



Генеральный директор

ООО «Пилот Групп»

Будаев Б.Б.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гемодиализатор синтетический полуволоконный по
ТУ 32.50.50-001-90031004-2023 в вариантах исполнения

1. Наименование медицинского изделия

Гемодиализатор синтетический полуволоконный по ТУ 32.50.50-001-90031004-2023 в вариантах исполнения (далее Гемодиализатор или изделие)

I. Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный – 24 шт. одного варианта исполнения:

Варианты исполнения:

- Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,3 м² HD13H;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,5 м² HD15H;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,6 м² HD16H;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,7 м² HD17H;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,8 м² HD18H;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,9 м² HD19H.
- Инструкция по применению – 1 шт. в групповую упаковку.

II. Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный – 24 шт. одного варианта исполнения:

Варианты исполнения:

- Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,1 м² HD110L;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,3 м² HD130L;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,4 м² HD140L;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,5 м² HD150L;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,6 м² HD160L;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,7 м² HD170L;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,8 м² HD180L;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 1,9 м² HD190L.
- Инструкция по применению – 1 шт. в групповую упаковку.

III. Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный – 20 шт. одного варианта исполнения:

Варианты исполнения:

- Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,0 м² HD20H;

- Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,1 м² HD21H;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,3 м² HD23H;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,5 м² HD25H.
- Инструкция по применению – 1 шт. в групповую упаковку.

IV. Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный – 20 шт.
одного варианта исполнения:

Варианты исполнения:

- Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,0 м² HD200L;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,1 м² HD210L;
 - Гемодиализатор синтетический полуволоконный низкопоточный с эффективной поверхностью мембраны 2,3 м² HD230L.
- Инструкция по применению – 1 шт. в групповую упаковку.

2. Комплектность

Гемодиализатор синтетический полуволоконный по ТУ 32.50.50-001-90031004-2023 в вариантах исполнения

Для моделей HD13H, HD15H, HD16H, HD17H, HD18H, HD19H, HD110L, HD130L, HD140L, HD150L, HD160L, HD170L, HD180L, HD190L

- 1) Гемодиализатор синтетический полуволоконный одного исполнения – 24 шт;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Для моделей HD20H, HD21H, HD23H, HD25H, HD200L, HD210L, HD230L

- 1) Гемодиализатор синтетический полуволоконный одного исполнения – 20 шт;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для удаления продуктов жизнедеятельности и избытка воды из крови пациентов с острой и хронической почечной недостаточностью.

Область применения:

Медицинское изделие применяется врачами и средним медицинским персоналом в медицинском учреждении (госпиталь, больница и др.). Только для профессионального применения.

4. Принцип действия

Гемодиализатор представляет собой стерильное, одноразовое изделие, предназначенное для использования с установкой для диализа и системой для обеспечения экстракорпорального кровообращения. Гемодиализатор функционирует в качестве устройства для очистки крови с удалением из нее малоразмерных молекул токсинов или остатков метаболитов (таких как мочевины, креатинин, фосфаты, витамин B12, и т.д.),

средних по размеру молекул, и макромолекул токсинов или остатков метаболитов, а также излишков жидкости. Одновременно с этим, позволяет выполнять коррекцию водно-электролитного и кислотно-щелочного балансов.

5. Показания к применению

Гемодиализатор применяется для выполнения процедур гемодиализа, гемофильтрации и гемодиафильтрации у пациентов с острой и хронической почечной недостаточностью.

4. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют. На применение изделия распространяются общие противопоказания к проведению гемодиализа.

5. Побочные действия

Потеря жидкости, аллергические реакции, инфекции, гемолиз и кровотечение, инфаркт миокарда, тромбоз, инсульт, заболевание периферических артерий, синдром нарушенного равновесия, боли в суставах, понижение давления, повышение давления, интра-диализный мышечный спазм, боль в грудной области.

6. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения профессиональными работниками систем здравоохранения в отношении пациента, которому показано выполнение гемодиализа и гемодиафильтрации.

