



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут

05» апреля 2023 г.

Инструкция по применению

Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения по ТУ 9432-020-70440344-2015

Наименование медицинского изделия.

Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения по ТУ 9432-020-70440344-2015 (далее по тексту – «изделие»)

Область применения медицинского изделия.

Изделие используется в условиях клиник и больниц, в службах скорой помощи и учреждениях службы крови.

Изделие стерильное, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для проведения процедур, требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, например, плазмафереза и других операциях при венопункции.

Основные преимущества изделия:

- позволяет брать пробы крови в вакуумные пробирку без контакта крови донора с окружающей атмосферой;
- повышает скорость забора крови за счет использования вакуумной технологии;
- повышает безопасность процедуры для донора, медицинского персонала и сотрудников лаборатории;
- виды исполнения различаются между собой расположением адаптера под пробирку для удобства персонала при взятии проб крови.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Противопоказаний нет. Процедура должна проводиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Легкое головокружение;

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости)

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9432-020-70440344-2015 «Игла фистульная «Виробан» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения».

Инструкция распространяется на виды исполнения:

- игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения с Y-коннектором: ИФ-15G/Y, ИФ-16G/Y, ИФ-17G/Y(Схема 1).
- игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения с T-коннектором: ИФ-15G/T, ИФ-16G/T, ИФ-17G/T(Схема 2).
- игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения с Y-коннектором и протектором: ИФ-16G/Y/П(Схема 3).
- игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения с T-коннектором и протектором: ИФ-16G/T/П(Схема 4).

Виды исполнения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Тип коннектора	Вид исполнения	Размеры игл	Цвет крылышек	Номер схемы
Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения	Y-коннектор	ИФ-15G/Y	15G (1,8x25мм)	Белый / слоновая кость	Схема 1
		ИФ-16G/Y	16G (1,65x25мм)	Зеленый	
		ИФ-17G/Y	17G (1,47x25мм)	Оранжевый	
	T-коннектор	ИФ-15G/T	15G (1,8x25мм)	Белый / слоновая кость	Схема 2
		ИФ-16G/T	16G (1,65x25мм)	Зеленый	
		ИФ-17G/T	17G (1,47x25мм)	Оранжевый	
	Y-коннектор	ИФ-16G/Y/П	16G (1,65x25мм)	Зеленый	Схема 3
	T-коннектор	ИФ-16G/T/П	16G (1,65x25мм)	Зеленый	Схема 4

Схемы изделия

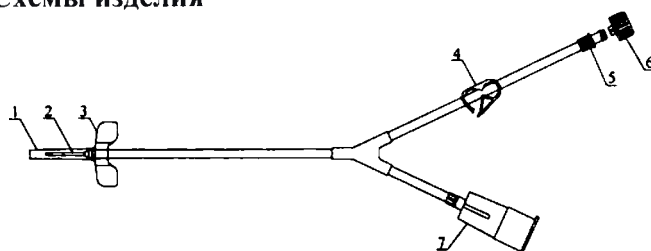


Схема 1. Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения с Y- коннектором

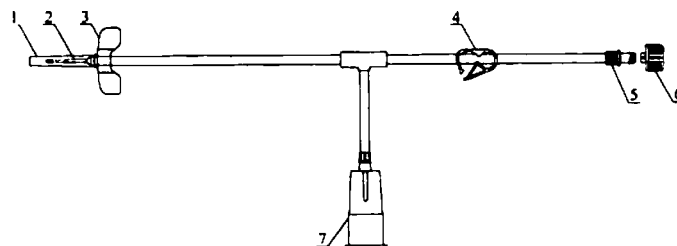


Схема 2. Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения с T-коннектором

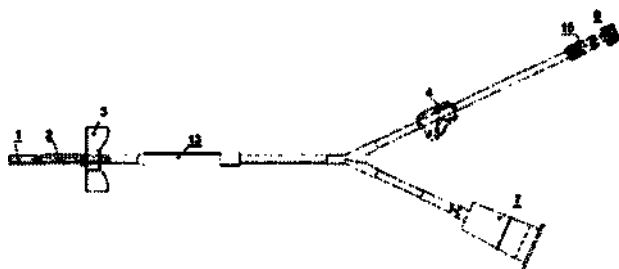


Схема 3. Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения с Y- коннектором и протектором

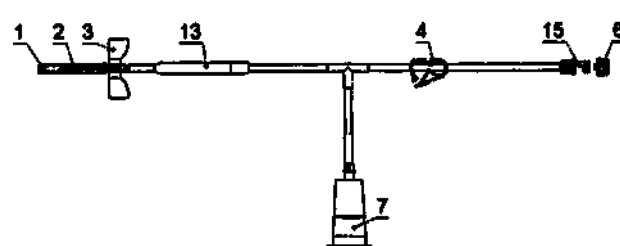


Схема 4. Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения с T- коннектором и протектором

Для изготовления изделия используются материалы и узлы, указанные в Таблице 2.

