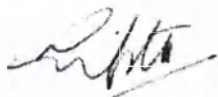


«Утверждаю»/«Approve»
Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
Managing Director
(должность/position)
Neeraj Gupta
(имя/name)



подпись/signature

КОПИЯ

**INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE
«Conducting infusion line, in variants»**



2024

Attested True Copy

Notary Public Delhi

20 MAR 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

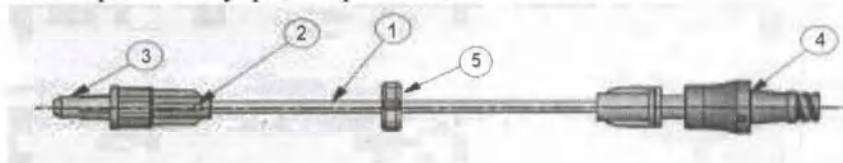
Линия проводящая инфузионная с коннектором Люэра тип male и безыгольным коннектором Люэра тип female 10 см Ø 2.6 x 1.0 мм

РУ № XXX XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Линия проводящая инфузионная, линия, проводящая линия

Линия проводящая инфузионная состоит из мягкой, прозрачной, однопросветной трубки, изготовленной из поливинилхлорида (ПВХ), (длиной 10 см) с высокой устойчивостью к перегибам, с коннекторами на обоих концах. На одном конце линии находится коннектор Люэра (тип male) с крышкой, а на противоположном конце находится безыгольный коннектор Люэра (тип female), который предназначен для обеспечения удобного безопасного доступа для инъекций, аспираций и параллельной инфузии. Коннекторы Люэра имеют конус 6% с обеих сторон. Прозрачный корпус коннекторов позволяет визуализировать ток жидкости. Совместимы с любыми шприцевыми насосами. Зажим предназначен для регулирования тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения. Устойчивость к давлению до 3 бар. Не содержит латекс и фталаты. Стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично.



- 1 - однопросветная трубка
- 2 – коннектор Люэра (тип male)
- 3 – защитный колпачок
- 4 – безыгольный коннектор Люэра (тип female)
- 5 – зажим

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для проведения инфузионной терапии.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения, изделия для внутривенного доступа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Для отделения места инъекции от места инфузии и предотвращения механического раздражения внутривенного доступа (у пациентов с высоким риском тромбофлебита);
- Введение внутривенных контрастных веществ / жидкостей пациентам, проходящим КТ / МРТ / ПЭТ или другие процедуры, при которых требуется нахождение пациента в гантри

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Медицинское изделие не должно применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью к любым используемым материалам.
- Изделие не должно использоваться для переливания крови

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нет.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Визуально проверьте упаковку проводящей инфузионной линии, чтобы убедиться в ее целостности.
- Извлеките линию из стерильной упаковки, при этом необходимо позаботиться о соблюдении гигиены изделия
- Коннектор этого изделия соответствует стандарту ISO 80369-7.
- Обеспечьте надежное соединение с другим совместимым изделием.
- Убедитесь, что венозный доступ (например, внутривенная канюля) открыт, промыв физиологическим раствором.
- Подсоедините проводящую инфузионную линию к месту безыгольной инъекции с помощью универсального коннектора типа female (гнездового).
- Используйте скользящий зажим для остановки и переключения потока инфузионной жидкости.
- Снимите защитный колпачок с коннектора типа male (штекерного), подсоедините его к устройству венозного доступа (например, к внутривенной канюле) и закрепите соединение, повернув вращатель.

Запуск:

- Откройте скользящие зажимы проводящей инфузионной линии и полностью выпустите воздух через ВСЮ ДЛИНУ ПВХ ТРУБКИ. При необходимости запуск можно провести физиологическим раствором отдельно, чтобы предотвратить потерю инфузионной жидкости.

Отключение линии

- Перед отключением сдвиньте зажим, чтобы остановить инфузию.
- Отвинтите вращатель и снимите удлинительную трубку; закройте доступ для внутривенного введения (например, канюлю для внутривенного введения) подходящими пробками.
- Отсоедините коннектор от входной внутривенной линии.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

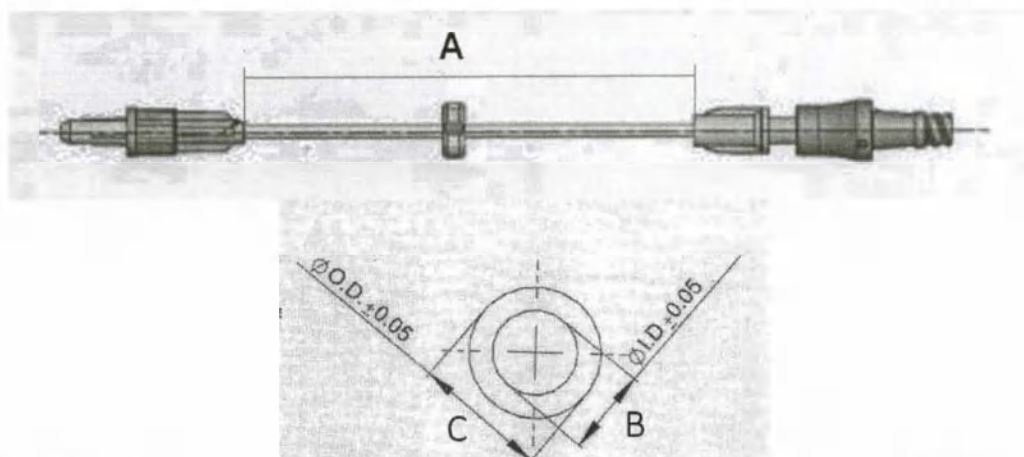
Рекомендуемое время использования: не более 96 часов, однако необходимо соблюдать осторожность в зависимости от типа лекарства и других факторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование данного изделия разрешено только врачам и медицинскому персоналу.
- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Данное изделие следует использовать согласно инструкции по применению.
- Если есть какие-либо изменения в ожидаемой работе изделия или в случае любой неисправности, должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- Сведения об известных/зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого изделия, см. в отчете о клинической оценке.
- **HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.**
- Любое устройство, присоединяемое к данному изделию, должно соответствовать ISO 80369-7. Некорректное соединение или потеря соединения может привести к утечке или попаданию воздуха в кровеносный сосуд.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Не подвергайте повторной стерилизации и/или повторному использованию.
- Перед применением визуально осмотрите и тщательно проверьте изделие и упаковку. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие гарантированно стерильное и апиrogenное при условии целостности упаковки.
- Изделие одноразовое. После использования утилизируйте его в соответствии с местным законодательством.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.

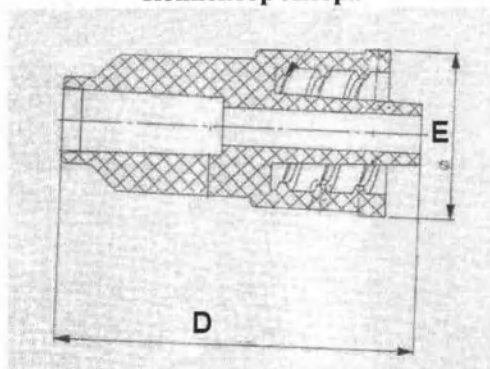
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линия проводящая инфузионная с коннектором Люэра тип male и безыгольным коннектором Люэра тип female 10 см Ø 2.6 x 1.0 мм



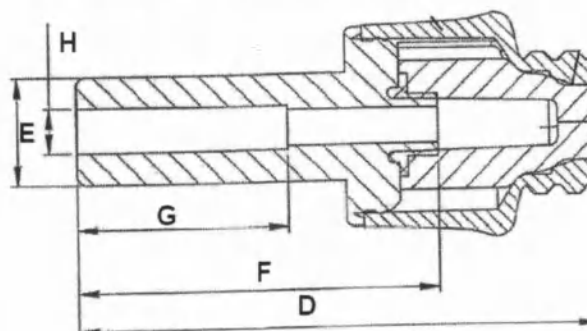
Внутренний диаметр (I.D) (B), мм (± 0.05 мм)	Внешний диаметр (O.D) (C), мм (± 0.05 мм)	Рабочая длина трубки (A), см (± 10%)	Масса, г (± 10%)	Объем заполнения, мл (± 35%)
1.0	2.6	10	4.621	0.4

Коннектор Люэра



Обозначение	Параметры
Длина (D), мм (± 10%)	23.50
Диаметр (E), мм (± 10%)	10.95

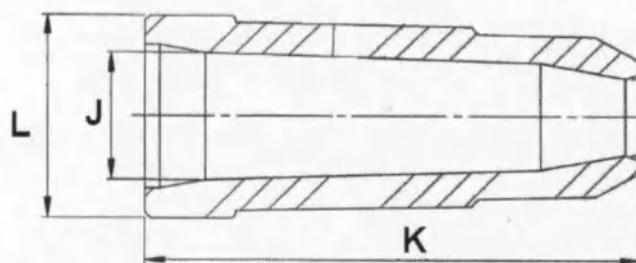
Безыгольный коннектор Люэра



Параметр	Значение
Длина (D), мм (± 10%)	28.95
Диаметр (E), мм (± 0.1 мм)	6

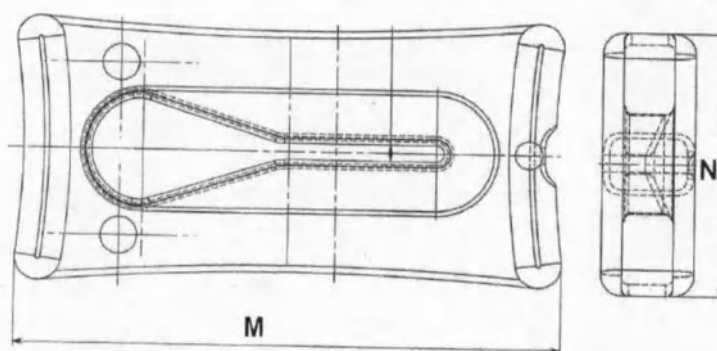
Длина (F), мм ($\pm 10\%$)	21.95
Длина (G), мм ($\pm 10\%$)	12
Диаметр (H), мм (± 0.1 мм)	2.5

Защитный колпачок



Параметр	Значение
Длина (K), мм ($\pm 10\%$)	16.3
Диаметр (L), мм ($\pm 10\%$)	6.8
Диаметр (J), мм ($\pm 10\%$)	4.25

Зажим



Параметр	Значение
Длина (M), мм ($\pm 10\%$)	23.5
Ширина (N), мм ($\pm 10\%$)	11.5

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Изделие следует хранить, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки.

Условия хранения

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), %	не более 75%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия транспортировки

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), %	не более 80%.
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения

Условия эксплуатации в ЛПУ

Температура воздуха, °С	От 10 до 40 С°
Влажность воздуха (относительная), %	30-75%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку – полиэтиленовый пакет - по 25 шт., вместе с инструкцией по применению – 1 экз.

МАТЕРИАЛЫ

Поликарбонат, Силиконовая резина, Сополиэфир, Поливинилхлорид, Гомополимер Полипропилен, Полиацеталь.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты производства.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются все группы пациентов, нуждающиеся в инфузии жидкости, вводимой в систему кровообращения человека.

Медицинские изделия предусмотрены для использования только врачами и медицинским персоналом.

Условия выполнения процедуры:

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит данные вещества.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

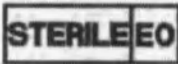
После применения, утилизировать изделие в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

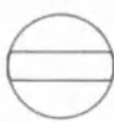
Изделия после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Логотип производителя
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Изделие соответствует требованиям директив ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Индикатор стерильности

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Наименование регистрируемого МИ	Совместимое изделие 1 (внутривенный доступ)	Совместимое изделие 2
Линия проводящая инфузионная в вариантах исполнения	«Канюля внутривенная» РУ № РЗН 2020/12496 (Harsoria Healthcare) или аналогичные изделия	«Насос инфузионный шприцевой "Перфузор® Спэйс" (Perfusor® Space) с принадлежностями» РУ № РЗН 2013/905 (B. Braun Melsungen AG) или аналогичные изделия

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка. Руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью (ISO 10993-4:2017)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2023	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2021)
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2020/Amd 1:2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов. Поправка 1: Определение коэффициента неопределенности
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
EN ISO 11135:2014/A1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 80369-7:2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
EN 13868: 2002	Катетеры. Методы испытания на скручивание отдельных световых катетеров и медицинских трубопроводов
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011	Процедуры отбора проб для контроля по признакам. Часть 1. Схемы отбора проб, индексированные по пределу приемочного качества (AQL), для контроля каждой партии. Поправка 1
ISO 2247:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем.
ISO/TR 20416:2020	Медицинские изделия: постмаркетинговый надзор для производителей
ISO/TR 24971:2020	Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971
BS EN 868-5:2018	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Герметизируемые пакеты и катушки из пористых материалов и полиэтиленовой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F 1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2252/F2252M	Стандартная практика оценки адгезии чернил или покрытия к гибким упаковочным материалам с использованием ленты
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

По всем вопросам, в том числе по жалобам, ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий, обращаться к Уполномоченному представителю в Российской Федерации

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

МАРТ 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

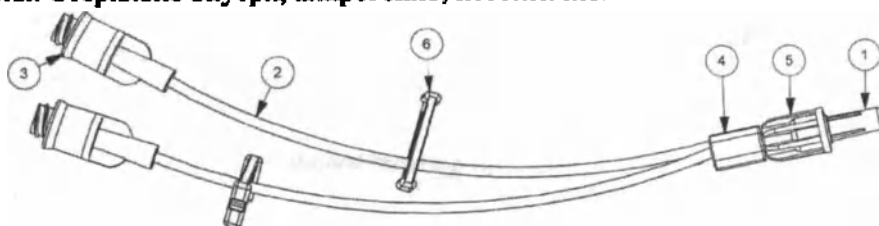
Линия проводящая инфузионная двухходовая с коннектором Люэра тип male и безыгольным коннектором Люэра тип female 10 см, Ø 2.4 x 1.0 мм

РУ № XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Линия проводящая инфузионная двухходовая, линия, проводящая линия

Линия проводящая инфузионная двухходовая состоит из мягкой, прозрачной, двухпросветной трубки, изготовленной из поливинилхлорида (ПВХ), (длиной 10 см) с высокой устойчивостью к перегибам, с коннекторами на обоих концах. Проксимальный конец изделия состоит из универсального вращающегося коннектора Люэра тип male, с защитным колпачком, дистальный конец изделия состоит из 2-х универсальных безыгольных коннекторов типа female. При необходимости можно использовать только один коннектор, в то время как другой коннектор можно использовать для болюсного введения. Коннекторы Люэра имеют конус 6% с обеих сторон. Прозрачный корпус коннекторов позволяет визуализировать ток жидкости. Совместимы с любыми шприцевыми насосами. Зажим предназначен для регулирования тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения. Устойчивость к давлению до 3 бар. Не содержит латекс и фталаты. Стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично.



