

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»



Е.Ю. Гохгут

05 апреля 2023 г.

Паспорта на медицинское изделие

Наборы для экстракорпорального кровообращения

по ТУ 32.50.13-022-70440344-2017



LEADCORE

ОКПД 32.50.13.190

Наименование
изделия:

ООО «ЛИДКОР»

РУ № РЗН 2017/6516 от 25.07.2022 г.

620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28Наборы для экстракорпорального кровообращения
ПАСПОРТ ВРБН.0022.0103 ПС**Назначение**

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях при операциях на открытом сердце в совокупности со следующими аппаратами: оксигенатор, гемоконцентратор, кардиоплегическое устройство, аппарат искусственного кровообращения.

Изделие совместимо с аппаратами производства TerumoCVS: оксигенатор (педиатрический) каталожный номер CX*RX05RW(E), оксигенатор (взрослый) каталожный номер CX*RX25RW(E), гемоконцентратор (педиатрический) каталожный номер CX*HC05, гемоконцентратор (взрослый) каталожный номер CX*HC11, кардиоплегическое устройство каталожный номер CX*FCP21 и аппаратом искусственного кровообращения Jostra HL20 фирмы MAQUET.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Набор для экстракорпорального кровообращения- набор взрослый. В составе:	ТУ 32.50.13-022-70440344-2017	1
- набор перфузиолога:		1
- магистраль 1в	ВРБН.0022.0103-01	1
- магистраль 2в	ВРБН.0022.0103-02	1
- магистраль 3в	ВРБН.0022.0103-03	1
- магистраль 4в	ВРБН.0022.0103-04	1
- магистраль 5в	ВРБН.0022.0103-05	1
- магистраль 6в	ВРБН.0022.0103-06	1
- магистраль 7в	ВРБН.0022.0103-07	1
- коннектор соединительный в упаковке для газовой стерилизации		1
- хомуты стяжные		5
- простыня голубая		1
- упаковка		1
- набор хирурга:		1
- магистраль 8в	ВРБН.0022.0103-08	1
- магистраль 9в	ВРБН.0022.0103-09	1
- магистраль 10в	ВРБН.0022.0103-10	1
- магистраль 11в	ВРБН.0022.0103-11	1
- магистраль 12в	ВРБН.0022.0103-12	1
- магистраль 13в	ВРБН.0022.0103-13	1
- коннекторы соединительные в упаковках для газовой стерилизации		5
- Y-коннекторы соединительные в упаковках для газовой стерилизации		2
- простыня зеленая		1
- упаковка		1
- упаковка потребительской тары для газовой стерилизации		1
Эксплуатационные документы		
Паспорт	ВРБН.0022.0103 ПС	1 *
Инструкция по применению	ВРБН.0022.0000 ИП	1 **
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

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

ВНИМАНИЕ!

- К эксплуатации изделия допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению на изделие и следующих аппаратов: оксигенатор, гемоконцентратор, кардиоплегическое устройство, аппарат искусственного кровообращения, артериальный педиатрический фильтр.
- Нельзя применять изделие при нарушении целостности потребительской тары или при отсутствии защитных колпачков.
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты.
- Климатические условия при эксплуатации изделия должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444:

- температура от 10 до 35°С;

- относительная влажность не более 80% при 25°С.

- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов магистралей.
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°С, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной таре при температуре от 10 до 35°С не менее 24 часов.
- Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в инструкциях по применению изделия и используемых аппаратов.
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.

Транспортировка и хранение

- Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
- Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред. Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями -75 кг.
- Максимальный срок хранения в упаковке изготовителя два года с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-022-70440344-2017 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 приеме

Изделие: Наборы для экстракорпорального кровообращения

Вариант исполнения: Набор взрослый

партия № _____ в количестве _____ шт.

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:

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 2017/6516 от 25.07.2022 г.

Наборы для экстракорпорального кровообращения
ПАСПОРТ ВРБН.0022.0103 ПС

Назначение

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях при операциях на открытом сердце в совокупности со следующими аппаратами: оксигенатор, гемоконцентратор, кардиоплегическое устройство, аппарат искусственного кровообращения.

Изделие совместимо с аппаратами производства TerumoCVS: оксигенатор (педиатрический) каталожный номер CX*RX05RW(E), оксигенатор (взрослый) каталожный номер CX*RX25RW(E), гемоконцентратор (педиатрический) каталожный номер CX*HC05, гемоконцентратор (взрослый) каталожный номер CX*HC11, кардиоплегическое устройство каталожный номер CX*FCP21 и аппаратом искусственного кровообращения Jostra HL20 фирмы MAQUET.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Набор для экстракорпорального кровообращения- набор взрослый. В составе:	ТУ 32.50.13-022-70440344-2017	1
- набор перфузиолога:		1
- магистраль 1в	ВРБН.0022.0103-01	1
- магистраль 2в	ВРБН.0022.0103-02	1
- магистраль 3в	ВРБН.0022.0103-03	1
- магистраль 4в	ВРБН.0022.0103-04	1
- магистраль 5в	ВРБН.0022.0103-05	1
- магистраль 6в	ВРБН.0022.0103-06	1
- магистраль 7в	ВРБН.0022.0103-07	1
- коннектор соединительный в упаковке для газовой стерилизации		1
- хомуты стяжные		5
Эксплуатационные документы		
Паспорт	ВРБН.0022. 0103 ПС	1 *
Инструкция по применению	ВРБН.0022.0000 ИП	1 **
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

ВНИМАНИЕ!

- К эксплуатации изделия допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению на изделие и следующих аппаратов: оксигенатор, гемоконцентратор, кардиоплегическое устройство, аппарат искусственного кровообращения, артериальный педиатрический фильтр.
- Нельзя применять изделие при нарушении целостности потребительской тары или при отсутствии защитных колпачков.
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты.
- Климатические условия при эксплуатации изделия должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444:
 - температура от 10 до 35°C;
 - относительная влажность не более 80% при 25°C.
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов магистралей.
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной таре при температуре от 10 до 35°C не менее 24 часов.

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

- Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные применением изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в инструкциях к применению изделия и используемых аппаратов.

- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.

Транспортировка и хранение

- Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
- Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред. Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями -75 кг.
- Максимальный срок хранения в упаковке изготовителя два года с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-022-70440344-2017 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: Наборы для экстракорпорального кровообращения
Вариант исполнения: Набор педиатрический

партия № в количестве шт.

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

3 (три) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«05» апреля 2023 г.



Наборы для экстракорпорального кровообращения

Инструкция по применению

ВРБН.0022.0000 ИП

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Символы маркировки



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



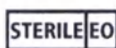
Код партии



Запрет на повторное применение



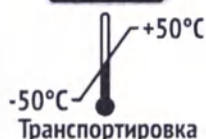
Апирогенно



Стерилизация оксидом этилена



Эксплуатации изделия при наличии протекания в соединениях магистралей запрещена



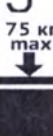
Температурный диапазон при транспортировке изделия



Хрупкое. Обращаться осторожно



Беречь от влаги



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Подп. и дата	Изн. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Авт. № подл.

					ВРБН.0022.0000 ИП			
Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата				
					Наборы для экстракорпорального кровообращения Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
						A	2	23

Наименование медицинского изделия

Наборы для экстракорпорального кровообращения.