7. Технические характеристики

Внешний вид

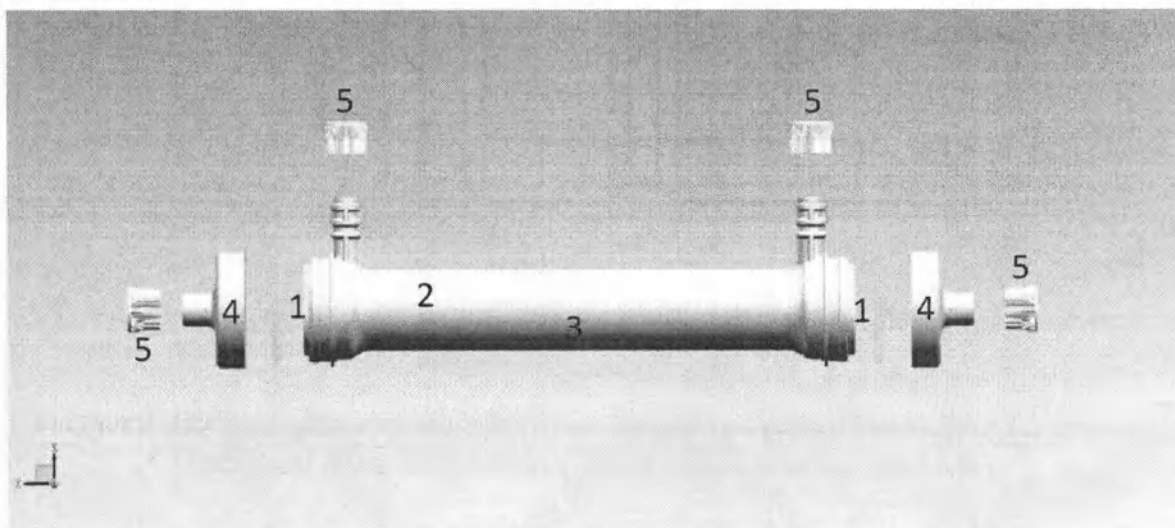


Рисунок 1. Внешний вид гемодиализатора

1. Герметизирующий материал (желтого цвета)
2. Мембрана, находится внутри корпуса
3. Корпус гемодиализатора
4. Крышка гемодиализатора
5. Заглушки на порты (соединители)

Сведения о соединителях

Соединения с полостью по крови должны быть выполнены в соответствии с рисунком 2 и должны соответствовать ГОСТ ISO 8637.

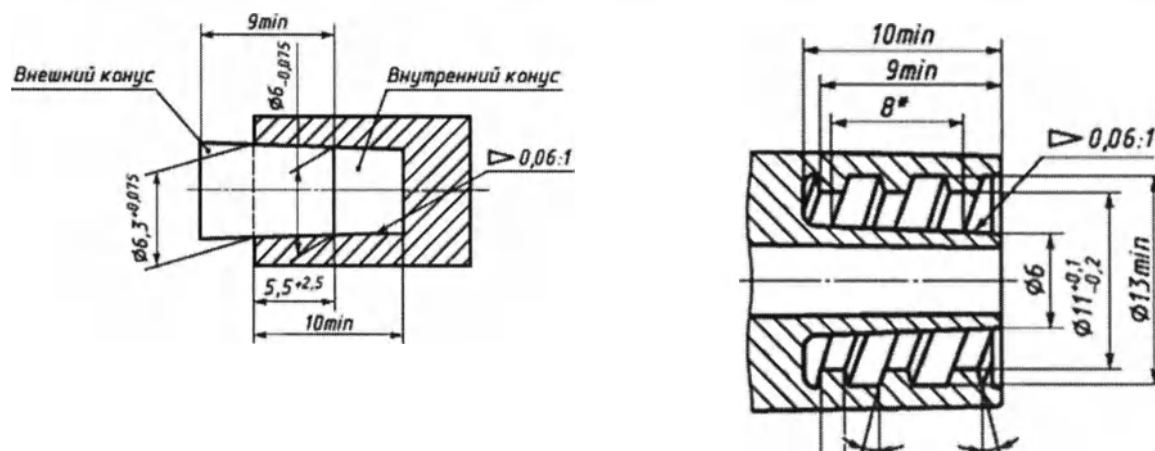


Рисунок 2. Основные размеры соединителей на входе и выходе полости по крови (размеры в мм, неуказанные предельные отклонения 10 %), * - двухзаходная резьба

Соединения с полостью по диализату должны быть выполнены в соответствии с рисунком 3 и должны соответствовать ГОСТ ISO 8637. В конструкции изделия реализован соединитель с полостью диализата без узла с самоуплотняющимся коннектором.