- 1 – защитный колпачок
- 2 – двухпросветная трубка
- 3 – безыгольный коннектор (тип female)
- 4 – двухсторонний разъем
- 5 – вращающийся коннектор Люэра (тип male)
- 6 – зажим

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для проведения инфузионной терапии.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения, изделия для внутривенного доступа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- используется как устройство единого доступа для двойной инфузии
- Для отделения места инъекции от места инфузии и предотвращения механического раздражения внутривенного доступа (у пациентов с высоким риском тромбофлебита);
- Введение внутривенных контрастных веществ / жидкостей пациентам, проходящим КТ / МРТ / ПЭТ или другие процедуры, при которых требуется нахождение пациента в гантри

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Медицинское изделие не должно применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью к любым используемым материалам.
- Изделие не должно использоваться для переливания крови

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нет.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Визуально проверьте упаковку проводящей инфузионной линии, чтобы убедиться в ее целостности.
- Извлеките линию из стерильной упаковки, при этом необходимо позаботиться о соблюдении гигиены изделия
- Коннектор этого изделия соответствует стандарту ISO 80369-7.
- Обеспечьте надежное соединение с другим совместимым изделием.
- Убедитесь, что венозный доступ (например, внутривенная канюля) открыт, промыв физиологическим раствором.
- Подсоедините проводящую инфузионную линию к месту безыгольной инъекции с помощью универсального коннектора типа female (гнездового).
- Используйте скользящий зажим для остановки и переключения потока инфузионной жидкости.
- Снимите защитный колпачок с коннектора типа male (штекерного), подсоедините его к устройству венозного доступа (например, к внутривенной канюле) и закрепите соединение, повернув вращатель.

Запуск:

- Откройте скользящие зажимы проводящей инфузионной линии и полностью выпустите воздух через ВСЮ ДЛИНУ ПВХ ТРУБКИ. При необходимости запуск можно провести физиологическим раствором отдельно, чтобы предотвратить потерю инфузионной жидкости.

Отключение линии

- Перед отключением сдвиньте зажим, чтобы остановить инфузию.
- Отвинтите вращатель и снимите удлинительную трубку; закройте доступ для внутривенного введения (например, канюлю для внутривенного введения) подходящими пробками.
- Отсоедините коннектор от входной внутривенной линии.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

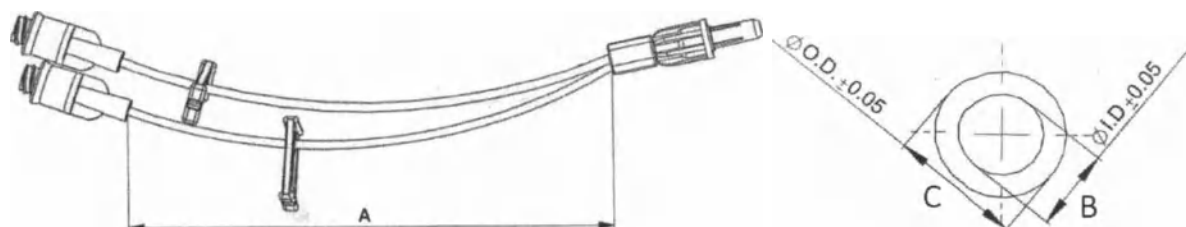
Рекомендуемое время использования: не более 96 часов, однако необходимо соблюдать осторожность в зависимости от типа лекарства и других факторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование данного изделия разрешено только врачам и медицинскому персоналу.
- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Данное изделие следует использовать согласно инструкции по применению.
- Если есть какие-либо изменения в ожидаемой работе изделия или в случае любой неисправности, должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- Сведения об известных/зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого изделия, см. в отчете о клинической оценке.
- **HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.**
- Любое устройство, присоединяемое к данному изделию, должно соответствовать ISO 80369-7. Некорректное соединение или потеря соединения может привести к утечке или попаданию воздуха в кровеносный сосуд.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Не подвергайте повторной стерилизации и/или повторному использованию.
- Перед применением визуально осмотрите и тщательно проверьте изделие и упаковку. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие гарантированно стерильное и апиrogenное при условии целостности упаковки.
- Изделие одноразовое. После использования утилизируйте его в соответствии с местным законодательством.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.

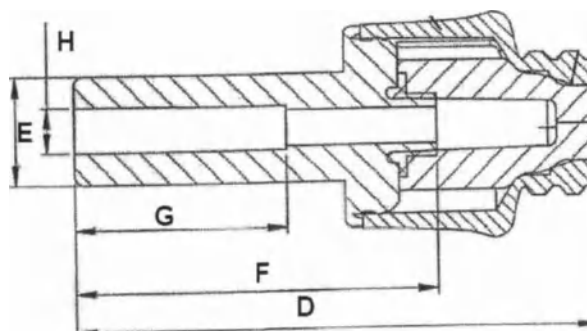
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линия проводящая инфузионная двухходовая с коннектором Люэра тип male и безыгольным коннектором Люэра тип female 10 см, Ø 2.4 x 1.0 мм



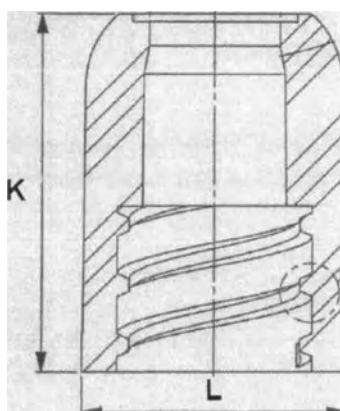
Внутренний диаметр (I.D) (B), мм (± 0.05 мм)	Внешний диаметр (O.D) (C), мм (± 0.05 мм)	Рабочая длина трубки (A), см (± 10%)	Масса, г (± 10%)	Объем заполнения, мл (± 35%)
1.0	2.4	10	7.549	0.50

Безыгольный коннектор



Параметр	Значение
Длина (D), мм (± 10%)	28.95
Диаметр (E), мм (± 0.1 мм)	6
Длина (F), мм (± 10%)	21.95
Длина (G), мм (± 10%)	12
Диаметр (H), мм (± 0.1 мм)	2.5

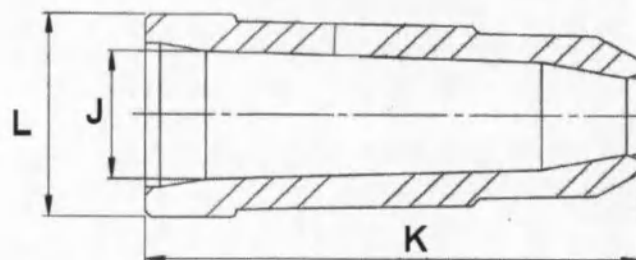
Вращающийся коннектор Люэра тип male



Параметр	Значение
----------	----------

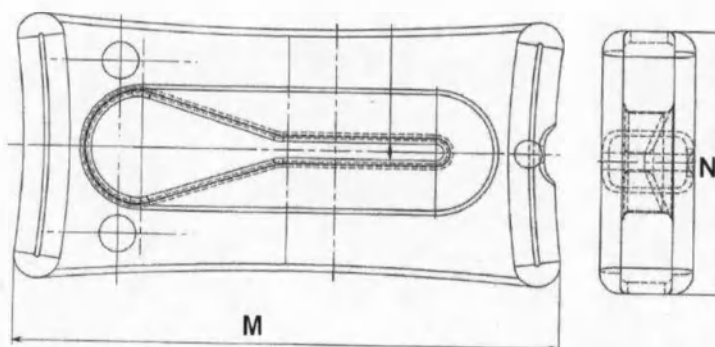
Длина (K), мм ($\pm 10\%$)	14.8
Диаметр (L), мм (± 0.1 мм)	10.90

Защитный колпачок



Параметр	Значение
Длина (K), мм ($\pm 10\%$)	16.3
Диаметр (L), мм ($\pm 10\%$)	6.8
Диаметр (J), мм ($\pm 10\%$)	4.25

Зажим



Параметр	Значение
Длина (M), мм ($\pm 10\%$)	23.5
Ширина (N), мм ($\pm 10\%$)	11.5

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Изделие следует хранить, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки.

Условия хранения

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), %	не более 75%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия транспортировки

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), %	не более 80%.
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения

Условия эксплуатации в ЛПУ

Температура воздуха, °С	От 10 до 40 С°
Влажность воздуха (относительная), %	30-75%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку – полиэтиленовый пакет - по 25 шт., вместе с инструкцией по применению – 1 экз.

МАТЕРИАЛЫ

Поликарбонат, Гомополимер Полипропилен, Поливинилхлорид, Силиконовая резина, Сополиэфир, Полиацеталь.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты производства.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email:

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются все группы пациентов, нуждающиеся в инфузии жидкости, вводимой в систему кровообращения человека.

Медицинские изделия предусмотрены для использования только врачами и медицинским персоналом.

Условия выполнения процедуры:

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит данные вещества.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать изделие в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Изделия после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Логотип производителя
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Изделие соответствует требованиям директив ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Индикатор стерильности

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Наименование регистрируемого МИ	Совместимое изделие 1 (внутривенный доступ)	Совместимое изделие 2
Линия проводящая инфузионная в вариантах исполнения	«Канюля внутривенная» РУ № РЗН 2020/12496 (Harsoria Healthcare) или аналогичные изделия	«Насос инфузионный шприцевой "Перфузор® Спейс" (Perfusor® Space) с принадлежностями» РУ № РЗН 2013/905 (B. Braun Melsungen AG) или аналогичные изделия

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка. Руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом

	этилена
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью (ISO 10993-4:2017)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2023	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2021)
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2020/Amd 1:2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов. Поправка 1: Определение коэффициента неопределенности
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
EN ISO 11135:2014/A1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 80369-7:2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
EN 13868: 2002	Катетеры. Методы испытания на скручивание отдельных световых катетеров и медицинских трубопроводов
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия

	чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011	Процедуры отбора проб для контроля по признакам. Часть 1. Схемы отбора проб, индексированные по пределу приемочного качества (AQL), для контроля каждой партии. Поправка 1
ISO 2247:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем.
ISO/TR 20416:2020	Медицинские изделия: постмаркетинговый надзор для производителей
ISO/TR 24971:2020	Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971
BS EN 868-5:2018	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Герметизируемые пакеты и катушки из пористых материалов и полиэтиленовой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F 1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2252/F2252M	Стандартная практика оценки адгезии чернил или покрытия к гибким упаковочным материалам с использованием ленты
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email:

По всем вопросам, в том числе по жалобам, ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий, обращаться к Уполномоченному представителю в Российской Федерации

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

МАРТ 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

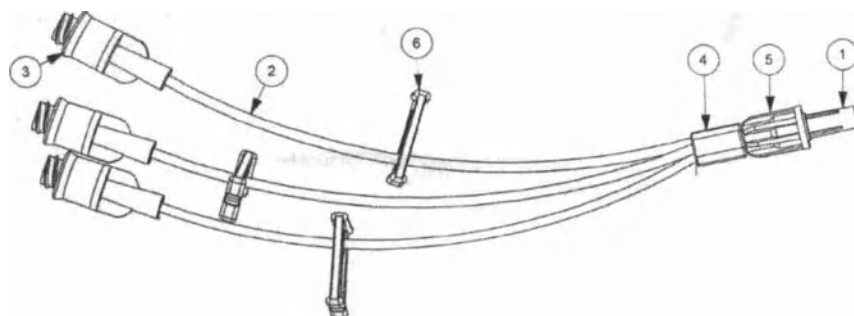
Линия проводящая инфузионная трехходовая с коннектором Люэра тип male и безыгольным коннектором Люэра тип female 10 см, Ø 2.4 x 1.0 мм

РУ № XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Линия проводящая инфузионная трехходовая, линия, проводящая линия

Линия проводящая инфузионная трехходовая состоит из мягкой, прозрачной, трехпросветной трубки, изготовленной из поливинилхлорида (ПВХ), (длиной 10 см) с высокой устойчивостью к перегибам, с коннекторами на обоих концах. Проксимальный конец изделия состоит из универсального вращающегося коннектора Люэра тип male, с защитным колпачком, дистальный конец изделия состоит из 3-х универсальных безыгольных коннекторов типа female. При необходимости можно использовать только один коннектор, в то время как другой коннектор можно использовать для болюсного введения. Коннекторы Люэра имеют конус 6% с обеих сторон. Прозрачный корпус коннекторов позволяет визуализировать ток жидкости. Совместимы с любыми шприцевыми насосами. Зажим предназначен для регулирования тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения. Устойчивость к давлению до 3 бар. Не содержит латекс и фталаты. Стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично.