ТУ 32.50.13-022-70440344-2017 (далее по тексту - «изделие»). Изделие выпускается в двух вариантах исполнения: педиатрические и взрослые.

Область применения

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях при операциях на открытом сердце в совокупности со следующими аппаратами: оксигенатор, гемоконцентратор, кардиоплегическое устройство, аппарат искусственного кровообращения.

Изделие стерильное однократного применения.

Область медицинского применения - перфузиология и кардиохирургия.

Показания для применения медицинского изделия

Изделие предназначено для применения по указанию врача только соответствующим обученным и квалифицированным перфузиологом для экстракорпоральной циркуляции при операциях на открытом сердце.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Абсолютных противопоказаний для применения изделия не существует, кроме случаев, когда противопоказана сама экстракорпоральная циркуляция.

Возможные побочные действия

Побочных действий при использовании изделия нет.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с аппаратами производства TerumoCVS: оксигенатор (педиатрический) каталожный номер CX*RX05RW(E), оксигенатор (взрослый) каталожный номер CX*RX25RW(E), гемоконцентратор (педиатрический) каталожный номер CX*HC05, гемоконцентратор (взрослый) каталожный номер CX*HC11, кардиоплегическое устройство каталожный номер CX*FCP21 и аппаратом искусственного кровообращения Jostra HL20 фирмы MAQUET.

Технические характеристики изделия

Изделие должно соответствовать требованиям технических условий ТУ 32.50.13-022-70440344-2017 «Наборы для экстракорпорального кровообращения».

Инструкция распространяется на следующие варианты исполнения:

1. Набор педиатрический - рисунок 1;
2. Набор взрослый - рисунок 2.

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист

3

Подп. и дата

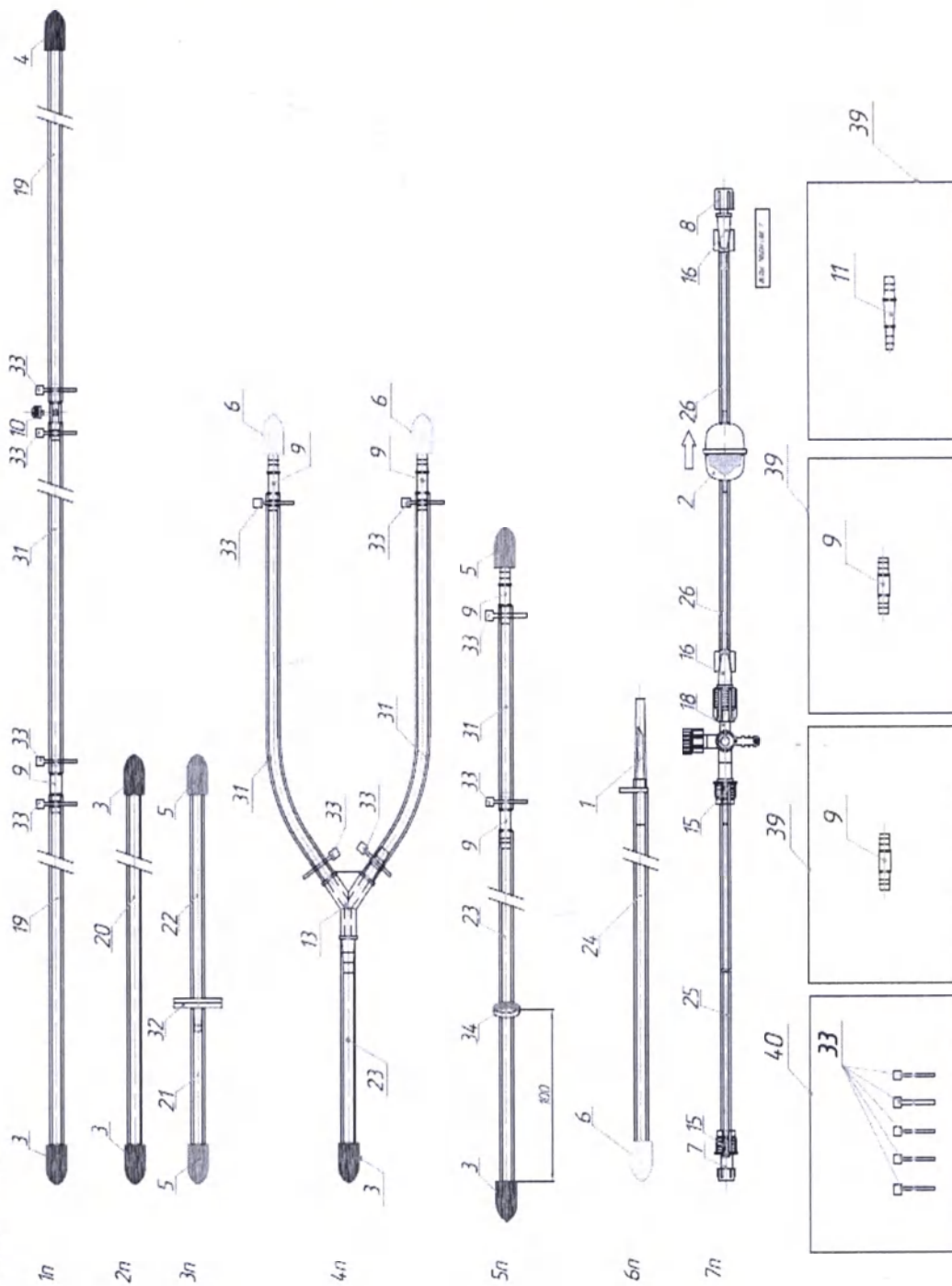
Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Схемы вариантов исполнения изделия