Таблица 2:

№	Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
1,2,3	Наконечник иглы фистульной с колпачком защитным	Нержавеющая сталь 304, Полипропилен (OPALENE-PP) Полиэтилен (PE LDI 300YY) или Нержавеющая сталь 304, Полиэтилен (PE M248), Полипропилен (PP R370Y), Поликарбонат (PC Makrolon 2807)
4	Зажим малый	Полипропилен (PP Purell HP371P)
5, 15	Коннектор FLL	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC HT/2)
6	Колпачок защитный MLL	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H)
7	Игла с держателем	Нержавеющая сталь 304, Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-GP22), Полипропилен (PP-R370Y)
13	Протектор	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC FMM931NT01)
	Y-коннектор	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC SEMIRIGID GRANULE) или Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC FMM931N T01)

Т-коннектор	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (RIGID PVC NAKANRMM625NT03) или Поливинилхлорид гранулированный медицинский PVC HT/2
Трубка соединительная	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)
Y-коннектор симметричный	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC SEMIRIGID GRANULE)
Клей	Циклогексанон (чистый)
Тара потребительская (пакет)	Материал многослойный пленочный комбинированный (ПЭТ/ПЭ) и Бумага для упаковывания медицинских изделий (БГС-60)

Комплектность медицинского изделия

Наименование	Документ	Кол-во, шт.
Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9432-020-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9432-020-70440344-2015	1 шт.
Тара промежуточная	ТУ 9432-020-70440344-2015	1/20 шт.
Тара транспортная	ТУ 9432-020-70440344-2015	1/120 шт.
Документация		
Инструкция по применения	ВРБН.0020.1000 ИП	1 шт.**
Паспорт	ВРБН.0020.0000 ПС	1 шт.*
Лист упаковочный	ВРБН.0020.0000 ЛУ	1 шт.**

Примечание: *-на партию**- на 1 ящик

Порядок работы изделия

1. Убедиться, что упаковка не повреждена. Извлечь изделие из упаковки.
2. Закрывать зажим (4).
3. Снять с коннектора (5, 15) защитный колпачок (6).
4. Подсоединить коннектор (5, 15) к основной магистрали.
5. Аккуратно снять колпачок защитный (1) не касаясь кончика иглы фистульной (2).
6. Ввести иглу фистульную (2) в вену или фистулу пациента. Пластиковые крылышки (3) должны быть расположены плоской стороной к коже пациента.
7. Закрепить иглу пластырем на руке пациента.
8. Подсоединить вакуумную пробирку к игле с держателем (7).
9. Произвести отбор пробы крови для исследования.
10. При необходимости повторить процедуру во вторую пробирку.
11. Открыть зажим (4), провести процедуру плазмафереза.
12. В конце процедуры закрыть зажим (4).
13. Удалить наконечник фистульной иглы (2) из вены пациента, убрав в протектор (13).

ВНИМАНИЕ!

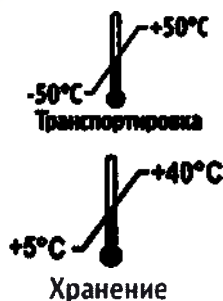
- Первая порция крови должна поступать в вакуумную пробирку.
- Отбор проб крови можно проводить также в течении и по окончании процедуры плазмафереза, но не более 5 раз.

ВНИМАНИЕ!



- Соблюдать правила асептики
- Не применять при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.
- Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденном в установленном порядке

Транспортирование и хранение



Изделия 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.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении 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 9432-020-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство изделия не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве изделия, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и текущему ремонту в процессе эксплуатации не подлежит.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Тел.: 8 (800) 500-71-28

Адрес места производства медицинского изделия:

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

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохут



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»



Е.Ю. Гохгут

«05» апреля 2023 г.

Паспорта на медицинское изделие

**Игла фистульная «ВИРОБАН»
с адаптером под пробирку для взятия проб крови
стерильная, однократного применения**

по ТУ 9432-020-70440344-2015



LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

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 2016/4126 от 26.07.2022 г.

Наименование
изделия:

**Игла фистульная «ВИРОБАН»
с адаптером под пробирку для взятия проб крови
стерильная, однократного применения**

ПАСПОРТ ВРБН.0020.0000 ПС**Назначение**

Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения (в дальнейшем – изделие), предназначена для использования при проведении процедур, требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, например: плазмафереза и других операций при венопункции.