- 1 – защитный колпачок
- 2 - трехпросветная трубка
- 3 - безыгольный коннектор (тип femal)
- 4 – трехсторонний разъем
- 5 – вращающийся коннектор Люэра (тип male)
- 6 – зажим

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для проведения инфузионной терапии.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения, изделия для внутривенного доступа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- используется как устройство единого доступа для тройной инфузии
- Для отделения места инъекции от места инфузии и предотвращение механического раздражения внутривенного доступа (у пациентов с высоким риском тромбофлебита);
- Введение внутривенных контрастных веществ / жидкостей пациентам, проходящим КТ / МРТ / ПЭТ или другие процедуры, при которых требуется нахождение пациента в гантри

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Медицинское изделие не должно применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью к любым используемым материалам.
- Изделие не должно использоваться для переливания крови

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нет.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Визуально проверьте упаковку проводящей инфузионной линии, чтобы убедиться в ее целостности.
- Извлеките линию из стерильной упаковки, при этом необходимо позаботиться о соблюдении гигиены изделия
- Коннектор этого изделия соответствует стандарту ISO 80369-7.
- Обеспечьте надежное соединение с другим совместимым изделием.
- Убедитесь, что венозный доступ (например, внутривенная канюля) открыт, промыв физиологическим раствором.
- Подсоедините проводящую инфузионную линию к месту безыгольной инъекции с помощью универсального коннектора типа female (гнездового).
- Используйте скользящий зажим для остановки и переключения потока инфузионной жидкости.
- Снимите защитный колпачок с коннектора типа male (штекерного), подсоедините его к устройству венозного доступа (например, к внутривенной канюле) и закрепите соединение, повернув вращатель.

Запуск:

- Откройте скользящие зажимы проводящей инфузионной линии и полностью выпустите воздух через ВСЮ ДЛИНУ ПВХ ТРУБКИ. При необходимости запуск можно провести физиологическим раствором отдельно, чтобы предотвратить потерю инфузионной жидкости.

Отключение линии

- Перед отключением сдвиньте зажим, чтобы остановить инфузию.
- Отвинтите вращатель и снимите удлинительную трубку; закройте доступ для внутривенного введения (например, канюлю для внутривенного введения) подходящими пробками.
- Отсоедините коннектор от входной внутривенной линии.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рекомендуемое время использования: не более 96 часов, однако необходимо соблюдать осторожность в зависимости от типа лекарства и других факторов.

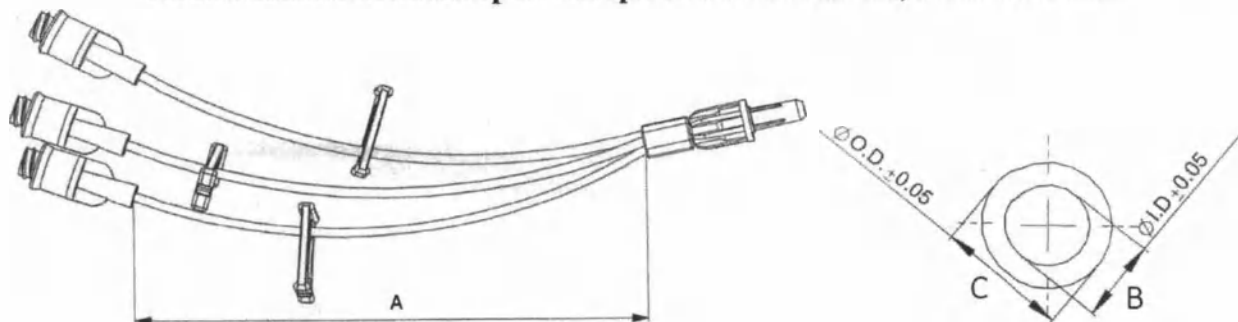
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование данного изделия разрешено только врачам и медицинскому персоналу.
- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Данное изделие следует использовать согласно инструкции по применению.
- Если есть какие-либо изменения в ожидаемой работе изделия или в случае любой неисправности, должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- Сведения об известных/зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого изделия, см. в отчете о клинической оценке.
- **HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.**
- Любое устройство, присоединяемое к данному изделию, должно соответствовать ISO 80369-7. Некорректное соединение или потеря соединения может привести к утечке или попаданию воздуха в кровеносный сосуд.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Не подвергайте повторной стерилизации и/или повторному использованию.
- Перед применением визуально осмотрите и тщательно проверьте изделие и упаковку. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.

- Изделие гарантированно стерильное и апиrogenное при условии целостности упаковки.
- Изделие одноразовое. После использования утилизируйте его в соответствии с местным законодательством.
- Повторное использование этого изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.

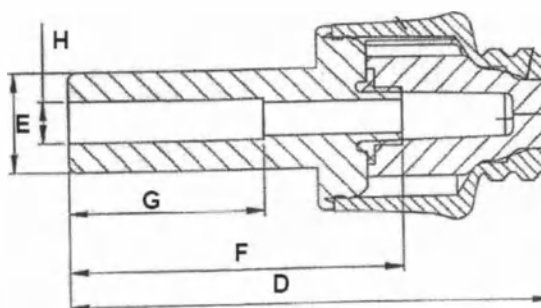
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линия проводящая инфузионная трехходовая с коннектором Люэра тип male и безыгольным коннектором Люэра тип female 10 см, Ø 2.4 x 1.0 мм



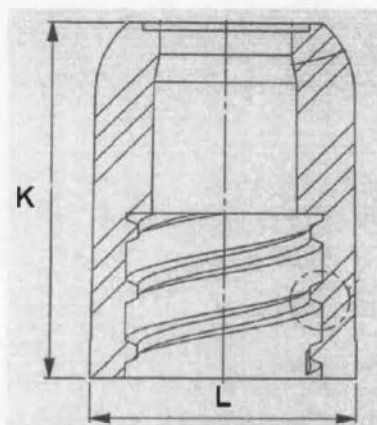
Внутренний диаметр (I.D) (B), мм (± 0.05 мм)	Внешний диаметр (O.D) (C), мм (± 0.05 мм)	Рабочая длина трубки(A), см (± 10%)	Масса, г (± 10%)	Объем заполнения, мл (± 35%)
1.0	2.4	10	10.301	0.75

Безыгольный коннектор



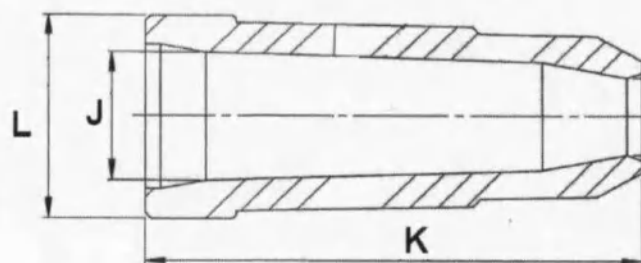
Параметр	Значение
Длина (D), мм (± 10% мм)	28.95
Диаметр (E), мм (± 0.1 мм)	6
Длина (F), мм (± 10%)	21.95
Длина (G), мм (± 10%)	12
Диаметр (H), мм (± 0.1 мм)	2.5

Вращающийся коннектор Люэра тип male



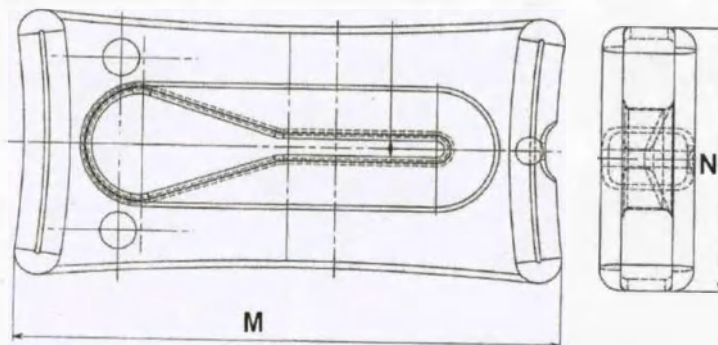
Параметр	Значение
Длина (K), мм ($\pm 10\%$)	14.8
Диаметр (L), мм (± 0.1 мм)	10.90

Защитный колпачок



Параметр	Значение
Длина (K), мм ($\pm 10\%$)	16.3
Диаметр (L), мм ($\pm 10\%$)	6.8
Диаметр (J), мм ($\pm 10\%$)	4.25

Зажим



Параметр	Значение
Длина (M), мм ($\pm 10\%$)	23.5
Ширина (N), мм ($\pm 10\%$)	11.5

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Изделие следует хранить, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки.

Условия хранения

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), %	не более 75%

Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
----------------------	----------------

Условия транспортировки

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

Температура воздуха, °С	+5 - +30°С
Влажность воздуха (относительная), %	не более 80%.
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения

Условия эксплуатации в ЛПУ

Температура воздуха, °С	От 10 до 40 С°
Влажность воздуха (относительная), %	30-75%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку – полиэтиленовый пакет - по 25 шт., вместе с инструкцией по применению – 1 экз.

МАТЕРИАЛЫ

Поликарбонат, Силиконовая резина, Сополиэфир, Поливинилхлорид, Гомополимер Полипропилен, Полиацеталь

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты производства.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются все группы пациентов, нуждающиеся в инфузии жидкости, вводимой в систему кровообращения человека. Медицинские изделия предусмотрены для использования только врачами и медицинским персоналом.

Условия выполнения процедуры:

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит данные вещества.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать изделие в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

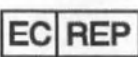
Изделия после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Логотип производителя
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

	Апирогенно
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Изделие соответствует требованиям директив ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Индикатор стерильности

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Наименование регистрируемого МИ	Совместимое изделие 1 (внутривенный доступ)	Совместимое изделие 2
Линия проводящая инфузионная в вариантах исполнения	«Канюля внутривенная» РУ № РЗН 2020/12496 (Harsoria Healthcare) или аналогичные изделия	«Насос инфузионный шприцевой "Перфузор® Спэйс" (Perfusor® Space) с принадлежностями» РУ № РЗН 2013/905 (B. Braun Melsungen AG) или аналогичные изделия

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка. Руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для

	целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью (ISO 10993-4:2017)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2023	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2021)
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов. Поправка 1: Определение коэффициента неопределенности
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
EN ISO 11135:2014/A1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 80369-7:2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и

	газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
EN 13868: 2002	Катетеры. Методы испытания на скручивание отдельных световых катетеров и медицинских трубопроводов
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011	Процедуры отбора проб для контроля по признакам. Часть 1. Схемы отбора проб, индексированные по пределу приемочного качества (AQL), для контроля каждой партии. Поправка 1
ISO 2247:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем.
ISO/TR 20416:2020	Медицинские изделия: постмаркетинговый надзор для производителей
ISO/TR 24971:2020	Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971
BS EN 868-5:2018	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Герметизируемые пакеты и катушки из пористых материалов и полиэтиленовой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F 1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2252/F2252M	Стандартная практика оценки адгезии чернил или покрытия к гибким упаковочным материалам с использованием ленты
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

По всем вопросам, в том числе по жалобам, ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий, обращаться к Уполномоченному представителю в Российской Федерации

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

МАРТ 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока и с Y-образным портом, с коннектором Люэра тип male и с коннектором Люэра тип female 450 мм, Ø 4.1 x 3.0 мм

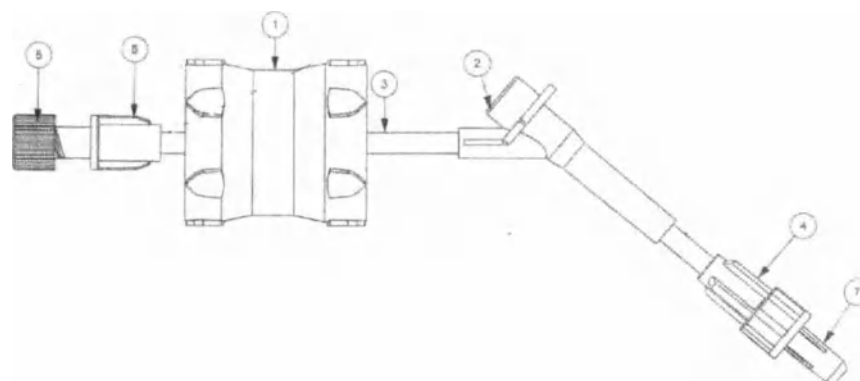
Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока и с Y-образным портом, с вращающимся коннектором Люэра тип male и с коннектором Люэра тип female 450 мм, Ø 4.1 x 3.0 мм