Набор перфузиолога



42

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРБН.0022.0000 ИП

Формат А4

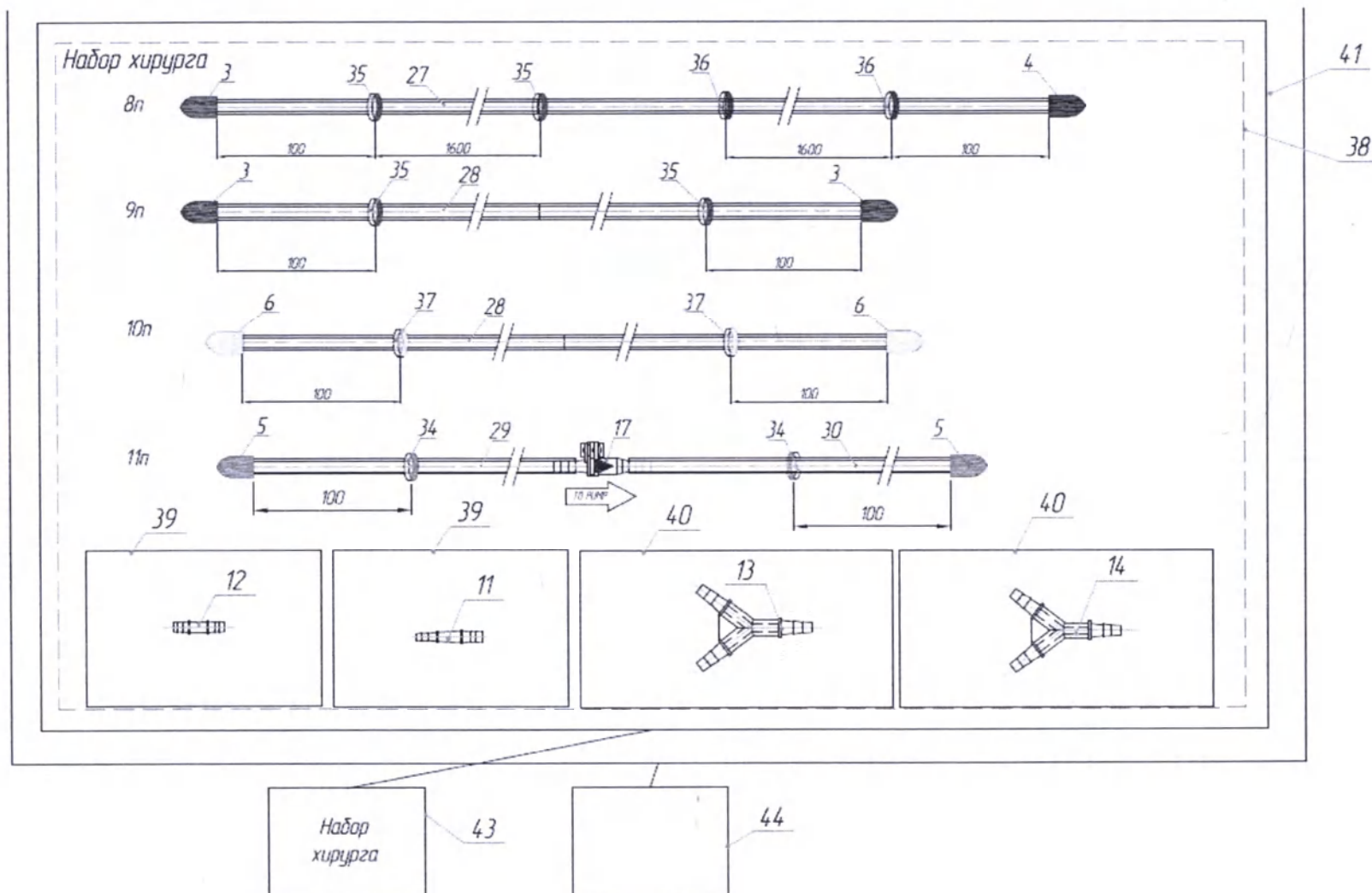


Рис. 1 Вариант исполнения –набор педиатрический

Таблица 1 Составные части и размеры варианты исполнения –набор педиатриче-
ский

№ поз.	Наименование	Размеры и допуски, мм (дюйм)
1	Игла одноканальная полимерная с колпач- ком защитным в сборе	Длина иглы 48,8±0,5мм; Высота с колпачком 56 ±0,5мм Внутренний диаметр 4,3±0,5мм Диаметр соединения 6,35 мм (1/4")
2	Изолятор барьерный	Диаметр внешний 29,5±0,5 мм; Высота=47.2±0.5мм; Диа- метр соединения 3,2 мм (1/8")
3	Колпачок вентилируемы (красный)	Диаметр наружный 13,65±0,5 мм, Высота 23,3±0,5 мм Диаметр соединения 9,5 мм (3/8")
4	Колпачок вентилируемый (синий)	Диаметр наружный 13,65±0,5 мм, Высота 23,3±0,5 мм Диаметр соединения 9,5 мм (3/8")
5	Колпачок вентилируемый (зеленый)	Диаметр наружный 13,65±0,5 мм, Высота 23,3±0,5 мм Диаметр соединения 9,5 мм (3/8")
6	Колпачок вентилируемый (желтый)	Диаметр наружный 13,65±0,5 мм, Высота 23,3±0,5 мм Диаметр соединения 9,5 мм (3/8")
7	Колпачок вентилируемый коннектора MLL	Диаметр наружный 12,2±0,5 мм, Высота 15,85±0,5 мм Соединение FLL
8	Колпачок вентилируемый коннектора FLL	Диаметр наружный 12,9±0,5 мм, Высота 14,6±0,5 мм Соединение MLL
9	Коннектор соединительный 1/4"x1/4"	Диаметр наружный 6,35±0,5 мм, диаметр внутренний 6,2±0,5 мм, Высота 35±0,5 мм Диаметр соединения 6,35 мм (1/4")
10	Коннектор соединительный 1/4"x1/4" LL	Диаметр наружный 6,35±0,5 мм, диаметр внутренний 6,2±0,5 мм, Высота 35±0,5 мм Диаметр соединения 6,35 мм (1/4")
11	Коннектор соединительный 1/4"x3/16"	Диаметр наружный 1: 6,35±0,5 мм диаметр внутренний 1: 6,2±0,5 мм диаметр наружный 2: 4,8±0,5 мм диаметр внутренний 2: 4,6±0,5 мм Высота 70±0,5 мм Диаметр соединения 1: 1/4" (6,35 мм); Диаметр соединения 2: 3/16" (4,8 мм)
12	Коннектор соединительный 3/16" x3/16"	Диаметр наружный 4,8±0,5 мм Диаметр внутренний 4,6±0,5 мм Высота 33±0,5 мм Диаметр соединения 3/16" (4,8 мм)
13	Y-коннектор симметричный 1/4"x1/4"x1/4"	Диаметр наружный 6,35±0,5 мм, Диаметр внутренний 6,2±0,5 мм Высота 73,7±0,5 мм Ширина 53,2±0,5 мм Диаметр соединения 6,35 мм (1/4")
14	Y-коннектор симметричный 1/4"x3/16"x3/16"	Диаметр наружный 1: 6,35±0,5 мм Диаметр внутренний 1: 6,2±0,5 мм Диаметр наружный 2: 4,8±0,5 мм Диаметр внутренний 2: 4,6±0,5 мм Высота 73,7±0,5 мм Ширина 53,2±0,5 мм Диаметр соединения 1: 6,35 мм (1/4"); Диаметр соединения 2: 4,8 мм (3/16")
15	Коннектор MLL	Диаметр наружный 15,5±0,5 мм Высота 25,7±0,5 мм Диаметр соединения 3,2 мм (1/8")
16	Коннектор FLL	Диаметр наружный 10,5±0,5 мм Высота 32,5±0,5 мм Диаметр соединения 3,2 мм (1/8")

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист

6

Продолжение таблицы 1.