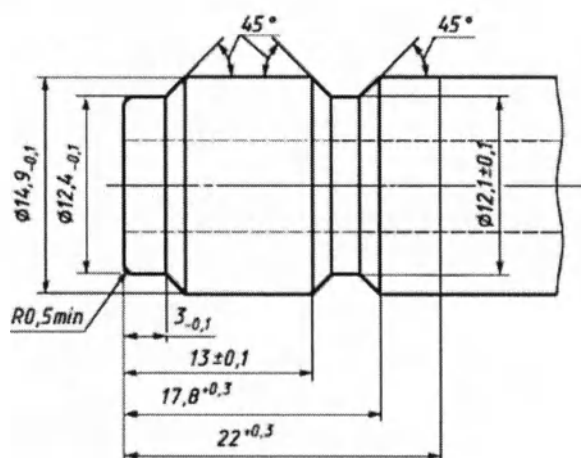


Рисунок 3. Основные размеры входного и выходного соединителей полости по диализату (размеры в мм, неуказанные предельные отклонения 10 %)

Материалы используемые для изготовления изделия

Наименование	Материал
Волокна (мембрана)	Полиэфирсульфон (ПЭС)
Герметизирующий материал	Полиуретан

Крышка	Полипропилен
Корпус	Полипропилен
Заглушки портов	Полиэтилен
Индивидуальная упаковка	Пленка комбинированная полиэтилентерефталат/полиэтилен (ПЭТ/ПЭ)

Технические характеристики изделия Гемодиализатора синтетического полуволоконного высокопоточного

Модель гемодиализатора	HD13H				HD15H				HD16H				HD17H				HD18H				HD19H				HD20H				HD21H				HD23H				HD25H			
Площадь поверхности (м2) ±10 %	1,3				1,5				1,6				1,7				1,8				1,9				2,0				2,1				2,3				2,5			
Количество полых волокон (шт.), ±15 %	8809				10240				10752				11520				11264				11776				12544				13114				14362				15611			
Диаметр полых волокон, мкм	200 ± 40																																							
Скорость потока крови (мл/мин)	200 ~ 400 (максимальный поток крови 400)																																							
Скорость потока диализата (мл/мин)	500 ~ 800 (максимальный поток диализата 800)																																							
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч·мм рт.ст.) ±20 %	43				53				63				66				70				71				74				76				81				85			
Клиренс (мл/мин) ±20 % QD = 500 мл/мин																																								
Значение QB (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400							
Мочевина	195	267	316	197	278	326	197	280	333	198	283	337	198	286	340	199	287	345	199	289	352	200	290	355	200	292	359	200	295	364	200	295	364							
Креатинин	191	247	284	194	255	290	195	259	297	196	265	305	197	271	310	197	273	317	198	276	326	199	278	330	199	280	334	200	285	338	200	285	338							
Фосфаты	183	239	280	191	251	286	191	254	291	192	261	296	194	268	299	196	270	308	197	273	319	197	275	322	198	277	329	198	288	332	200	288	332							
Витамин В12	145	168	185	150	176	197	155	183	203	163	186	207	167	190	211	173	206	228	177	210	230	178	211	231	179	213	234	179	219	234	200	219	234							
Инулин	97	105	110	106	119	126	109	122	130	115	128	134	120	135	139	126	139	144	131	145	150	134	148	153	136	151	156	137	154	159	200	154	159							
Коэффициент просеивания																																								
Инулин	1.0																																							
β2-микроглобулин	>0,8																																							
Альбумин	<0,001																																							
Гидравлическое сопротивление полости по крови (перепад давления крови) (кПа)	≤9,5	≤13,5	≤17	≤9,5	≤13,5	≤17	≤9,5	≤13,5	≤17	≤9,5	≤13,5	≤17	≤9,5	≤13,5	≤17	≤9,5	≤13,5	≤17	≤9,5	≤13,5	≤17	≤9,5	≤13,5	≤17	≤9,5	≤13,5	≤17	≤9,5	≤13,5	≤17	≤9,5	≤13,5	≤17							
Объем полости по крови (мл) ±10 %	84				90				95				99				106				112				120				126				136				146			
Максимальное трансмембранное давление (ТМД)	500 мм рт.ст. / 66,5 кПа																																							