РУ № XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

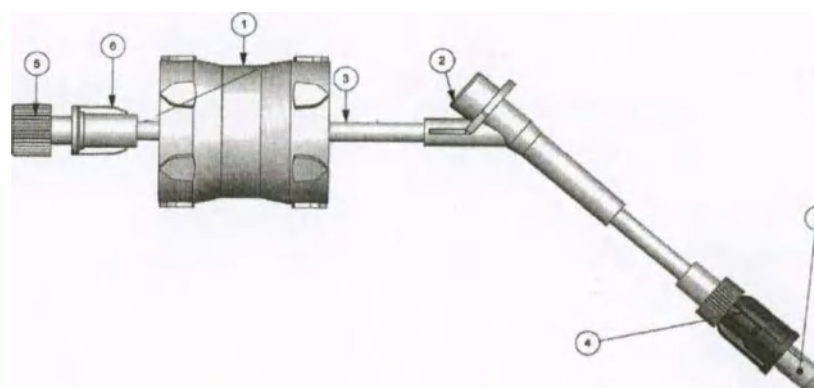
По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Регулятор потока

Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока и с Y-образным портом, с коннектором Люэра тип male и с коннектором Люэра тип female состоит из регулятора потока со встроенным методом контроля потока и напечатанным указателем для считывания различных скоростей потока, а также трубки, изготовленной из поливинилхлорида (ПВХ) с высокой устойчивостью к перегибам и коннекторами на обоих концах и Y-образного порта с безлатексной перегородкой. Дистальный конец (с коннектором Люэра тип male) служит ВЫХОДОМ для оттока, соединяясь с кровотоком пациента через устройство венозного доступа (например, внутривенную канюлю, центральный венозный катетер), а проксимальный конец (с коннектором Люэра тип female) служит ВХОДОМ для оттока жидкости, соединя с источником внутривенной жидкости/лекарства (например, набор для внутривенного вливания). Коннектор тип male закрыт защитным колпачком, а коннектор тип female закрыт крышкой с резьбой. Различные скорости потока устанавливаются вращением двух основных цилиндрических частей циферблатного регулятора. Такое вращение изменяет положение кольцевого канала жидкости в уплотнительной прокладке, соединенной с двумя цилиндрическими компонентами, относительно противоположных входного и выходного отверстий. Диапазон регулятора потока: от 5 до 250мл/ч.



- 1 – регулятор потока
- 2 - Y-образный порт с безлатексной перегородкой
- 3 – трубка
- 4 - коннектор Люэра тип male
- 5 - крышка с резьбой
- 6 - коннектор Люэра тип female
- 7 - защитный колпачок

Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока и с Y-образным портом, с вращающимся коннектором Льюэра тип male и с коннектором Льюэра тип female состоит из регулятора потока со встроенным методом контроля потока и напечатанным указателем для считывания различных скоростей потока, а также трубки, изготовленной из поливинилхлорида (ПВХ) с высокой устойчивостью к перегибам и коннекторами на обоих концах и Y-образного порта с безлатексной перегородкой. Дистальный конец (с вращающимся коннектором Льюэра тип male) служит ВЫХОДОМ для оттока, соединяясь с кровотоком пациента через устройство венозного доступа (например, внутривенную канюлю, центральный венозный катетер), а проксимальный конец (с коннектором Льюэра тип female) служит ВХОДОМ для оттока жидкости, соединяя с источником внутривенной жидкости/лекарства (например, набор для внутривенного вливания). Коннектор тип male закрыт защитным колпачком, а коннектор тип female закрыт крышкой с резьбой. Различные скорости потока устанавливаются вращением двух основных цилиндрических частей циферблатного регулятора. Такое вращение изменяет положение кольцевого канала жидкости в уплотнительной прокладке, соединенной с двумя цилиндрическими компонентами, относительно противоположных входного и выходного отверстий. Диапазон регулятора потока: от 5 до 250мл/ч.



- 1 – регулятор потока
- 2 – Y - образный порт с безлатексной перегородкой
- 3 – трубка
- 4 – коннектор Льюэра тип male вращающийся
- 5 - крышка с резьбой
- 6 - коннектор Льюэра тип female
- 7 - защитный колпачок

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для проведения инфузионной терапии.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения, изделия для внутривенного доступа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Посталное вливание внутривенного раствора
- Внутривенное введение лекарственных средств
- Полное парентеральное питание (ППП)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью к любым используемым материалам.
- Изделие не должно использоваться для введения высоковязких жидкостей.

- Изделие не должно использоваться для переливания крови.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нет.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Коннектор данного изделия соответствует стандарту ISO 80369-7.
- Соедините проводящую инфузионную линию с контейнером с раствором.
- Пропустите через регулятор потока объем 10-20мл.
- Снова зажмите проксимальную (входную) трубку.
- Подсоедините выходную трубку к внутривенному доступу.
- Установите желаемую скорость потока, вращая градуированный маркер. Регулятор потока имеет отклонение $\pm 10\%$
- Следите за достаточностью потока.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

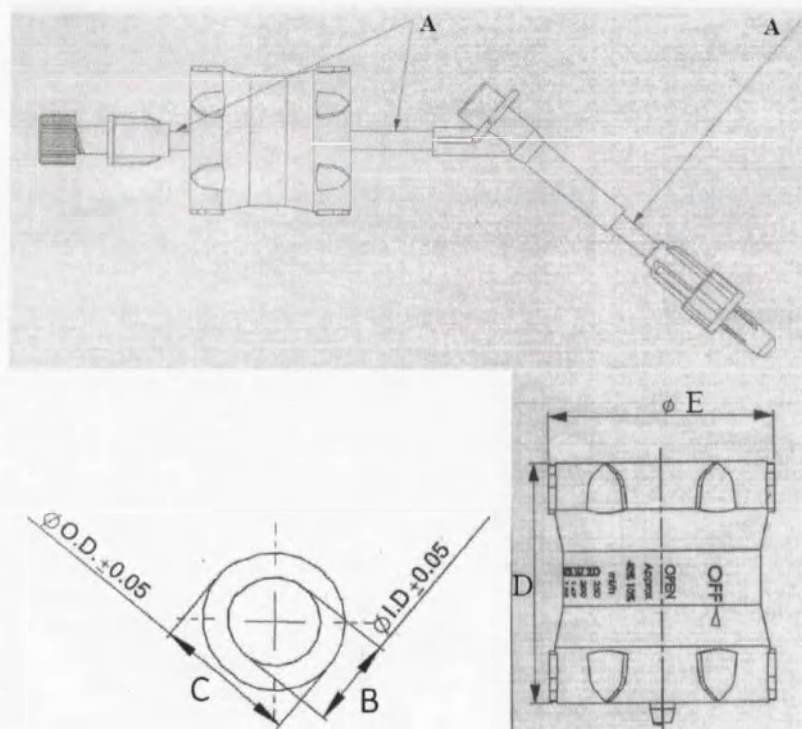
Рекомендуемое время использования: не более 96 часов, однако необходимо соблюдать осторожность в зависимости от типа лекарства и других факторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование данного изделия разрешено только врачам и медицинскому персоналу.
- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Данное изделие следует использовать согласно инструкции по применению.
- Если есть какие-либо изменения в ожидаемой работе изделия или в случае любой неисправности, изделие должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- Сведения об известных/ зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого изделия, см. в отчете о клинической оценке.
- **HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.**
- Любое устройство, присоединяемое к данному изделию, должно соответствовать ISO 80369-7 для обеспечения надлежащего функционирования этого устройства и во избежание утечки в узле соединения.
- Изделие не подлежит переработке.
- Перед применением визуально осмотрите и тщательно проверьте изделие и упаковку. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут привести к структурным и / или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие гарантировано стерильное и апиrogenное, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Утилизировать после использования.
- Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.

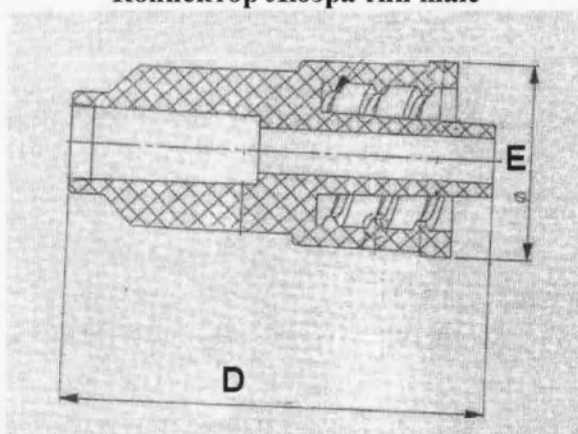
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока и с Y- образным портом, с коннектором Люэра тип male и с коннектором Люэра тип female 450 мм, Ø 4.1 x 3.0 мм



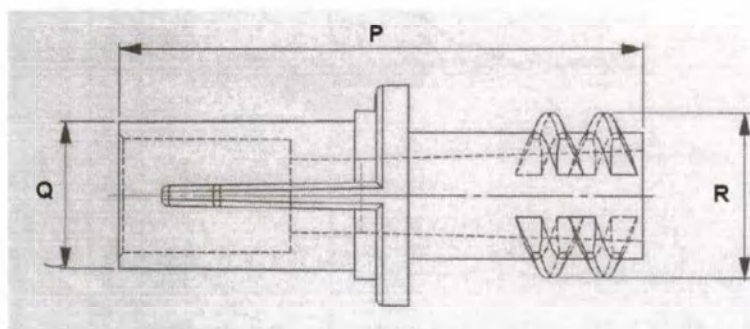
Параметр	Значение
Длина трубки (А), мм ($\pm 10\%$)	450 (состоит из 3-х частей)
Внешний диаметр трубки (O.D) (С), мм (± 0.05 мм)	4.1
Внутренний диаметр трубки (I.D) (В), мм (± 0.05 мм)	3.0
Диапазон регулятора потока, мл ($\pm 10\%$)	5-250
Коннекторы	конусность 6%
Масса всего изделия, г ($\pm 10\%$)	15.87
Высота регулятора потока (D), мм (± 1 мм)	36.90
Внешний диаметр регулятора потока (E), мм (± 1 мм)	32.00

Коннектор Люэра тип male



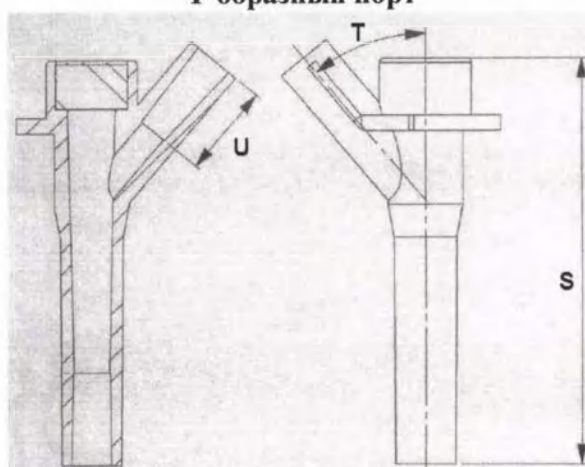
Параметр	Значение
Длина (D), мм ($\pm 10\%$)	23.50
Диаметр (E), мм ($\pm 10\%$)	10.95

Коннектор Люэра тип female



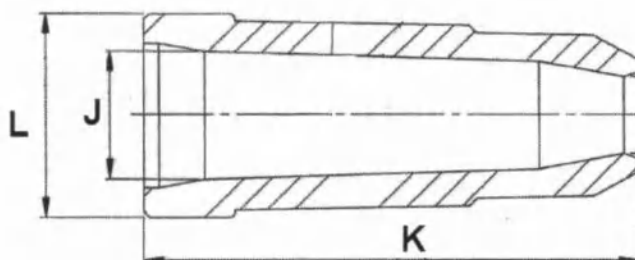
Параметр	Значение
Длина (P), мм ($\pm 10\%$)	24.50
Диаметр (Q), мм ($\pm 10\%$)	7.0
Диаметр (R), мм ($\pm 10\%$)	7.83

У-образный порт



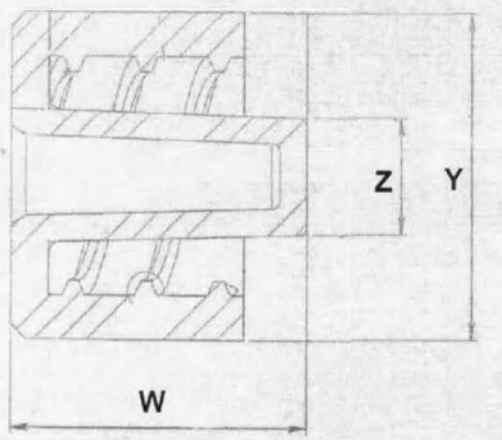
Параметр	Значение
Длина (S), мм ($\pm 10\%$)	41.3
Угол (T), ($\pm 10\%$)	40°
Длина (U), мм ($\pm 10\%$)	9.5