№ поз.	Наименование	Размеры и допуски, мм (дюйм)
17	Клапан OPS	Длина 61,95±0,5 мм Высота 21,6±0,5 мм Диаметр соединения 6,35 мм (1/4")
18	Кран трехходовой	Высота 51,83±0,1 мм Ширина 54,5±0,1 мм Диаметр соединения 3,2 мм (1/8")
19	Трубка соединительная 1/4"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=600±10 мм
20	Трубка соединительная 1/4"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=700±10 мм
21	Трубка соединительная с биополимерным покрытием (OXYGreen) 1/4"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=100±5 мм
22	Трубка соединительная с биополимерным покрытием (OXYGreen) 1/4"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=1600±50 мм
23	Трубка соединительная 1/4"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=1000±50 мм
24	Трубка соединительная 1/4"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=800±10 мм
25	Трубка соединительная 1/8"x1/16"	Внутренний диаметр 3,2±0,5 мм (1/8") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=900±20 мм
26	Трубка соединительная 1/8"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=100±5 мм.
27	Трубка соединительная 1/4"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=2000±50 мм
28	Трубка соединительная 1/4"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=2000±50 мм
29	Трубка соединительная 1/4"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=1800±50 мм
30	Трубка соединительная 1/4"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=200±10 мм.
31	Трубка соединительная (силикон) 1/4"x1/16"	Диаметр соединения 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=600±10 мм.
32	Фильтр газовый	Диаметр наружный 38±0,5 мм Высота 38±0,5 мм Диаметр соединения 6,35 мм (1/4")
33	Хомут стяжной	Ширина 5 мм. Длина 150 мм. Толщина 2 мм
34	Лента клейкая (зеленая)	Ширина 10 мм; Длина 100 мм
35	Лента клейкая (красная)	Ширина 10 мм; Длина 100 мм
36	Лента клейкая (синяя)	Ширина 10 мм; Длина 100 мм
37	Лента клейкая (желтая)	Ширина 10 мм; Длина 100 мм
38	Простыня зеленая	Длина 1000±100 мм. Ширина 1000±100 мм
39	Упаковка	Длина 125±10 мм. Ширина 90±10 мм
40	Упаковка	Длина 200±10 мм. Ширина 110±10 мм
41	Упаковка	В=400±50 мм L=400±50 мм
42	Упаковка потребительской тары	В=500±50 мм L=600±50 мм
43	Этикетка упаковки	Ширина 50 мм. Высота 60 мм
44	Этикетка упаковки потребительской тары	Ширина 100 мм. Высота 72 мм

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист

7

Подп. и дата

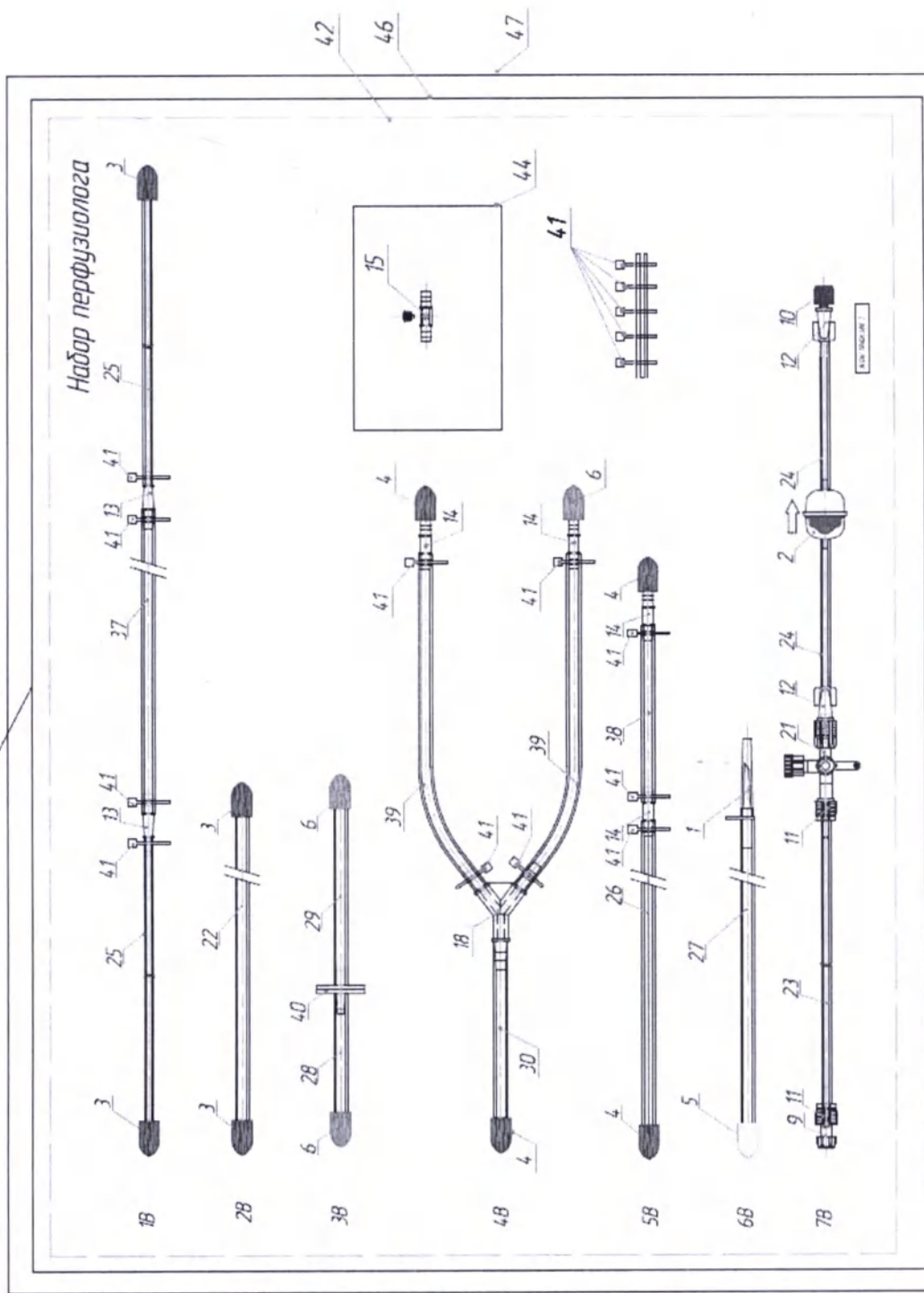
Инд. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инд. №