Технические характеристики изделия Гемодиализатора синтетического полуволоконного низкопоточного

Площадь поверхности (м2) ±10 %	1,1	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2	2,1	2,3																						
Количество полых волокон (шт.), ±15 %	7298	8625	9400	10000	10700	11300	12000	12600	13400	13933	15260																						
Диаметр полых волокон, мкм	200 ± 20																																
Скорость потока крови (мл/мин)	200 ~ 400 (максимальный поток крови 400)																																
Скорость потока диализата (мл/мин)	500 ~ 800 (максимальный поток диализата 800)																																
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч·мм рт.ст.) ±20 %	9	10	11	11	12	13	15	17	19	21	23																						
Клиренс (мл/мин) ±20 % QD = 500 мл/мин																																	
Значение QB (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина	187	242	276	192	257	295	194	264	306	195	267	311	195	269	313	196	271	316	197	276	322	197	277	327	198	281	329	198	282	329	199	285	332
Креатинин	179	222	247	186	241	276	187	246	282	191	251	287	191	251	288	192	253	290	192	256	297	193	257	300	194	260	302	195	269	302	197	271	305
Фосфаты	156	186	202	176	198	213	178	206	222	179	210	235	181	215	239	183	221	246	186	226	256	188	230	262	188	235	266	189	240	266	192	243	269
Витамин В12	103	108	119	109	120	126	112	126	136	114	130	141	119	138	149	124	146	158	131	155	165	134	160	173	137	161	178	139	163	178	145	166	182
Гидравлическое сопротивление полости по крови (перепад давления крови) (кПа)	≤8	≤12	≤18	≤8	≤12	≤18	≤8	≤12	≤18	≤8	≤12	≤18	≤8	≤12	≤18	≤8	≤12	≤18	≤8	≤12	≤18	≤8	≤12	≤18	≤8	≤12	≤18	≤8	≤12	≤18	≤8	≤12	≤18
Объем полости по крови (мл) ±10 %	72		80		85		90		95		99		106		112		118		123		145												
Максимальное ТМД	500 мм рт.ст. / 66,5 кПа																																

Примечания: Эксплуатация изделия в лабораторных условиях *in vitro* при температуре среды $T = 37^\circ\text{C}$;
Коэффициенты ультрафильтрации: расчеты выполнены в отношении образцов бычьей крови с добавлением антикоагулянта; показатель гематокрита $(32 \pm 3) \%$;
содержание общего белка $(60 \pm 5) \text{ г/л}$;
Эти данные типичны для лабораторных условий. Фактические характеристики в естественных условиях могут отличаться в зависимости от состав крови пациентов, продолжительности наблюдений.

8. Контакт с организмом человека

Длительный (от 24 часов до 30 суток) контакт с циркулирующей кровью

9. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации радиационная (гамма-излучение).