Защитный колпачок



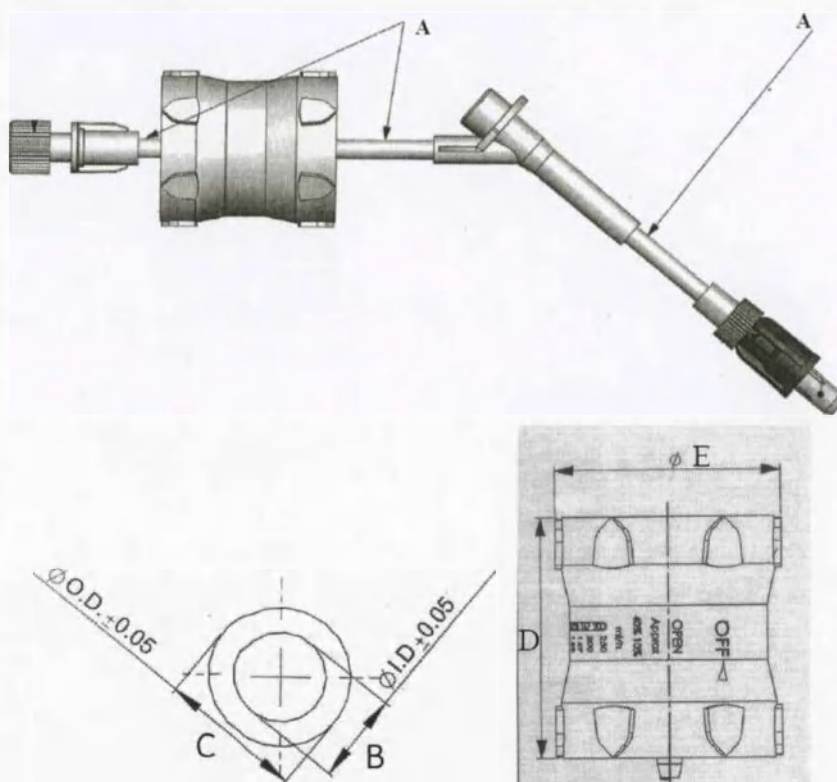
Параметр	Значение
Длина (K), мм ($\pm 10\%$)	16.3
Диаметр (L), мм ($\pm 10\%$)	6.8
Диаметр (J), мм ($\pm 10\%$)	4.25

Крышка с резьбой



Параметр	Значение
Длина (W), мм (± 0.2 мм)	10.1
Диаметр (Y), мм (± 0.2 мм)	11.0
Диаметр (Z), мм ($\pm 10\%$)	3.93

Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока и с Y-образным портом, с вращающимся коннектором Люэра тип male и с коннектором Люэра тип female 450 мм, $\varnothing 4.1 \times 3.0$ мм

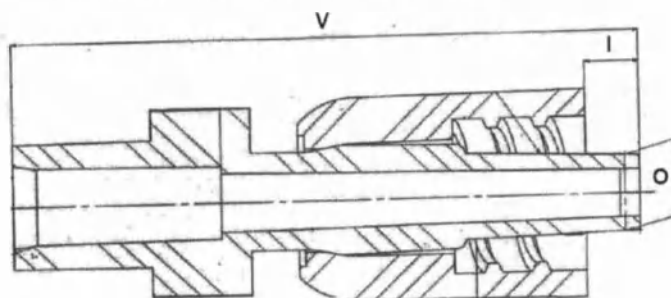


Параметр	Значение
Длина трубки (A), мм ($\pm 10\%$)	450 (состоит из 3-х частей)
Внешний диаметр трубки (O.D) (C), мм (± 0.05 мм)	4.1
Внутренний диаметр трубки (I.D) (B), мм (± 0.05 мм)	3.0
Диапазон регулятора потока, мл ($\pm 10\%$)	5-250
Коннекторы	конусность 6%
Масса всего изделия, г ($\pm 10\%$)	16.21
Высота регулятора потока (D), мм (± 1 мм)	36.90

Внешний диаметр регулятора потока (E), мм (± 1 мм)

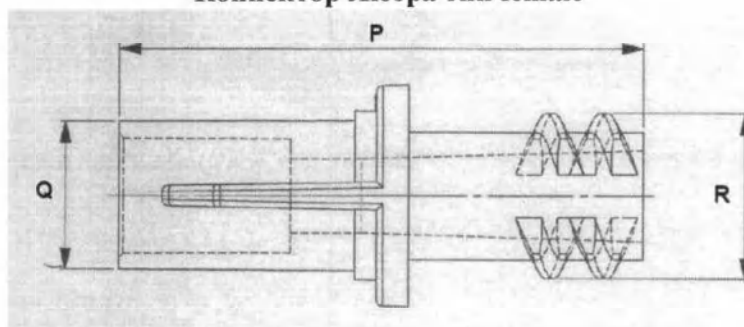
32.00

Вращающийся коннектор Люэра тип male



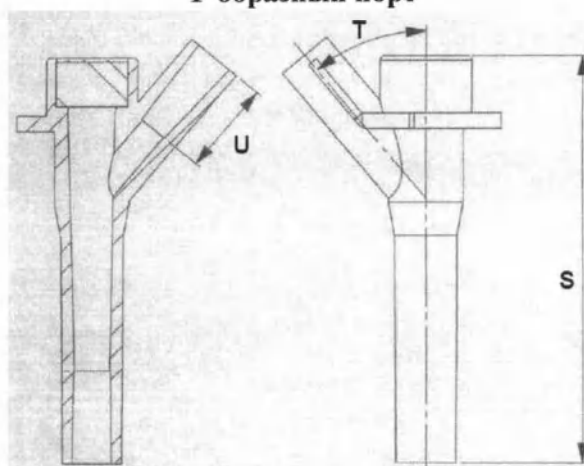
Параметр	Значение
Длина (V), мм ($\pm 10\%$)	32.0
Длина (I), мм ($\pm 10\%$)	2.8
Диаметр (O), мм ($\pm 10\%$)	4.00

Коннектор Люэра тип female



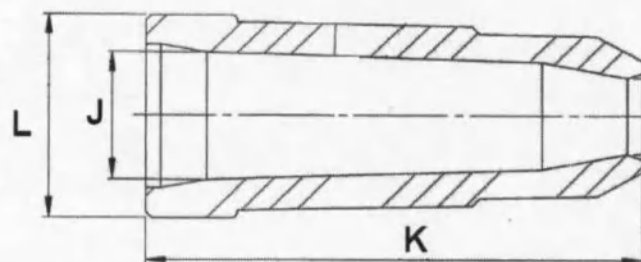
Параметр	Значение
Длина (P), мм ($\pm 10\%$)	24.50
Диаметр (Q), мм ($\pm 10\%$)	7.0
Диаметр (R), мм ($\pm 10\%$)	7.83

Y-образный порт



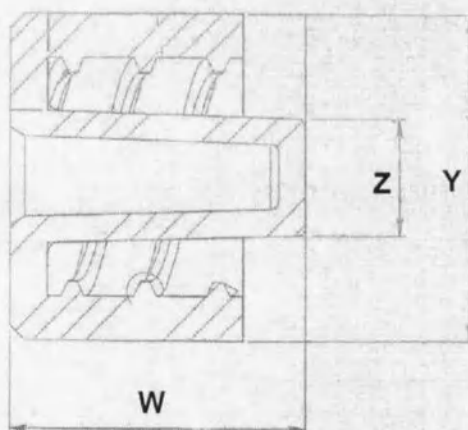
Параметр	Значение
Длина (S), мм ($\pm 10\%$)	41.3
Угол (T), ($\pm 10\%$)	40°
Длина (U), мм ($\pm 10\%$)	9.5

Защитный колпачок



Параметр	Значение
Длина (K), мм ($\pm 10\%$)	16.3
Диаметр (L), мм ($\pm 10\%$)	6.8
Диаметр (J), мм ($\pm 10\%$)	4.25

Крышка с резьбой



Параметр	Значение
Длина (W), мм (± 0.2 мм)	10.1
Диаметр (Y), мм (± 0.2 мм)	11.0
Диаметр (Z), мм ($\pm 10\%$)	3.93

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Изделие следует хранить, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки.

Условия хранения

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), %	не более 75%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия транспортировки

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), %	не более 80%.
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения

Условия эксплуатации в ЛПУ

Температура воздуха, °С	От 10 до 40 С ⁰
Влажность воздуха (относительная), %	30-75%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку – полиэтиленовый пакет - по 20 шт., вместе с инструкцией по применению – 1 экз.

МАТЕРИАЛЫ

АБС, смесь термопластичных эластомеров, Полиизопреновый каучук, Поливинилхлорид, Поликарбонат, ПЭВП, Полипропилен.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты производства.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются все группы пациентов, нуждающиеся в инфузии жидкости, вводимой в систему кровообращения человека.

Медицинские изделия предусмотрены для использования только врачами и медицинским персоналом.

Условия выполнения процедуры:

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит данные вещества.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать изделие в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Изделия после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Логотип производителя
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Изделие соответствует требованиям директив ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Индикатор стерильности

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Наименование регистрируемого МИ	Совместимое изделие 1 (внутривенный доступ)	Совместимое изделие 2
Линия проводящая инфузионная в вариантах исполнения	«Канюля внутривенная» ПУ № РЗН 2020/12496 (Harsoria Healthcare) или аналогичные изделия	«Насос инфузионный шприцевой "Перфузор® Спэйс" (Perfusor® Space) с принадлежностями» ПУ № РЗН 2013/905 (B. Braun Melsungen AG) или аналогичные изделия

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка. Руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом

	этилена
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью (ISO 10993-4:2017)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2023	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2021)
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2020/Amd 1:2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов. Поправка 1: Определение коэффициента неопределенности
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
EN ISO 11135:2014/A1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 80369-7:2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
EN 13868: 2002	Катетеры. Методы испытания на скручивание отдельных световых катетеров и медицинских трубопроводов
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия

	чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011	Процедуры отбора проб для контроля по признакам. Часть 1. Схемы отбора проб, индексированные по пределу приемочного качества (AQL), для контроля каждой партии. Поправка 1
ISO 2247:2000	Упаковка. Транспортируемая тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем.
ISO/TR 20416:2020	Медицинские изделия: постмаркетинговый надзор для производителей
ISO/TR 24971:2020	Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971
BS EN 868-5:2018	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Герметизируемые пакеты и катушки из пористых материалов и полиэтиленовой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F 1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2252/F2252M	Стандартная практика оценки адгезии чернил или покрытия к гибким упаковочным материалам с использованием ленты
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

По всем вопросам, в том числе по жалобам, ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий, обращаться к Уполномоченному представителю в Российской Федерации

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

МАРТ 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока, с капельной камерой, с Y-образным портом и с коннектором Люэра тип male 1700 мм, Ø 4.1 x 3.0 мм

Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока, с капельной камерой, с Y-образным портом и с вращающимся коннектором Люэра тип male 1700 мм, Ø 4.1 x 3.0 мм

РУ № XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

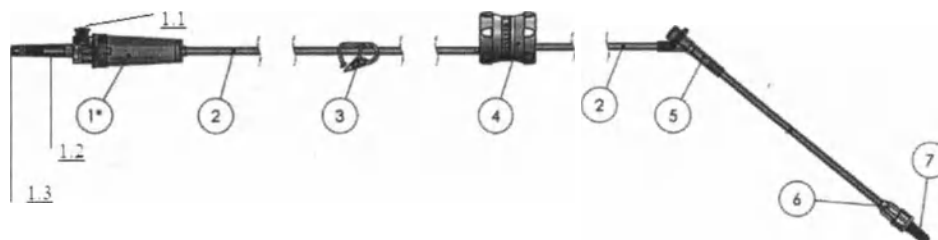
ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: Регулятор потока

Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока, с капельной камерой, с Y-образным портом и с коннектором Люэра тип male состоит из капельной камеры, регулятора потока со встроенным методом контроля потока и напечатанным указателем для считывания различных скоростей потока, а также трубки, изготовленной из поливинилхлорида (ПВХ) с высокой устойчивостью к перегибам с коннектором Люэра тип male и Y-образного порта с безлатексной перегородкой.

Капельная камера имеет воздуховод с заглушкой и воздушным фильтром для предотвращения попадания микроорганизмов в контейнер, также имеет шип, закрытый колпачком, для прокалывания контейнера с раствором. Внутри капельной камеры есть фильтр для жидкости.

Раствор поступает из контейнера через капельную камеру в трубку. Дистальный конец трубки с коннектором Люэра тип male служит **ВЫХОДОМ** для оттока, соединяясь с кровотоком пациента через устройство венозного доступа (например, внутривенную канюлю, центральный венозный катетер). Трубка имеет зажим для регулирования тока жидкости от полного перекрытия до струйного течения. Коннектор тип male закрыт защитным колпачком. Различные скорости потока устанавливаются вращением двух основных цилиндрических частей циферблатного регулятора. Такое вращение изменяет положение кольцевого канала жидкости в уплотнительной прокладке, соединенной с двумя цилиндрическими компонентами, относительно противоположных входного и выходного отверстий. Диапазон регулятора потока: от 5 до 250мл/ч. Изделие может быть использовано с жесткими инфузионными контейнерами.