Набор перфузиолога



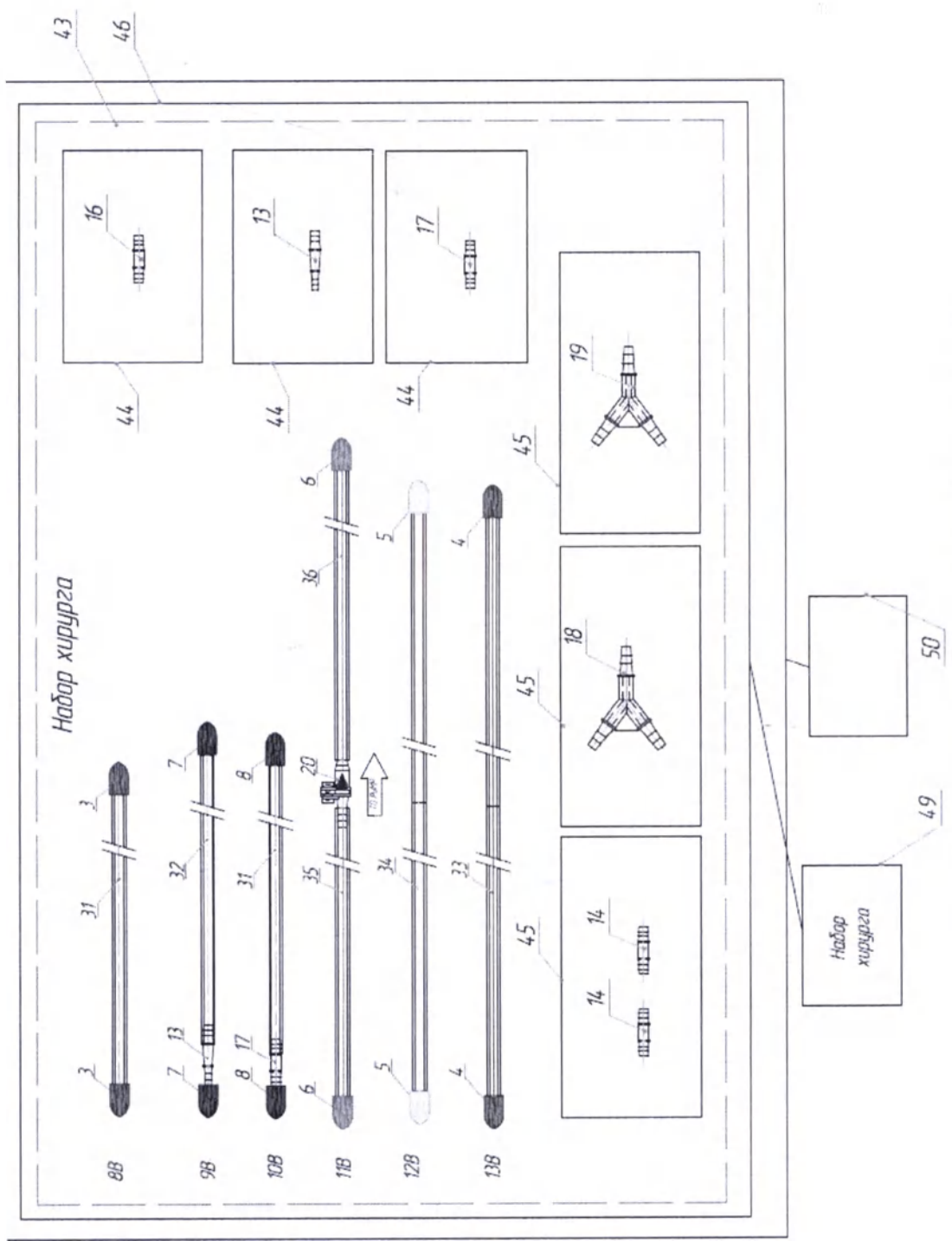


Рис. 2 Вариант исполнения –набор взрослый

Таблица 2 Составные части и размеры варианта исполнения –набор взрослый.

№ поз.	Наименование	Размеры и допуски, мм (дюйм)
1	Игла одноканальная полимерная с колпачком защитным в сборе	Длина иглы 48,8±0,5мм; Высота с колпачком 56 ±0,5мм Внутренний диаметр 4,3±0,5мм Диаметр соединения 6,35 мм (1/4")
2	Изолятор барьерный	Диаметр внешний 29,5±0,5 мм; высота=47,2±0,5 мм; Диаметр соединения 3,2 мм (1/8")
3	Колпачок вентилируемы (красный)	Диаметр наружный 14,5±0,5 мм Высота 24,75±0,5 мм Диаметр соединения 14,3 мм (9/16")
4	Колпачок вентилируемый (красный)	Диаметр наружный 13,65±0,5 мм, Высота 23,3±0,5 мм Диаметр соединения 9,5 мм (3/8")
5	Колпачок вентилируемый (желтый)	Диаметр наружный 13,65±0,5 мм, Высота 23,3±0,5 мм Диаметр соединения 9,5 мм (3/8")
6	Колпачок вентилируемый (зеленый)	Диаметр наружный 13,65±0,5 мм, Высота 23,3±0,5 мм Диаметр соединения 9,5 мм (3/8")
7	Колпачок вентилируемый (синий)	Диаметр наружный 18±0,5 мм Высота 30,8±0,5 мм Диаметр соединения 17,5 мм (11/16")
8	Колпачок вентилируемый (синий)	Диаметр наружный 13,5±0,5 мм Высота 25,8±0,5 мм Диаметр соединения 12,7 мм (1/2")
9	Колпачок вентилируемый коннектора MLL	Диаметр наружный 12,2±0,5 мм, Высота 15,85±0,5 мм Соединение FLL
10	Колпачок вентилируемый коннектора FLL	Диаметр наружный 12,9±0,5 мм, Высота 14,6±0,5 мм Соединение MLL
11	Коннектор MLL	Диаметр наружный 15,5±0,5 мм Высота 25,7±0,5 мм Диаметр соединения 3,2 мм (1/8")
12	Коннектор FLL	Диаметр наружный 10,5±0,5 мм Высота 32,5±0,5 мм Диаметр соединения 3,2 мм (1/8")
13	Коннектор соединительный 1/2"x3/8"	Диаметр наружный 1: 12,7±0,5 мм диаметр внутренний 1: 9,5±0,5 мм диаметр наружный 2: 12,5±0,5 мм диаметр внутренний 2: 9,2±0,5 мм Высота 66,5±0,5 мм Диаметр соединения 1: 1/2" (12,7 мм); Диаметр соединения 2: 3/8" (9,5 мм)
14	Коннектор соединительный 1/4"x1/4"	Диаметр наружный 6,35±0,5 мм, диаметр внутренний 6,2±0,5 мм, Высота 35±0,5 мм Диаметр соединения 6,35 мм (1/4")
15	Коннектор соединительный 3/8"x3/8"LL	Диаметр наружный 9,5±0,5 мм, диаметр внутренний 9,2±0,5 мм, Высота 50,1±0,5 мм Диаметр соединения 9,5 мм (3/8")
16	Коннектор соединительный 1/2"x1/2"	Диаметр наружный 12,7±0,5 мм, диаметр внутренний 12,5±0,5 мм, Высота 66,5±0,5 мм Диаметр соединения 12,7 мм (1/2")
17	Коннектор соединительный 3/8" x3/8"	Диаметр наружный 9,5±0,5 мм, диаметр внутренний 9,2±0,5 мм, Высота 50,1±0,5 мм Диаметр соединения 9,5 мм (3/8")
18	Y-коннектор симметричный 1/4"x1/4"x1/4"	Диаметр наружный 6,35±0,5 мм, Диаметр внутренний 6,2±0,5 мм Высота 73,7±0,5 мм Ширина 53,2±0,5 мм Диаметр соединения 6,35 мм (1/4")

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист

10

Продолжение таблицы 2.