10. Меры предосторожности

1. Гемодиализатор следует применять в строгом соответствии с инструкцией по применению, процедурам, и предупреждениям, рекомендованным производителем, и соблюдать предписанные меры предосторожности.
2. После подсоединения гемодиализатора к кровопроводящей магистрали он должен использоваться без промедления, с соблюдением правил асептики.
3. Максимальный уровень ТМД составляет 66,5 кПа (500 мм рт.ст.). Не допускайте повышение ТМД выше данного уровня. Следует предпринимать все необходимые действия для исключения избыточного давления в кровопроводящей магистрали и самом гемодиализаторе, во избежание протечек жидкости и самопроизвольного отсоединения проводящих элементов.
4. Эффективность работы изделия может снизиться при несоблюдении инструкций, или при использовании изделия с расходом потока жидкости меньше рекомендованного производителем (рекомендованные характеристики: расход диализирующего раствора 500-800 мл/мин, расход крови 200-400 мл/мин).
5. Пациентам рекомендуется ежемесячное выполнение мониторинга следующих показателей: общий анализ крови, электролиты крови, почечные показатели.
6. Процедура диализа должна быть прекращена при развитии любых осложнений, влияющих на стабильность состояния пациента.
7. Совместимость с другими изделиями:
Гемодиализатор следует использовать в комплекте с установкой для диализа, кровопроводящей магистралью и диализатором. Гемодиализатор может использоваться только с установками (аппаратами) для диализа, оснащенными устройством точного контроля ультрафильтрации, зарегистрированными в Российской Федерации, например:
«Аппарат диализный АК98» (РЗН 2019/8972);
«Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями» (ФСЗ 2010/07932);
«Аппарат для гемодиализа DBB-07 с принадлежностями» (РЗН 2017/5256);
«Аппарат для гемодиализа DBB-05» (ФСЗ 2009/05551);
«Аппарат для гемодиализа DBB-EHA» (РЗН 2021/15420);
«Аппарат для внепочечного очищения крови "МАЛАХИТ" по ТУ 9444-001-86201050-2008» (ФСР 2008/03416);
«Аппарат "Искусственная почка" типа 4008, моделей 4008 В, 4008 Е, 4008 Н, 4008 S, 4008 ADS» (РЗН 2014/1643);
«Аппарат "Искусственная почка" типа 5008 с принадлежностями» (РЗН 2014/1645);
«Аппарат "Искусственная почка" типа 5008S с принадлежностями» (ФСЗ 2008/01823);
«Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями», (РЗН 2022/18441);
«Аппарат для гемодиализа Dialog iQ, с принадлежностями» (РЗН 2022/19120);
«Гемодиализный аппарат «Искусственная почка» Dialog + (Диалог +), Dialog + (Диалог +) с функцией ГДФ On-line с принадлежностями» (ФСЗ 2008/03111);
«Аппарат для гемодиализа одного пациента "Сурдиал 55" (Surdial 55)» (ФСЗ 2007/00903);

«Аппарат гемодиализный "Сурдиал X" (Surdial X) для одного пациента (на одно диализное место), с принадлежностями» (РЗН 2014/1588);

«Аппарат "искусственная почка" Formula Therapy» (РЗН 2021/14111);

«Аппарат "искусственная почка "Формула", с принадлежностями» (ФСЗ 2007/00239);

«Аппарат для гемодиализа TR-8000 YUGA» (РЗН 2017/5505).

Порты для присоединения кровопроводящих магистралей и диализата обеспечивают возможность подключения к любым кровопроводящим магистралям, соответствующими ГОСТ ISO 8638.

11. Предупреждения

1. Гемодиализатор может использоваться только с установками для диализа, оснащенными устройством точного контроля ультрафильтрации. При отсутствии такого контроля, ток жидкости большого объема через мембрану с высокой гидравлической проницаемостью с коэффициентом ультрафильтрации ≥ 90 мл/кПа·ч может привести к разрыву мембраны.
2. Для процедуры диализа не следует использовать систему подачи диализата без модуля дегазации. Проникновение воздуха в экстракорпоральный контур во время процедуры диализа может нанести серьезный вред здоровью пациента. До начала процедуры и периодически во время процедуры диализа следует проверять надежность всех соединений экстракорпорального контура. Во время процедуры диализа должен быть обеспечен постоянный мониторинг капельной камеры для венозной крови, с использованием датчика уровня.
3. Во избежание реакций гиперчувствительности, изделие следует применять с осторожностью у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе на используемые конструкционные материалы.
4. Во избежание осложнений кровотечений, изделие следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелой формой внутричерепного кровотечения или кровоизлияния, и у пациентов с тяжелой формой активного кровотечения.
5. Во избежание развития гипотензии, изделие следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелым шоковым состоянием, устойчивым к медикаментозной коррекции.
6. Во избежание осложнений сердечной недостаточности, изделие следует применять с осторожностью у пациентов с рефракторной сердечной недостаточностью.
7. Во избежание задержки развития эффекта основной терапии, изделие следует применять с осторожностью у пациентов с расстройством психики.
8. Гемодиализатор предназначен для одноразового применения. Повторное использование может привести к развитию у пациента инфекции.
9. В редких случаях, у пациентов во время диализа могут развиваться аллергические реакции на материалы гемодиализатора или других компонентов экстракорпорального контура. При возникновении аллергических реакций в тяжелой форме, процедуру диализа следует немедленно прекратить, и пациенту провести медикаментозное лечение.
10. Перед началом каждой процедуры экстракорпорального кровообращения, пациентам рекомендуется выполнение гепаринизации. При этом совокупная использованная доза гепарина не должна превышать размер дозы, предписанный врачом. Во время процедуры диализа, лечащий врач несет ответственность за контроль используемой дозы гепарина.