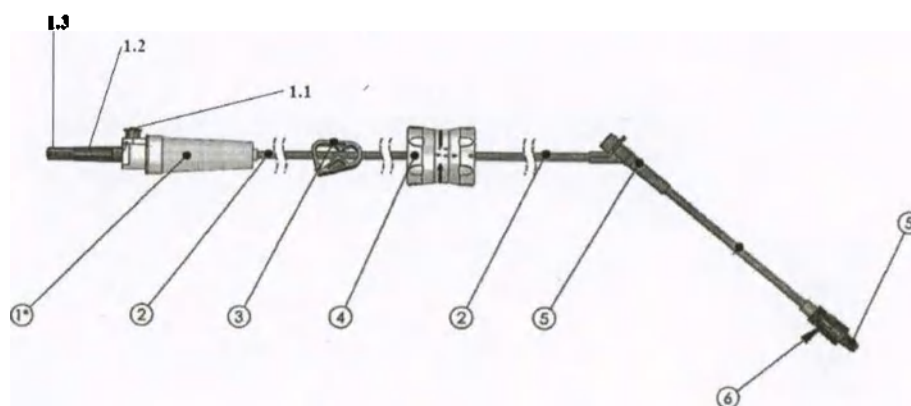


- 1 – капельная камера
- 1.1 – воздуховод
- 1.2 – шип капельной камеры
- 1.3 – защитный колпачок шипа
- 2 - трубка
- 3 – зажим
- 4 - регулятор потока
- 5 - Y-образный порт с безлатексной перегородкой
- 6 - коннектор Люэра тип male
- 7 - защитный колпачок

Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока, с капельной камерой, с Y-образным портом и с вращающимся коннектором Люэра тип male состоит из капельной камеры, регулятора потока со встроенным методом контроля потока и напечатанным указателем для считывания различных скоростей потока, а также трубки, изготовленной из поливинилхлорида (ПВХ) с высокой устойчивостью к перегибам и с вращающимся коннектором Люэра тип male и Y-образного порта с безлатексной перегородкой.

Капельная камера имеет воздуховод с заглушкой и воздушным фильтром для предотвращения попадания микроорганизмов в контейнер, также имеет шип, закрытый колпачком, для прокалывания контейнера с раствором. Внутри капельной камеры есть фильтр для жидкости.

Раствор поступает из контейнера через капельную камеру в трубку. Дистальный конец трубки с вращающимся коннектором Люэра тип male служит ВЫХОДОМ для оттока, соединяясь с кровотоком пациента через устройство венозного доступа (например, внутривенную канюлю, центральный венозный катетер). Трубка имеет зажим для регулирования тока жидкости от полного перекрытия до струйного течения. Коннектор тип male закрыт защитным колпачком. Различные скорости потока устанавливаются вращением двух основных цилиндрических частей циферблатного регулятора. Такое вращение изменяет положение кольцевого канала жидкости в уплотнительной прокладке, соединенной с двумя цилиндрическими компонентами, относительно противоположных входного и выходного отверстий. Диапазон регулятора потока: от 5 до 250мл/ч. Изделие может быть использовано с жесткими инфузионными контейнерами.



- 1 – капельная камера
- 1.1 – воздуховод
- 1.2 – шип капельной камеры
- 1.3 – защитный колпачок шипа
- 2 – трубка
- 3 – зажим
- 4 – регулятор потока
- 5 – Y - образный порт с безлатексной перегородкой
- 6 – коннектор Люэра тип male вращающийся
- 7 – защитный колпачок

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для проведения инфузионной терапии.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения, изделия для внутривенного доступа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Постепенное вливание внутривенного раствора
- Внутривенное введение лекарственных средств
- Полное парентеральное питание (ППП)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью к любым используемым материалам.
- Изделие не должно использоваться для введения высоковязких жидкостей.
- Изделие не должно использоваться для переливания крови.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нет.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Коннектор данного изделия соответствует стандарту ISO 80369-7.
- Снимите защитный колпачок с шипа капельной камеры (устройства для пробивания затвора)
- Вставьте шип в выпускное отверстие контейнера с раствором.
- Заполните капельную камеру наполовину, сжимая и отпуская ее. Не заполняйте полностью.
- Убедитесь, что регулятор потока находится в положении «включено».
- Ослабьте зажим на изделии для внутривенной инфузии, чтобы жидкость могла вытечь
- Пропустите через регулятор потока объем 10-20мл.
- Снова зажмите проксимальную (входную) трубку.
- Подсоедините выходную трубку к внутривенному доступу.
- Установите желаемую скорость потока, вращая градуированный маркер, а также подсчитывая капли в капельной камере. Установите и обратите внимание на размер капли из упаковки изделия. Регулятор потока имеет отклонение $\pm 10\%$
- Отпустите зажим, чтобы позволить жидкости течь.
- Следите за достаточностью потока.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

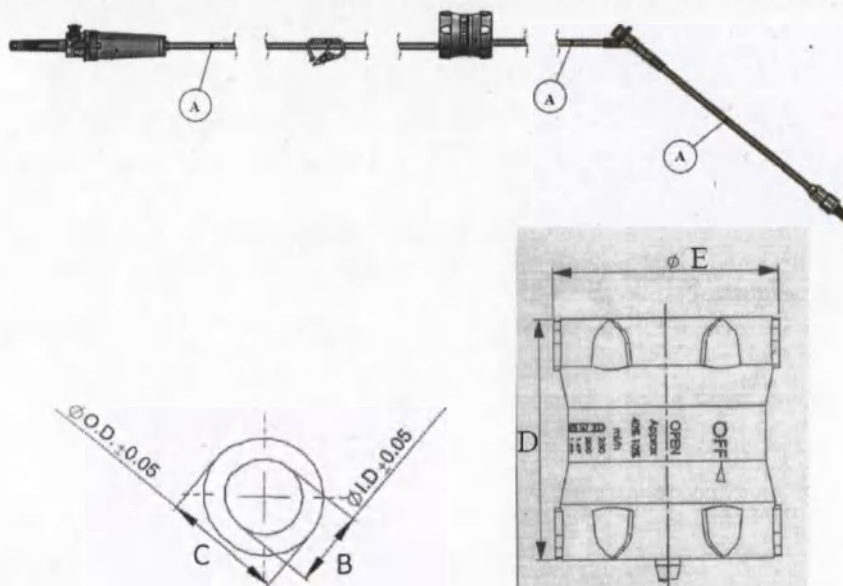
Рекомендуемое время использования: не более 96 часов, однако необходимо соблюдать осторожность в зависимости от типа лекарства и других факторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование данного изделия разрешено только врачам и медицинскому персоналу.
- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Данное изделие следует использовать согласно инструкции по применению.
- Если есть какие-либо изменения в ожидаемой работе изделия или в случае любой неисправности, изделие должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- Сведения об известных/ зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого изделия, см. в отчете о клинической оценке.
- **HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.**
- Любое устройство, присоединяемое к данному изделию, должно соответствовать ISO 80369-7 для обеспечения надлежащего функционирования этого устройства и во избежание утечки в узле соединения.
- Изделие не подлежит переработке.
- Перед применением визуально осмотрите и тщательно проверьте изделие и упаковку. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут привести к структурным и / или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие гарантировано стерильное и апиrogenное, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Утилизировать после использования.
- Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.

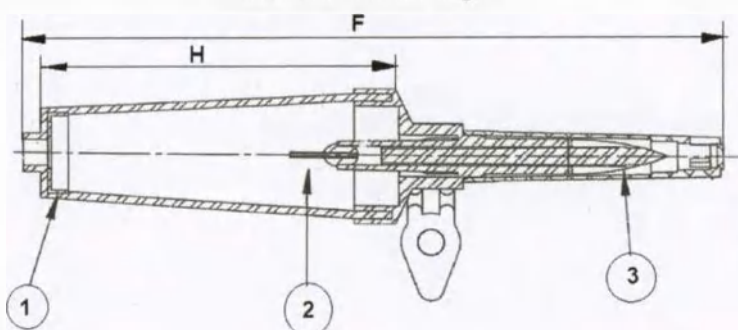
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока, с капельной камерой, с Y-образным портом и с коннектором Люэра тип male 1700 мм, Ø 4.1 x 3.0 мм



Параметр	Значение
Длина трубки (A), мм ($\pm 10\%$)	1700
Внешний диаметр трубки (O.D) (C), мм (± 0.05 мм)	4.1
Внутренний диаметр трубки (I.D) (B), мм (± 0.05 мм)	3.0
Диапазон регулятора потока, мл ($\pm 10\%$)	5-250
Коннекторы	конусность 6%
Масса всего изделия, г ($\pm 10\%$)	36.496
Высота регулятора потока (D), мм (± 1 мм)	36.90
Внешний диаметр регулятора потока (E), мм (± 1 мм)	32.00

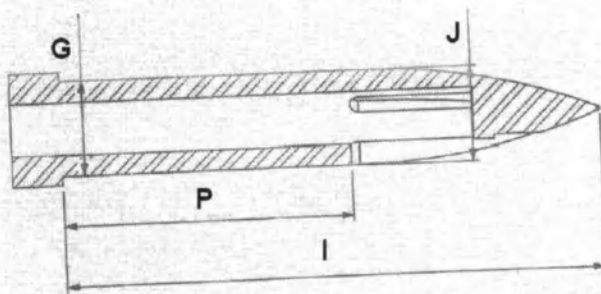
Капельная камера



- 1 – фильтр для жидкости
- 2 - каплеобразующий элемент
- 3 - жидкостный канал

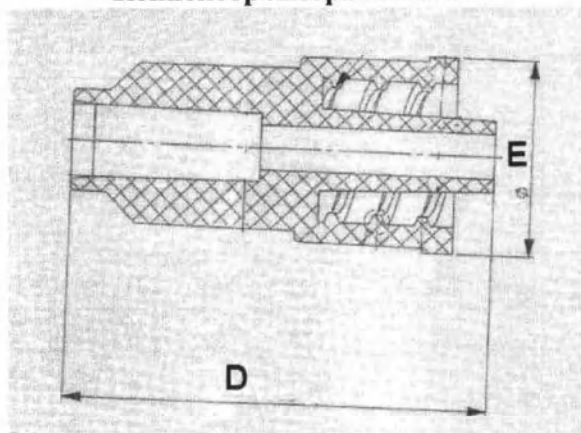
Параметр	Значение
Каплеобразующий элемент	60 капель обеспечивают объем ($1 \pm 0,1$) мл
Длина (F), мм (± 1.0 мм)	130.8
Длина (H), мм (± 0.05 мм)	72

Прокалывающий шип



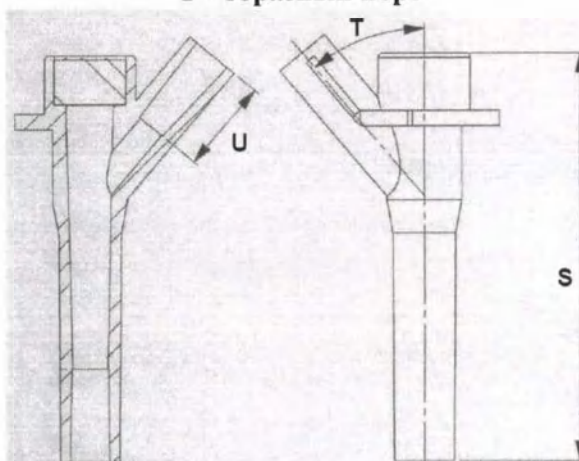
Параметр	Значение
Длина (I), мм (± 1 мм)	28
Длина (P), мм (± 1 мм)	15
Диаметр (G), мм (± 0.1 мм)	5.6
Диаметр (J), мм ($\pm 0.1/-0.2$ мм)	5.2

Коннектор Люэра тип male



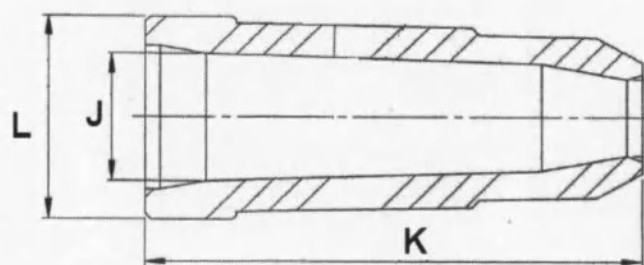
Параметр	Значение
Длина (D), мм ($\pm 10\%$)	23.50
Диаметр (E), мм ($\pm 10\%$)	10.95

Y - образный порт



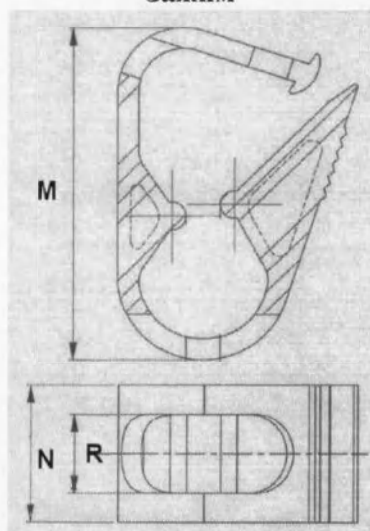
Параметр	Значение
Длина (S), мм ($\pm 10\%$)	41.3
Угол (T), ($\pm 10\%$)	40°
Длина (U), мм ($\pm 10\%$)	9.5

Защитный колпачок



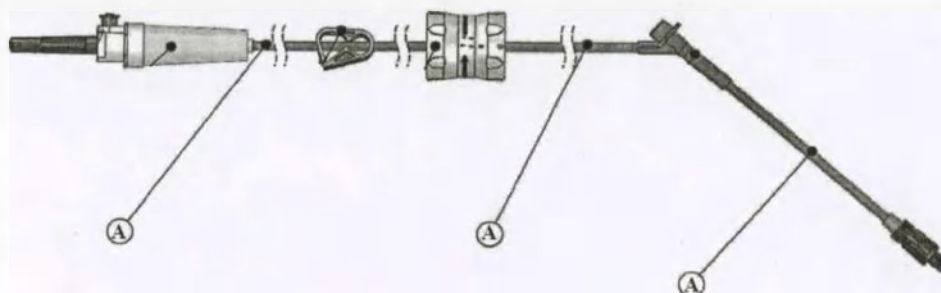
Параметр	Значение
Длина (K), мм ($\pm 10\%$)	16.3
Диаметр (L), мм ($\pm 10\%$)	6.8
Диаметр (J), мм ($\pm 10\%$)	4.25