№ поз.	Наименование	Размеры и допуски, мм (дюйм)
19	Y-коннектор симметричный 1/2"x3/8"x3/8"	Диаметр наружный 1: 12,7±0,5 мм, Диаметр внутренний 1: 12,5±0,5 мм Диаметр наружный 2: 9,5±0,5 мм Диаметр внутренний 2: 9,3±0,5 мм Высота 75,1±0,5 мм Ширина 100±0,5 мм Диаметр соединения 12,7 мм (1/2") Диаметр соединения 9,5 мм (3/8")
20	Клапан OPS	Длина 61,95±0,5 мм Высота 21,6±0,5 мм Диаметр соединения 6,35 мм (1/4")
21	Кран трехходовой	Высота 51,83±0,1 мм Ширина 54,5±0,1 мм Диаметр соединения 3,2 мм (1/8")
22	Трубка соединительная 3/8"x3/32"	Внутренний диаметр 9,5±0,5 мм (3/8") толщина стенки 2,4±0,5 мм (3/32") L=700±30 мм
23	Трубка соединительная 1/8"x1/16"	Внутренний диаметр 3,2±0,5 мм (1/8") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=900±50 мм
24	Трубка соединительная 1/8"x1/16"	Внутренний диаметр 3,2±0,5 мм (1/8") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=100±10 мм
25	Трубка соединительная 3/8"x3/32"	Внутренний диаметр 9,5±0,5 мм (3/8") толщина стенки 2,4±0,5 мм (3/32") L=600±25 мм
26	Трубка соединительная (цвет красный) 1/4"x1/16"	Внутренний диаметр 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=1000±50 мм
27	Трубка соединительная 1/4"x1/16"	Внутренний диаметр 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=1100±50 мм
28	Трубка соединительная с биополимерным покрытием (OXYGreen) 1/4"x1/16"	Внутренний диаметр 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=100±10 мм
29	Трубка соединительная с биополимерным покрытием (OXYGreen) 1/4"x1/16"	Внутренний диаметр 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") мм L=1600±50 мм
30	Трубка соединительная 1/4"x1/16"	Внутренний диаметр 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=1000±50 мм
31	Трубка соединительная 1/2"x3/32"	Внутренний диаметр 12,7±0,5 мм (1/2") толщина стенки 2,4±0,5 мм (3/32") L=1800±50 мм
32	Трубка соединительная 1/2"x3/32"	Внутренний диаметр 9,7±0,5 мм (3/8") толщина стенки 2,4±0,5 мм (3/32") мм L=1800±50 мм
33	Трубка соединительная (цвет красный) 1/4"x1/16"	Внутренний диаметр 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=2000±50 мм
34	Трубка соединительная (цвет желтый) 1/4"x1/16"	Внутренний диаметр 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=2000±50 мм
35	Трубка соединительная (цвет зеленый) 1/4"x1/16"	Внутренний диаметр 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=1800±50 мм
36	Трубка соединительная (цвет зеленый) 1/4"x1/16"	Внутренний диаметр 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=200±10 мм
37	Трубка соединительная (силикон) 1/2"x3/32"	Внутренний диаметр 12,7±0,5 мм (1/2") толщина стенки 2,4±0,5 мм (3/32") L=600±50 мм
38	Трубка соединительная (силикон) 1/4"x1/16"	Внутренний диаметр 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=800±50 мм
39	Трубка соединительная (силикон) 1/4"x1/16"	Внутренний диаметр 6,35±0,5 мм (1/4") толщина стенки 1,6±0,5 мм (1/16") L=800±50 мм
40	Фильтр газовый	Диаметр наружный 38±0,5 мм Высота 38±0,5 мм Диаметр соединения 6,35 мм (1/4")
41	Хомут стяжной	Ширина 5 мм. Длина 200 мм. Толщина 2 мм
42	Простыня голубая	Длина 1000±100 мм. Ширина 1000±100 мм
43	Простыня зеленая	Длина 1000±100мм. Ширина 1000±100мм
44	Упаковка	Длина 125±10мм. Ширина 90±10 мм

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист

11

Продолжение таблицы 2.

№ поз.	Наименование	Размеры и допуски, мм (дюйм)
45	Упаковка	Длина 200±10 мм. Ширина 110±10 мм
46	Упаковка	Ширина 400±50 мм. Длина 400±50 мм
47	Упаковка потребительской тары	Ширина 500±50 мм. Длина 600±50 мм
48	Этикетка упаковки	Ширина 50 мм. Высота 60 мм
49	Этикетка упаковки	Ширина 50 мм. Высота 60 мм
50	Этикетка упаковки потребительской тары	Ширина 100 мм. Высота 72 мм

Условная прочность при растяжении трубок должна быть:

- 7.0 МПа (для трубок из ПВХ);
- 7.5 МПа (для трубок из силикона)

Относительное удлинение при разрыве трубок изделия должно быть:

- 360% (для трубок из ПВХ);
- 400% (для трубок из силикона)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

				Дата

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист
12

Таблица 3 - Перечень деталей, узлов и материалов, применяемых при изготовлении изделия.

№ п/п	Наименование деталей и узлов	Тип, марка материала
1	Игла одноканальная полимерная с колпачком защитным в сборе	Акрилонитрил/Бутадиен (АБС), Terlux 2802 TR, Полиэтилен, LDPE
2	Изолятор барьерный	Поликарбонат, TPE
3	Колпачок вентилируемый (красный, желтый, зеленый синий) 3/8"	ПВХ зеленый 606, ПВХ желтый 504, ПВХ красный 317, ПВХ синий 712
4	Колпачок вентилируемый, синий 1/2"	ПВХ синий 712
5	Колпачок, вентилируемый, красный 9/16"	ПВХ красный 317
6	Колпачок, вентилируемый, синий 11/16"	ПВХ синий 712
7	Колпачок вентилируемый коннектора MLL	АБСбелый ELIX M205FC-011220
8	Колпачок вентилируемый коннектора FLL	АБС, Lustran 348
9	Коннектор FLL	ПВХжесткийМАТ-297
10	Коннектор MLL	ПВХ Nakan RMA 705 N T01
11	Коннектор соединительный 1/2"x1/2"	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R
12	Коннектор соединительный 1/4" x 3/16"	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R
13	Коннектор соединительный 3/16" x 3/16"	Поликарбонат DEHPFreeSabicLexanHP3REU
14	Коннектор соединительный 1/4" x 1/4"	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R
15	Коннектор соединительный 1/2" x 3/8"	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R
16	Коннектор соединительный 3/8" x 3/8"	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R
17	Коннектор соединительный 1/4" x 1/4"LL	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R
18	Коннектор соединительный3/8" x 3/8"LL	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R
19	У-коннектор симметричный 1/4"x1/4"x1/4"	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R
20	У-коннектор симметричный 1/4"x3/16"x3/16"	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R
21	У-коннектор симметричный 1/2"x3/8"x3/8"	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R
22	Клапан OPS	Медицинский силикон VL1001M12, Поликарбонат clear moday, Резина-силикон HC140-A
23	Кран трехходовой	Поликарбонат #8894089
24	Лента клейкая, (зеленая, красная, желтая, синяя)	Пленка с клеящим слоем
25	Простыня зеленая 1000x1000 мм	Ткань ХБ, MDP11
26	Простыня голубая 1000x1000 мм	Ткань ХБ, MDP11
27	Трубкасоединительная (силикон) 1/4"x1/16"	Силикон SA 152
28	Трубка соединительная с биополимерным покрытием (OXYGreen) 1/4"x1/16", 1/2"x3/32"	PVC ATB 6820 B
29	Трубка соединительная (красная линия) 1/4"x1/16"	ПВХ MEDITUUB 0570 Sred
30	Трубка соединительная (желтая линия)1/4"x1/16"	ПВХ MEDITUUB 0870 Sylw
31	Трубка соединительная 1/8"x1/16", 1/4"x1/16", 3/8"x3/32", 1/2"x3/32	ПВХMEDITUUB 3270 Scler
32	Трубка соединительная (зеленая линия) 1/4"x1/16"	ПВХMEDITUUB 3270 Scler
33	Фильтр газовый	Полипропилен FINA 3622
34	Хомут стяжной	Нейлон
35	Упаковка, упаковка потребительской тары	Пленка комбинированная ПП/ПЕТ, Крафт бумага (MediSteamD, AdvantagemedisteamW 60)
36	Этикетка упаковки и упаковки потребительской тары	Бумага полуглянцевая совместимая с красящей лентой.
37	Компонент клея	Циклогексанон чистый
38	Спирт изопропиловый	Спирт изопропиловый чистый

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист

13

Комплектность изделия

Комплект поставки должен соответствовать указанным в таблицах 4, 5.

