОР»

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

**КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ ВРБН.0003.0000 ПС****Назначение**

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ!

620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28**Транспортировка и хранение**

Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемкеИзделие: **КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ**Вид исполнения: **УН ГДФ**

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
годным для применения.ТУ 9444-003-70440344-2016

и признано

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления
качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование

изделия:

Назначение

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора PLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ!



620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

ООО «ЛИДКОР»

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ ВРБН.0003.0000 ПС

Транспортировка и хранение



Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ

Вид исполнения: УН.1Н

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
годным для применения.

ТУ 9444-003-70440344-2016

и признано

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления
качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

26.60.13.190

Наименование
изделия:

Назначение

Комплект предназначен для циркуляции крови между устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур и кровеносной системой пациента.

Комплектность

Наименование	Документ	Тара потребительская, шт.
Комплект магистралей кровопроводящих УН.2М-01 в составе: - магистраль артериальная – 1 шт.; - магистраль венозная – 1 шт.; - мешок для сбора раствора в сборе с линией коннектора FLL – 1 шт.	ТУ 9444-003-70440344-2016	1
Инструкция по применению.	ВРБН.0003.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0003.0000 ПС	*

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

ВНИМАНИЕ!



- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

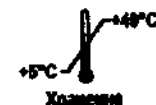
620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

ООО «ЛИДКОР»

РУ № РЗН 2017/6435 от 25.07.2022 г.

КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ
ПАСПОРТ **ВРБН.0003.0000 ПС**

Транспортировка и хранение



Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-003-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: **КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ КРОВОПРОВОДЯЩИХ**
Вид исполнения: **УН.2ДМ**

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям **ТУ 9444-003-70440344-2016** и признано годным для применения.

МП _____ Контролер ОКК _____
подпись ф.и.о. дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела управления _____
качеством подпись ф.и.о. дата

Место производства:
ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

16 (шестьнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