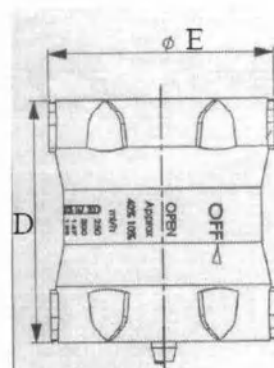
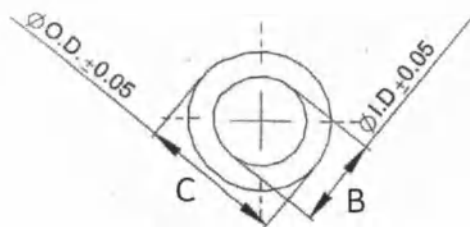
Зажим



Параметр	Значение
Длина (M), мм ($\pm 10\%$)	25.5
Длина (N), мм ($\pm 10\%$)	10.5
Длина (R), мм ($\pm 10\%$)	6.0

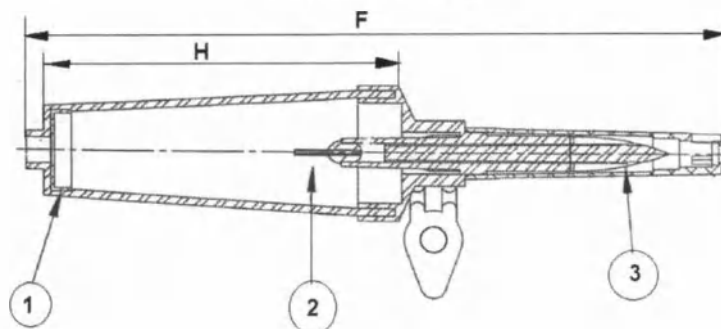
Линия проводящая инфузионная с регулятором скорости потока, с капельной камерой, с Y-образным портом и с вращающимся коннектором Люэра тип male 1700 мм, Ø 4.1 x 3.0 мм





Параметр	Значение
Длина трубки (A), мм ($\pm 10\%$)	1700
Внешний диаметр трубки (O.D) (C), мм (± 0.05 мм)	4.1
Внутренний диаметр трубки (I.D) (B), мм (± 0.05 мм)	3.0
Диапазон регулятора потока, мл ($\pm 10\%$)	5-250
Коннекторы	конусность 6%
Масса всего изделия, г ($\pm 10\%$)	36.622
Высота регулятора потока (D), мм (± 1 мм)	36.90
Внешний диаметр регулятора потока (E), мм (± 1 мм)	32.00

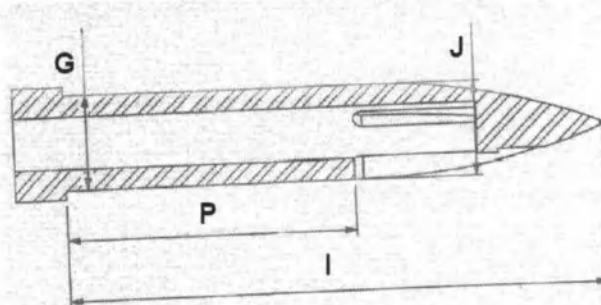
Капельная камера



- 1 – фильтр для жидкости
2 - каплеобразующий элемент
3 - жидкостный канал

Параметр	Значение
Каплеобразующий элемент	60 капель обеспечивают объем $(1 \pm 0,1)$ мл
Длина (F), мм (± 1.0 мм)	130.8
Длина (H), мм (± 0.05 мм)	72

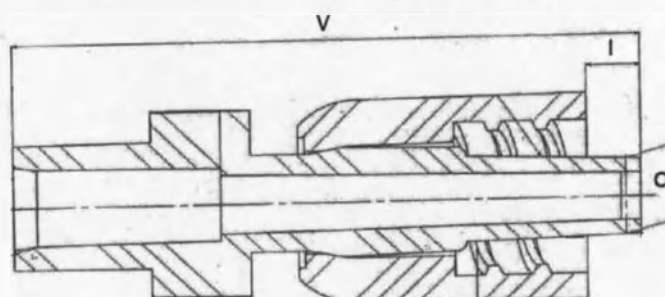
Прокалывающий шип



Параметр	Значение
Длина (I), мм (± 1 мм)	28
Длина (P), мм (± 1 мм)	15
Диаметр (G), мм (± 0.1 мм)	5.6

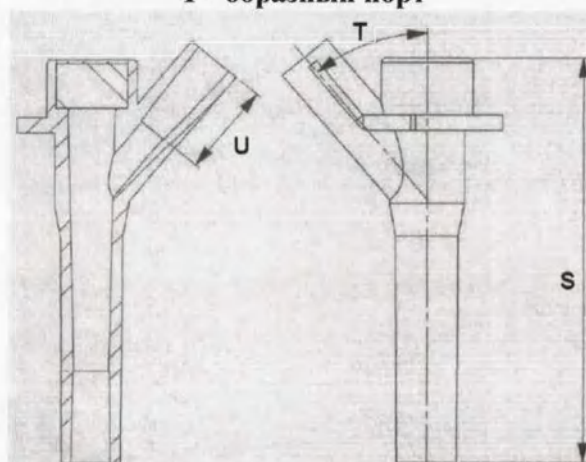
Диаметр (J), мм ($\pm 0.1/-0.2$ мм)	5.2
--------------------------------------	-----

Вращающийся коннектор Люэра тип male



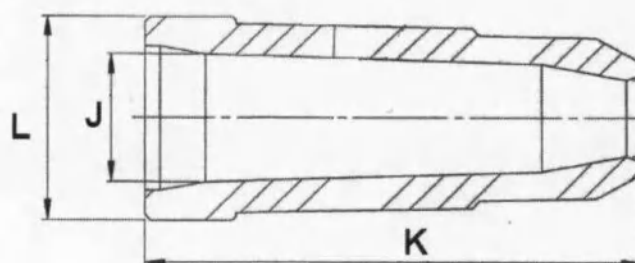
Параметр	Значение
Длина (V), мм ($\pm 10\%$)	32.0
Длина (I), мм ($\pm 10\%$)	2.8
Диаметр (O), мм ($\pm 10\%$)	4.00

Y - образный порт



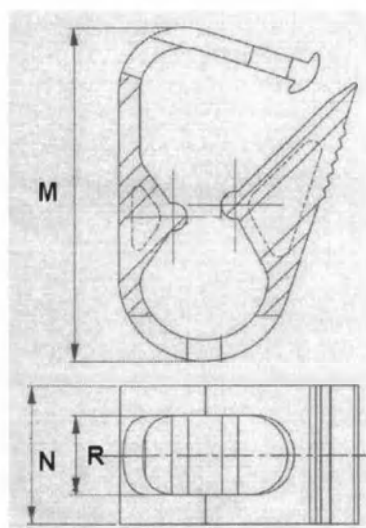
Параметр	Значение
Длина (S), мм ($\pm 10\%$)	41.3
Угол (T), ($\pm 10\%$)	40°
Длина (U), мм ($\pm 10\%$)	9.5

Защитный колпачок



Параметр	Значение
Длина (K), мм ($\pm 10\%$)	16.3
Диаметр (L), мм ($\pm 10\%$)	6.8
Диаметр (J), мм ($\pm 10\%$)	4.25

Зажим



Параметр	Значение
Длина (M), мм ($\pm 10\%$)	25.5
Длина (N), мм ($\pm 10\%$)	10.5
Длина (R), мм ($\pm 10\%$)	6.0

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Изделие следует хранить, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки.

Условия хранения

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), %	не более 75%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия транспортировки

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), %	не более 80%.
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения

Условия эксплуатации в ЛПУ

Температура воздуха, °C	От 10 до 40 C ⁰
Влажность воздуха (относительная), %	30-75%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку - полиэтиленовый пакет - по 20 шт., вместе с инструкцией по применению - 1 экз.

МАТЕРИАЛЫ

Поливинилхлорид, Нейлон, АБС, Нержавеющая сталь, Полипропилен, ПТФЭ, Термопластичный полимер, Гомополимер полипропилен, Смесь термопластичных эластомеров, Полиизопреновый каучук, Поликарбонат.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты производства.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email:

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются все группы пациентов, нуждающиеся в инфузии жидкости, вводимой в систему кровообращения человека.

Медицинские изделия предусмотрены для использования только врачами и медицинским персоналом.

Условия выполнения процедуры:

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит данные вещества.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать изделие в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

Изделия после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Логотип производителя
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Изделие соответствует требованиям директив ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Верх
G	Гравитационная подача ¹
	Индикатор стерильности

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Наименование регистрируемого МИ	Совместимое изделие 1 (внутривенный доступ)	Совместимое изделие 2
Линия проводящая инфузионная в вариантах исполнения	«Канюля внутривенная» РУ № РЗН 2020/12496 (Harsoria Healthcare) или аналогичные изделия	«Насос инфузионный шприцевой "Перфузор® Спэйс" (Perfusor® Space) с принадлежностями» РУ № РЗН 2013/905 (B. Braun Melsungen AG) или аналогичные изделия

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка. Руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы.

¹ Только для линии проводящей инфузионной с регулятором скорости потока, с капельной камерой / Only for Flow regulator Y-Site with extension line, with drip chamber

	Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью (ISO 10993-4:2017)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2023	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2021)
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов. Поправка 1: Определение коэффициента неопределенности
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
EN ISO 11135:2014/ A1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 80369-7:2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
EN ISO 8536-4:2020	Устройства инфузионные медицинского назначения - Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача
EN 13868: 2002	Катетеры. Методы испытания на скручивание отдельных световых катетеров и медицинских трубопроводов
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011	Процедуры отбора проб для контроля по признакам. Часть 1. Схемы отбора проб, индексированные по пределу приемочного качества (AQL), для контроля каждой партии. Поправка 1
ISO 2247:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем.
ISO/TR 20416:2020	Медицинские изделия: постмаркетинговый надзор для производителей
ISO/TR 24971:2020	Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971
BS EN 868-5:2018	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Герметизируемые пакеты и катушки из пористых материалов и

	полиэтиленовой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F 1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2252/F2252M	Стандартная практика оценки адгезии чернил или покрытия к гибким упаковочным материалам с использованием ленты
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалткере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email:

По всем вопросам, в том числе по жалобам, ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий, обращаться к Уполномоченному представителю в Российской Федерации

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

МАРТ 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником
синим/белым/красным**

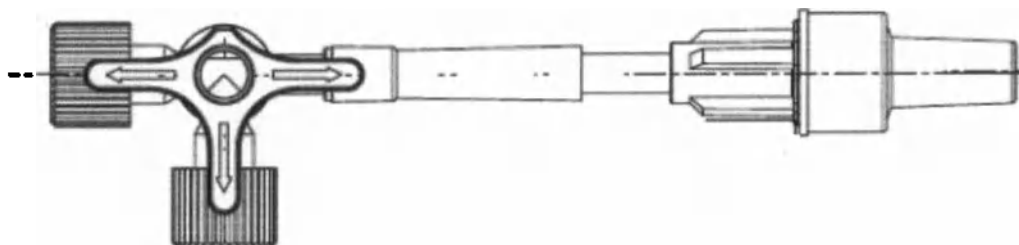
**Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником
синим/белым/красным и с Y-образным портом**

РУ № XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными: проводящая линия с запорным краником

Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим/красным/белым состоит из трубки, изготовленной из поливинилхлорида (ПВХ) (длиной от 10 см до 250 см) с высокой устойчивостью к перегибам, способной выдерживать поток при давлении до 3 бар, коннектора Люэра тип male с одной стороны трубки, который закрыт защитным колпачком. С другой стороны трубки находятся два порта с коннектором тип female на запорном кранике, которые обеспечивают подключение к источникам внутривенных жидкостей/лекарств, таким как набор для внутривенного вливания, удлинительная трубка или шприц. Краник можно поворачивать, чтобы либо один из трех путей жидкости был закрыт для потока, либо все три оставались открытыми. Кран устойчив к липидам (липидорезистентный). Цвета краника: синий, белый, красный. Порты краника закрыты крышками с резьбой.