12. Способ применения

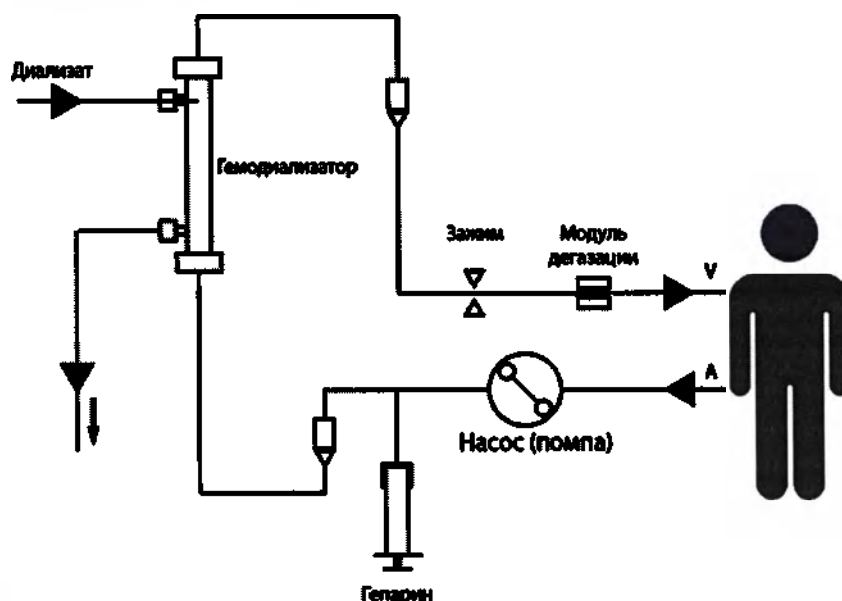


Рисунок 4. Схема подсоединения гемодиализатора

V - кровопроводящая магистраль для венозной крови

A - кровопроводящая магистраль для артериальной крови

Подготовительный этап



- Подсоедините к гемодиализатору кровопроводящие магистрали для подачи артериальной и венозной крови.

Примечание: при работе с кровопроводящими магистралями строго следуйте инструкциям производителя установки для гемодиализа.

- Подключение инфузионной трубки для подачи жидкости:
 - в восходящем контуре замещения инфузионная трубка должна присоединяться к порту подачи кровопроводящей магистрали для артериальной крови;
 - в нисходящем контуре замещения инфузионная трубка должна присоединяться к порту подачи кровопроводящей магистрали для венозной крови. Следует помнить о том, что для

нисходящего контура замещения при выполнении гемодиализа необходимо обеспечивать контроль содержания жидкости. Это обусловлено повышенным риском коагуляции при экстракорпоральном кровообращении в случае значительного снижения содержания жидкости в крови.

- В асептических условиях присоедините с помощью зажима мешок вместимостью 1 литр со стерильным физиологическим раствором к загрузочной магистрали. Проверьте надежность соединения.
- Задайте настройки помпы так, чтобы обеспечить скорость потока жидкости в диапазоне от 80 до 100 мл/мин. Загрузите физиологический раствор в кровопроводящую магистраль для артериальной крови, гемодиализатор и кровопроводящую магистраль для венозной крови.
- Выполните промывку диализатора и обеих кровопроводящих магистралей, используя 500 мл стерильного физиологического раствора.
- Используя откалиброванное устройство, проверьте электропроводность диализата, и убедитесь в соответствии показателя установленным нормативным значениям.
- Позиционируйте гемодиализатор так, чтобы порт кровопроводящей магистрали для венозной крови был обращен вниз. Присоедините к гемодиализатору линии подачи диализата. В таком положении, заполните гемодиализатор диализатом. После этого переверните гемодиализатор и расположите его так, чтобы вниз был обращен порт кровопроводящей магистрали для артериальной крови. После этого зафиксируйте гемодиализатор в держателе.
- Для удаления захваченного воздуха из гемодиализатора и обеих кровопроводящих магистралей, обеспечьте подачу жидкости от помпы со скоростью потока в диапазоне от 200 до 300 мл/мин.
- Не используйте рециркулирующий физиологический раствор для инфузии пациенту. Утилизируйте весь объем такого раствора, и заполните весь экстракорпоральный контур объемом свежего физиологического раствора перед подключением диализной системы к пациенту.
- Если перед использованием установка для диализа подвергалась процедуре дезинфекции или стерилизации с применением химических веществ, выполните необходимые тесты для контроля отсутствия остаточных бактерицидов.