Изделия предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в учреждениях службы крови.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во, шт.
Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9432-020-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9432-020-70440344-2015	1 шт.
Тара промежуточная	ТУ 9432-020-70440344-2015	1/20 шт.
Тара транспортная	ТУ 9432-020-70440344-2015	1/120 шт.
Документация		
Инструкция по применению	ВРБН.0020.1000 ИП	1 шт.**
Паспорт	ВРБН.0020.0000 ПС	1 шт.*
Лист упаковочный	ВРБН.0020.0000 ЛУ	1 шт.**

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

Подготовка к работе и применение.

- Соблюдать правила асептики
- Не применять при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения

ВНИМАНИЕ!

- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование и хранение

Изделия 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 устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении 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.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9432-020-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения

Вид исполнения ИФ - 16G/Y/П

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9432-020-70440344-2015 и признано годным для применения.

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

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 2016/4126 от 26.07.2022 г.

Наименование
изделия:

**Игла фистульная «ВИРОБАН»
с адаптером под пробирку для взятия проб крови
стерильная, однократного применения**

ПАСПОРТ ВРБН.0020.0000 ПС

Назначение

Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения (в дальнейшем – изделие), предназначена для использования при проведении процедур, требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, например: плазмафереза и других операций при венепункции.

Изделия предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в учреждениях службы крови.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во, шт.
Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9432-020-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9432-020-70440344-2015	1 шт.
Тара промежуточная	ТУ 9432-020-70440344-2015	1/20 шт.
Тара транспортная	ТУ 9432-020-70440344-2015	1/120 шт.
Документация		
Инструкция по применению	ВРБН.0020.1000 ИП	1 шт.**
Паспорт	ВРБН.0020.0000 ПС	1 шт.*
Лист упаковочный	ВРБН.0020.0000 ЛУ	1 шт.**

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

Подготовка к работе и применение.

- Соблюдать правила асептики
- Не применять при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения

ВНИМАНИЕ! Повторному использованию и стерилизации не подлежит

• Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

• После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

**Транспортирование и хранение**

Изделия 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 устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.



Беречь от влаги и высоких температур.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении 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.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9432-020-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения

Вид исполнения ИФ - 16G/Y

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9432-020-70440344-2015 и признано годным для применения.

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

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 2016/4126 от 26.07.2022 г.

Наименование
изделия:

**Игла фистульная «ВИРОБАН»
с адаптером под пробирку для взятия проб крови
стерильная, однократного применения**

ПАСПОРТ ВРБН.0020.0000 ПС

Назначение

Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения (в дальнейшем – изделие), предназначена для использования при проведении процедур, требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, например: плазмафереза и других операций при венопункции.

Изделия предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в учреждениях службы крови.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во, шт.
Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9432-020-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9432-020-70440344-2015	1 шт.
Тара промежуточная	ТУ 9432-020-70440344-2015	1/20 шт.
Тара транспортная	ТУ 9432-020-70440344-2015	1/120 шт.
Документация		
Инструкция по применения	ВРБН.0020.1000 ИП	1 шт.**
Паспорт	ВРБН.0020.0000 ПС	1 шт.*
Лист упаковочный	ВРБН.0020.0000 ЛУ	1 шт.**

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

Подготовка к работе и применение.

- Соблюдать правила асептики
- Не применять при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения

ВНИМАНИЕ!

- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение

Изделия 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 устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.



Беречь от влаги и высоких температур.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении 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.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9432-020-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие *Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения*

Вид исполнения *ИФ - 16G/Т/П*

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9432-020-70440344-2015 и признано годным для применения.

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

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 2016/4126 от 26.07.2022 г.

Наименование
изделия:

**Игла фистульная «ВИРОБАН»
с адаптером под пробирку для взятия проб крови
стерильная, однократного применения**

ПАСПОРТ ВРБН.0020.0000 ПС**Назначение**

Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения (в дальнейшем – изделие), предназначена для использования при проведении процедур, требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, например: плазмафереза и других операций при венопункции.

Изделия предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в учреждениях службы крови.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во, шт.
Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9432-020-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9432-020-70440344-2015	1 шт.
Тара промежуточная	ТУ 9432-020-70440344-2015	1/20 шт.
Тара транспортная	ТУ 9432-020-70440344-2015	1/120 шт.
Документация		
Инструкция по применению	ВРБН.0020.1000 ИП	1 шт.**
Паспорт	ВРБН.0020.0000 ПС	1 шт.*
Лист упаковочный	ВРБН.0020.0000 ЛУ	1 шт.**

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

Подготовка к работе и применение.

- Соблюдать правила асептики
- Не применять при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!

Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование и хранение

Изделия 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 устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.



Беречь от влаги и высоких температур.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении 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.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9432-020-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие *Игла фистульная «ВИРОБАН» с адаптером под пробирку для взятия проб крови стерильная, однократного применения*

Вид исполнения *ИФ - 16G/T*

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9432-020-70440344-2015 и признано годным для применения.

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

5 (лист 6) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