Таблица 4 - Комплект поставки варианта исполнения –набор педиатрический.

Наименование	Документ	Кол-во
Магистральи экстракорпорального кровообращения - набор педиатрический. В составе:	ТУ 32.50.13-022- 70440344-2017	1
- набор перфузиолога:		1
- магистраль 1п	ВРБН.0022.0100-01	1
- магистраль 2п	ВРБН.0022.0100-02	1
- магистраль 3п	ВРБН.0022.0100-03	1
- магистраль 4п	ВРБН.0022.0100-04	1
- магистраль 5п	ВРБН.0022.0100-05	1
- магистраль 6п	ВРБН.0022.0100-06	1
- магистраль 7п	ВРБН.0022.0100-07	1
- коннекторы соединительные в упаковках		3
- хомуты стяжные в упаковке		5
- набор хирурга:		1
- магистраль 8п	ВРБН.0022.0100-08	1
- магистраль 9п	ВРБН.0022.0100-09	1
- магистраль 10п	ВРБН.0022.0100-10	1
- магистраль 11п	ВРБН.0022.0100-11	1
- коннекторы соединительные в упаковках		2
- Y-коннекторы соединительные в упаковках		2
- простыня зеленая		1
- упаковка		1
- упаковка потребительской тары		1
Эксплуатационные документы		
Паспорт	ВРБН.0022.0100.ПС	1*
Инструкция по применению	ВРБН.0022.0000.ИП	1**
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000.УЛ	1**

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист

14

Таблица 5 - Комплект поставки варианта исполнения –набор взрослый.

Наименование	Документ	Кол-во
Магистраль экстракорпорального кровообращения-набор взрослый. В составе:	ТУ 32.50.13-022-70440344-2017	1
- набор перфузиолога:		1
- магистраль 1в	ВРБН.0022.0103-01	1
- магистраль 2в	ВРБН.0022.0103-02	1
- магистраль 3в	ВРБН.0022.0103-03	1
- магистраль 4в	ВРБН.0022.0103-04	1
- магистраль 5в	ВРБН.0022.0103-05	1
- магистраль 6в	ВРБН.0022.0103-06	1
- магистраль 7в	ВРБН.0022.0103-07	1
- коннектор соединительный в упаковке		1
- хомуты стяжные		5
- простыня голубая		1
- упаковка		1
- набор хирурга:		1
- магистраль 8в	ВРБН.0022.0103-08	1
- магистраль 9в	ВРБН.0022.0103-09	1
- магистраль 10в	ВРБН.0022.0103-10	1
- магистраль 11в	ВРБН.0022.0103-11	1
- магистраль 12в	ВРБН.0022.0103-12	1
- магистраль 13в	ВРБН.0022.0103-13	1
- коннекторы соединительные в упаковках		5
- Y-коннекторы соединительные в упаковках		2
- простыня зеленая		1
- упаковка		1
- упаковка потребительской тары		1
Эксплуатационные документы		
Паспорт	ВРБН.0022.0103.ПС	1*
Инструкция по применению	ВРБН.0022.0000.ИП	1**
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000.УЛ	1**

Примечание: * на ящик, ** на партию

					ВРБН.0022.0000 ИП	Лист
						15
 INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Дата		

Указания по применению

- К эксплуатации изделия допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и следующих аппаратов: оксигенатор, гемоконцентратор, кардиоплегическое устройство, аппарат искусственного кровообращения, артериальный педиатрический фильтр.
- Нельзя применять изделие при нарушении целостности потребительской тары или при отсутствии защитных колпачков.
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты.
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов магистралей.
- Климатические условия при эксплуатации изделия должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444:
 - температура от 10 до 35°C;
 - относительная влажность не более 80% при 25°C.
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10 до 35°C не менее 24 часов.
- Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в инструкции по применению изделия и используемых аппаратов.
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.

Порядок сборки изделия

Внимание! Необходимо предварительно ознакомиться с руководствами по эксплуатации аппаратов, используемых вместе с изделием. Термины, не относящиеся к изделию, имеют отношение к используемым аппаратам. Номера магистралей в тексте соответствуют номерам магистралей на рисунках 1 и 2.

При сборке изделия необходимо обращать особое внимание на качество соединения магистралей.



Эксплуатации изделия при наличии протекания в соединениях магистралей запрещена.

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист

16

Вариант исполнения -педиатрические.

1- Вскройте упаковку изделия. Вскройте упаковку “Набор хирурга” и, не разворачивая полотенце, переложите его на операционный стол.

2- Магистраль 6П. Удалите защитный колпачок и соедините с портом быстрого заполнения жесткого кардиотомного резервуара оксигенатора. Дистальный конец магистрали используйте для соединения с емкостями растворов для заливки.

3- Магистраль 3П. Удалите защитные колпачки и соедините с ротаметром газов и с входным портом для газов оксигенатора.

4- Магистраль 1П. Удалите синий защитный колпачок и соедините с выходным портом жесткого кардиотомного резервуара.

5- Магистраль 1П. Проложите силиконовый сегмент магистрали в ложе основного насоса аппарата искусственного кровообращения. Проверьте правильность вращения основного насоса, выставьте окклюзию.

6- Магистраль 1П. Удалите красный защитный колпачок и соедините с входным портом оксигенатора. Обязательно провяжите ПВХ стяжкой это соединение.

7- Магистраль 2П. Удалите защитный колпачок и соедините с выходным портом крови оксигенатора. Обязательно провяжите ПВХ стяжкой это соединение. (Используйте эту магистраль, если конструкция оксигенатора включает в себя встроенный артериальный фильтр, если нет, во избежание воздушной эмболии, используйте дополнительную магистраль с артериальным фильтром. Дополнительная магистраль в комплект поставки не входит.)

8- Магистраль 5П. Удалите защитный колпачок со стороны ПВХ сегмента и соедините с входным портом для отсосов жесткого кардиотомного резервуара.

9- Магистраль 5П. Проложите силиконовый сегмент магистрали в ложе насоса аппарата искусственного кровообращения, проверьте правильность вращения насоса, выставьте окклюзию.

10- Магистраль 4П. Удалите красный защитный колпачок со стороны ПВХ сегмента магистрали и соедините с входным портом для отсосов жесткого кардиотомного резервуара.

11- Магистраль 4П. Проложите силиконовые сегменты магистрали в ложе насосов аппарата искусственного кровообращения, проверьте правильность вращения насосов, выставите окклюзию.

12- Магистраль 8П. Получите с операционного стола концы магистрали.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист

17

Удалите синий защитный колпачок и соедините с входным портом венозной крови жесткого венозного резервуара оксигенатора. Удалите красный защитный колпачок и соедините с магистралью 2П, предварительно удалив с неё защитный колпачок. Обязательно провяжите ПВХ стяжкой это соединение.