Начало процедуры диализа

- Выключите помпу, и с помощью зажимов присоедините загрузочную магистраль, а также кровопроводящие магистрали для артериальной и венозной крови.
- В асептических условиях присоедините концы обеих кровопроводящих магистралей к портам доступа к контурам обращения артериальной и венозной крови на теле пациента. Переведите в открытое положение все зажимы портов на теле пациента и портов обеих кровопроводящих магистралей для артериальной и венозной крови.
- В медленном темпе увеличивайте скорость работы перекачивающей кровь помпы до значения в нормативном диапазоне. В процессе тщательно контролируйте показатели давления венозной и артериальной крови, для своевременного обнаружения любых отклонений по давлению или по скорости потока жидкостей.
- После достижения предписанного значения скорости потока крови, установите необходимый уровень скорости ультрафильтрации.

Во время процедуры диализа

- При возникновении утечки крови из системы, необходимо предпринять все действия в соответствии с инструкцией, полученной от врача.
- Проникновение воздуха в экстракорпоральный контур во время процедуры диализа является очень серьезным неблагоприятным событием, и его следует всячески избегать. В этой связи рекомендуется выполнение рутинных проверок всех соединений перед началом процедуры и периодически во время выполнения процедуры диализа.
- Необходимо также обеспечить постоянный мониторинг капельной камеры для венозной крови. В случае проникновения воздуха в контур венозной крови во время диализа, процедура должна быть немедленно прекращена, исключая при этом возможность возврата в тело пациента крови, в которой присутствует воздух.

Завершение процедуры диализа

- После завершения процедуры диализа, отключите перекачивающую кровь помпу и переведите в закрытое положение зажим на кровопроводящей магистрали для артериальной крови. Извлеките из фистулы на теле пациента пункционную или внутривенную иглу и присоедините к мешку с физиологическим раствором.
- Снимите зажим с кровопроводящей магистрали для артериальной крови. Включите насос для обеспечения промывки соединительных патрубков и диализатора.
- После подачи всего объема крови в тело пациента, отключите перекачивающую кровь помпу. Переведите в закрытое положение все зажимы портов на теле пациента и портов обеих кровопроводящих магистралей для артериальной и венозной крови. В асептических условиях отсоедините от портов на теле пациента кровопроводящие магистрали для артериальной и венозной крови.
- Утилизируйте все элементы экстракорпорального контура, используя для этого пригодный контейнер для биологически опасных отходов.

13. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Неиспользованное изделие, изделие пришедшее в негодность, с истекшим сроком годности, подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

14. Транспортировка и хранение

Хранить гемодиализатор в оригинальной упаковке в сухом месте, при температуре от 0 до 40 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта с регулируемой температурой в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного

вида, в упаковке производителя при температуре от 0 до 40 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

15. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты стерилизации.

Не использовать после истечения срока годности.

16. Контактная информация

Производитель:

ООО «Пилот Групп»

670000, Республика Бурятия, г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд. 15, пом. CXLV

Телефон: +7 (964) 409 86-67, info@pgmed.ru

Место производства:

Чэнду ОСИ Медикал Девайсес Ко., Лтд. (Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd.)

No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610299, China

По всем вопросам следует обращаться в ООО «Пилот Групп»:

670000, Республика Бурятия, г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд. 15, пом. CXLV

Телефон: +7 (964) 409 86-67, info@pgmed.ru

17. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Экспликация символов, нанесенных на упаковку	
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Хранить в указанном температурном диапазоне (0 – 40 °С)

	Диапазон влажности
	Радиационная стерилизация
	Не содержит Бисфенол А
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Поток крови
	Поток диализата
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Хрупкое. Осторожно

18. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (с Изменением N 1) (аутентичен ГОСТ Р 50444-92)»
- ГОСТ ISO 8637-2012 «Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний».

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов.

Генеральный директор
ООО «Пилот-Групп»

Будаев Б.Б.