13- Магистрали 9П,10П,11П. Получите с операционного стола концы магистралей. Удалите с них защитные колпачки и соедините их со свободными концами магистралей 4П и 5П, предварительно удалив с них защитные колпачки. На операционном столе оператор должен соединить концы магистралей 9П,10П,11П с наконечниками отсосов, кардиоплегическими катетерами или другими приспособлениями, используемыми в кардиохирургических операциях для подачи -элиминации жидкостей (Наконечники отсосов, кардиоплегические катетеры и другие приспособления в комплект поставки не входят).

14- Магистраль 7П. Используйте магистраль для измерения давления в системе искусственного кровообращения. Магистраль содержит барьерный изолятор - специальное устройство для обеспечения стерильности при подключении внешних устройств к стерильной магистрали. Используйте короткую, относительно барьерного изолятора, часть магистрали для соединения ее с внешним устройством для измерения давления (в комплект поставки не входит). Длинную, относительно барьерного изолятора, часть магистрали вставьте в разъем Луер-Лок, расположенный на выходе артериальной крови из оксигенатора, или, если разъем Луер-Лок на оксигенаторе занят или отсутствует, необходимо врезать переходник 1/4x1/4 LL с дополнительным разъемом Луер-Лок в ПВХ часть магистрали 8П и подключиться к разьёму Луер-Лок переходника.

Врезку переходника осуществляйте с соблюдением правил стерильности. Вскройте упаковку переходника, разрежьте стерильными ножницами (в комплект поставки не входят) ПВХ часть магистрали 8П и соедините разрезанные концы магистрали через переходник. Обязательно провяжите ПВХ стяжкой это соединение.

Вариант исполнения -взрослые.

1- Вскройте упаковку изделия. Вскройте упаковку “Набор хирурга” и, не разворачивая полотенце, переложите его на операционный стол. Вскройте упаковку “Набор перфузиолога”.

2- На операционном столе член операционной бригады должен соединить

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист

18

между собой концы магистралей 8В и 9В с помощью переходника, находящегося на конце магистрали 9В.

3- Магистраль 6В. Удалите защитный колпачок и соедините с портом быстрого заполнения жесткого кардиотомного резервуара оксигенатора. Дистальный конец магистрали используйте для соединения с емкостями растворов для заливки.

4- Магистраль 3В. Удалите защитные колпачки и соедините с ротаметром газов и с входным портом для газов оксигенатора.

5- Магистраль 1В. Удалите защитный колпачок и соедините с выходным портом жесткого кардиотомного резервуара.

6- Магистраль 1В. Проложите силиконовый сегмент магистрали в ложе основного насоса аппарата искусственного кровообращения. Проверьте правильность вращения основного насоса, выставьте окклюзию.

7- Магистраль 1В. Удалите защитный колпачок и соедините с входным портом оксигенатора. Обязательно провяжите ПВХ стяжкой это соединение.

8- Магистраль 2В. Удалите защитный колпачок и соедините с выходным портом крови оксигенатора. Обязательно провяжите ПВХ стяжкой это соединение. (Используйте эту магистраль, если конструкция оксигенатора включает в себя встроенный артериальный фильтр, если нет, во избежание воздушной эмболии, используйте дополнительную магистраль с артериальным фильтром. Дополнительная магистраль в комплект поставки не входит.)

9- Магистраль 5В. Удалите защитный колпачок со стороны ПВХ сегмента и соедините с входным портом для отсосов жесткого кардиотомного резервуара.

10- Магистраль 5В. Проложите силиконовый сегмент магистрали в ложе насоса аппарата искусственного кровообращения, проверьте правильность вращения насоса, выставьте окклюзию.

11- Магистраль 2В. Удалите красный защитный колпачок со стороны ПВХ сегмента магистрали и соедините с входным портом для отсосов жесткого кардиотомного резервуара.

12- Магистраль 2В. Проложите силиконовые сегменты магистрали в ложи насосов аппарата искусственного кровообращения, проверьте правильность вращения насосов, выставите окклюзию.

13- Магистраль 9В. Получите с операционного стола концы магистрали. Удалите защитный колпачок с ПВХ части магистрали и соедините с входным портом венозной крови жесткого венозного резервуара оксигенатора.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист
19

14- Магистраль 8В. Удалите защитный колпачок и соедините с магистралью 1В, предварительно удалив с неё защитный колпачок. Обязательно провяжите ПВХ стяжкой это соединение.

15- Магистрали 11В, 12В, 13В. Получите с операционного стола концы магистралей. Удалите с них защитные колпачки и соедините их со свободными концами магистралей 5В и 4В, предварительно удалив с них защитные колпачки. На операционном столе оператор должен соединить концы магистралей 13В, 12В, 11В с наконечниками отсосов, кардиоплегическими катетерами или другими приспособлениями, используемыми в кардиохирургических операциях для подачи - элиминации жидкостей (Наконечники отсосов, кардиоплегические катетеры и другие приспособления в комплект поставки не входят).

16- Магистраль 7В. Используйте магистраль для измерения давления в системе искусственного кровообращения. Магистраль содержит барьерный изолятор - специальное устройство для обеспечения стерильности при подключении внешних устройств к стерильной магистрали. Используйте короткую, относительно барьерного изолятора, часть магистрали для соединения ее с внешним устройством для измерения давления (в комплект поставки не входит). Длинную, относительно барьерного изолятора, часть магистрали вставьте в разъем Луер-Лок, расположенный на выходе артериальной крови из оксигенатора, или, если разъем Луер-Лок на оксигенаторе занят или отсутствует, необходимо врезать переходник 3/8x3/8 LL с дополнительным разъемом Луер-Лок в магистраль 2В и подключиться к разъёму Луер-Лок переходника.

Врезку переходника осуществляйте с соблюдением правил стерильности. Вскройте упаковку переходника, разрежьте стерильными ножницами (в комплект поставки не входят) магистрали 2В и соедините разрезанные концы магистрали через переходник. Обязательно провяжите ПВХ стяжкой это соединение.

17-Магистраль 10В является дополнительной, она применяется, когда используемый оксигенатор (кардиотомный резервуар) имеет входной диаметр 3/8 дюйма (оксигенатор с входным диаметром 1/2 дюйма применяется для больных весом от 45 до 50 кг, оксигенатор с входным диаметром 3/8 дюйма применяется для больных весом от 15 до 45 кг).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист
20

Транспортирование и хранение

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред. Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями - 75 кг.

Максимальный срок хранения в упаковке изготовителя пять лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-022-70440344-2017 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

Гарантийный срок сохраняемости изделия - пять лет с даты стерилизации.

Утилизация изделия

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, применительно к отходам класса Б.

Процедура утилизации изделия:

- после завершения процедуры изделие помещается в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку. Для сбора острых отходов должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости;
- на специальных стойках-тележках или контейнерах упаковки с утилизируемыми изделиями перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается;

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист

21

- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится их обеззараживание химическими/физическими методами;
- одноразовые емкости с отходами маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;
- отходы вывозятся на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Дата				

ВРБН.0022.0000 ИП

Лист
22

Тел./факс: 8 (800) 500-71-28

Формат А4

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

23 (двадцать три) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