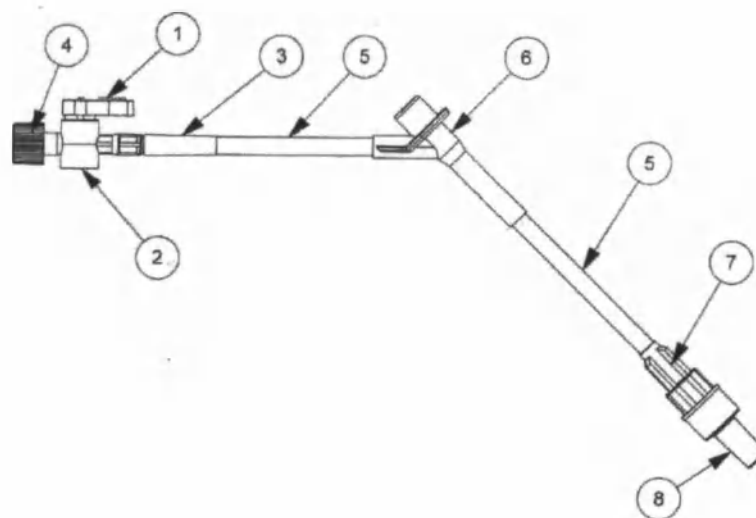
- 1 – корпус трехходового запорного краника с коннекторами тип female
- 2 – краник
- 3 - крышка с резьбой (2 шт.)
- 4 - коннектор Люэра тип male
- 5 - трубка
- 6 - защитный колпачок

Варианты исполнения:

- 1. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим 10 см, Ø 4.1 х 3.0 мм
- 2. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим 25 см, Ø 4.1 х 3.0 мм
- 3. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим 50 см, Ø 4.1 х 3.0 мм
- 4. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим 75 см, Ø 4.1 х 3.0 мм
- 5. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим 100 см, Ø 4.1 х 3.0 мм

6. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим 150 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
7. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим 200 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
8. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим 250 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
9. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным 10 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
10. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным 25 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
11. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным 50 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
12. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным 75 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
13. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным 100 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
14. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным 150 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
15. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным 200 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
16. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным 250 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
17. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым 10 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
18. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым 25 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
19. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым 50 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
20. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым 75 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
21. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым 100 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
22. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым 150 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
23. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым 200 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
24. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым 250 см, Ø 4.1 x 3.0 мм

Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим/белым/красным и с Y-образным портом состоит из трубки, изготовленной из поливинилхлорида (ПВХ) (длиной от 10 см до 250 см) с высокой устойчивостью к перегибам с Y - образным портом, способной выдерживать поток при давлении до 3 бар, коннектора Люэра тип male с одной стороны трубки, который закрыт защитным колпачком, и два порта с коннектором тип female на запорном кранике, которые обеспечивают подключение к источникам внутривенных жидкостей/лекарств, таким как набор для внутривенного вливания, удлинительная трубка или шприц. Краник можно поворачивать, чтобы либо один из трех путей жидкости был закрыт для потока, либо все три оставались открытыми. Кран устойчив к липидам (липидорезистентный). Цвета краника: синий, белый, красный. Порты краника закрыты крышками с резьбой. Y-образный порт обеспечивает оптимальное дополнительное место для внутривенного введения лекарств, и имеет самогерметизирующуюся перегородку, не содержащую латекс.



- 1 – краник
- 2 – корпус трехходового запорного краника с коннекторами тип female
- 3 – коннектор трехходового запорного краника
- 4 - крышка с резьбой (2 шт.)
- 5 - трубка
- 6 - Y - образный порт
- 7 - коннектор Люэра тип male
- 8 - защитный колпачок

Варианты исполнения:

1. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим и с Y-образным портом 10 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
2. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим и с Y-образным портом 25 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
3. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим и с Y-образным портом 50 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
4. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим и с Y-образным портом 75 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
5. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим и с Y-образным портом 100 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
6. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим и с Y-образным портом 150 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
7. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим и с Y-образным портом 200 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
8. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником синим и с Y-образным портом 250 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
9. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным и с Y-образным портом 10 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
10. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным и с Y-образным портом 25 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
11. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным и с Y-образным портом 50 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
12. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным и с Y-образным портом 75 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
13. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным и с Y-образным портом 100 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
14. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным и с Y-образным портом 150 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
15. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным и с Y-образным портом 200 см, Ø 4.1 x 3.0 мм

16. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником красным и с Y-образным портом 250 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
17. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым и с Y-образным -портом 10 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
18. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым и с Y-образным -портом 25 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
19. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым и с Y-образным портом 50 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
20. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым и с Y-образным портом 75 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
21. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым и с Y-образным портом 100 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
22. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым и с Y-образным портом 150 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
23. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым и с Y-образным портом 200 см, Ø 4.1 x 3.0 мм
24. Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником белым и с Y-образным портом 250 см, Ø 4.1 x 3.0 мм

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для проведения инфузионной терапии.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические и стационарные медицинские учреждения, изделия для внутривенного доступа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Для одновременной инфузии двух разных жидкостей внутривенно.
- Для администрирования болюсных внутривенных инъекций через существующее место доступа для внутривенной инфузии.
- Для безыгольного доступа у пациентов из группы высокого риска.
- Для отделения места инъекции от места инфузии и предотвращения механического раздражения внутривенного доступа (у пациентов с высоким риском тромбофлебита)
- Для внутривенного введения контрастных веществ/жидкостей пациентам, проходящим КТ/МРТ/ПЭТ-сканирование или другие процедуры, требующие от пациента входа в гентри.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Изделие не должно применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью к любым используемым материалам.
- Изделие не должно использоваться для введения высоковязких жидкостей.
- Изделие не должно использоваться для переливания крови.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нет.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Соединительный коннектор данного изделия соответствует стандарту ISO 80369-7.
- Подключите проводящую линию с трехходовым запорным краником к внутривенному доступу
- Убедитесь, что венозный доступ (например, внутривенная канюля) открыт путем промывания физиологическим раствором.
- Визуально осмотрите упаковку проводящей линии с трехходовым запорным краником, чтобы убедиться, что упаковка не повреждена.
- Извлеките изделие из стерильной упаковки, не нарушая стерильности.
- Подключите одну или две внутривенные инфузионные линии к портам запорного краника.

Запуск:

- Откройте зажимы внутривенной инфузионной линии и пропустите воздух через всю длину проводящей линии, повернув кран в открытое положение (должны быть открыты все 3 направления потока). При необходимости, запуск можно провести с физиологическим раствором раздельно для предотвращения утечки инфузионной жидкости.
- Поверните кран в закрытое положение (выход запорного крана закрыт).
- Снимите защитный колпачок со стороны коннектора male проводящей линии с другой стороны от запорного краника.
- Присоедините проводящую линию к устройству для венозного доступа (например, внутривенной канюле) и закройте подключение закручивая колпачок male Люэра.
- Поверните кран в открытое положение и отрегулируйте поток инфузионной жидкости.

Отключение проводящей линии с трехходовым запорным краником

- Поверните кран в закрытое положение для прерывания соединения с внутривенным доступом.
- Зажмите входящие внутривенные инфузионные линии.
- Держите наготове инъекционную заглушку или другое устройство для закрытия внутривенного доступа (например, внутривенной канюли) после отключения.
- Открутите коннектор Люэра тип male и отсоедините проводящую линию с трехходовым запорным краником; закройте внутривенный доступ инъекционной заглушкой или другим изделием.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

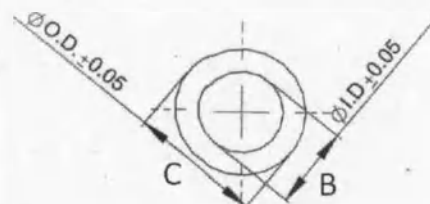
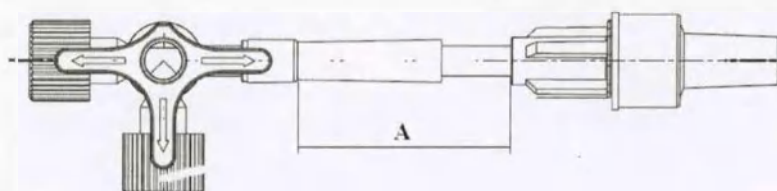
Рекомендуемое время использования: не более 96 часов, однако необходимо соблюдать осторожность в зависимости от типа лекарства и других факторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование данного изделия разрешено только врачам и медицинскому персоналу.
- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Данное изделие следует использовать согласно инструкции по применению.
- Если есть какие-либо изменения в ожидаемой работе изделия или в случае любой неисправности, изделие должно быть немедленно удалено и отправлено обратно поставщику для анализа.
- Сведения об известных/ зарегистрированных нежелательных явлениях, связанных с использованием этого изделия, см. в отчете о клинической оценке.
- **HARSORIA HEALTHCARE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.**
- Любое устройство, присоединяемое к данному изделию, должно соответствовать ISO 80369-7 для обеспечения надлежащего функционирования этого устройства и во избежание утечки в узле соединения.
- Изделие не подлежит переработке.
- Перед применением визуально осмотрите и тщательно проверьте изделие и упаковку. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут привести к структурным и / или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие гарантировано стерильное и апиrogenное, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Изделие не подлежит очистке и повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Утилизировать после использования.
- Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к выходу из строя, аллергическим реакциям или инфекциям.

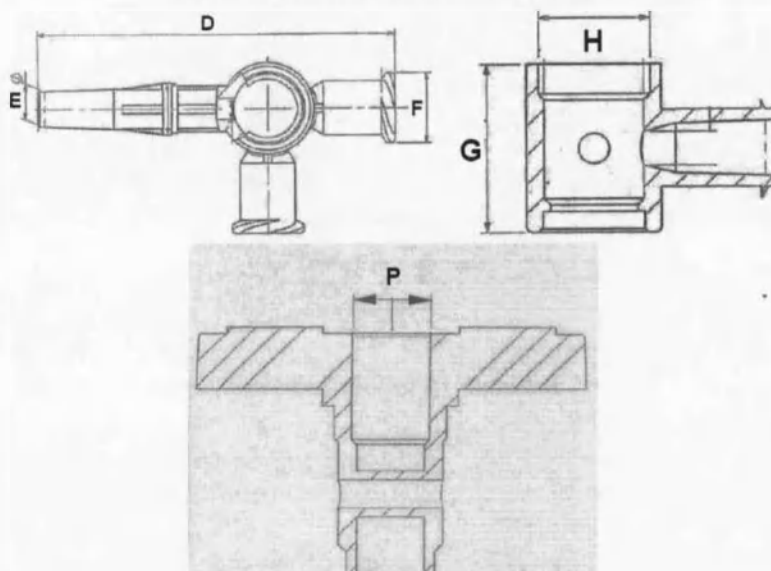
**ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ,
ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником
синим/белым/красным**



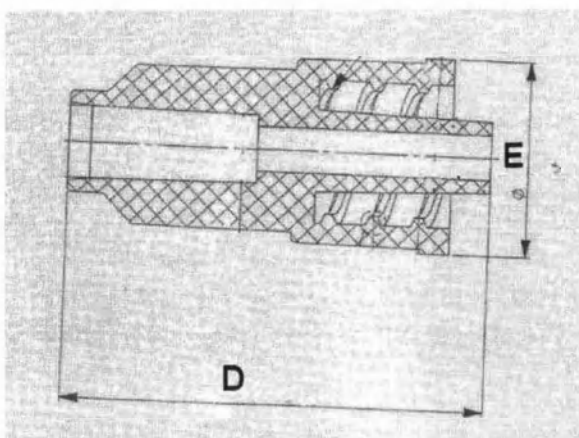
Внутренний диаметр (I.D) (B), мм (± 0.05 мм)	Внешний диаметр (O.D) (C), мм (± 0.05 мм)	Рабочая длина трубки(A), см (± 10%)	Масса, г (± 10%)	Объем заполнения, мл (± 35%)
3.0	4.1	10	5.14	1.2
		25	9.44	2.2
		50	12.40	7.8
		75	14.40	5.8
		100	16.56	8.0
		150	20.60	12
		200	24.80	16
		250	25.90	20

Трехходовый запорный краник



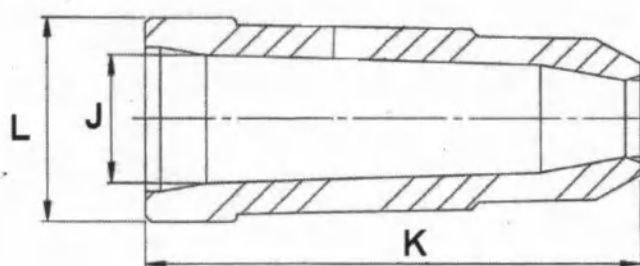
Параметр	Значение
Длина (D), мм (±10%)	39.6
Диаметр (E), мм (±0.02 мм)	4.00
Диаметр (F), мм (±0.05 мм)	7.78
Высота (G), мм (±0.1 мм)	13.0
Диаметр (H), мм (±0.05 мм)	8.36
Диаметр (P), мм (±0.05 мм)	5.68

Коннектор тип male



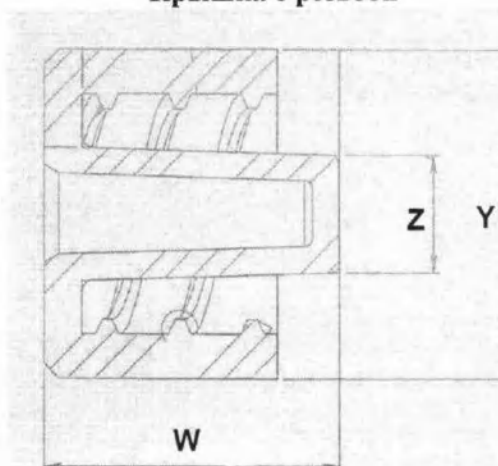
Параметр	Значение
Длина (D), мм ($\pm 10\%$)	23.50
Диаметр (E), мм ($\pm 10\%$)	10.95

Защитный колпачок



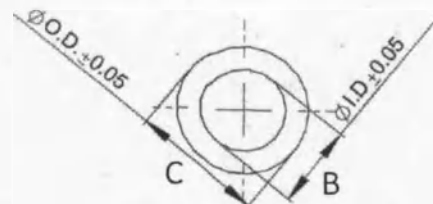
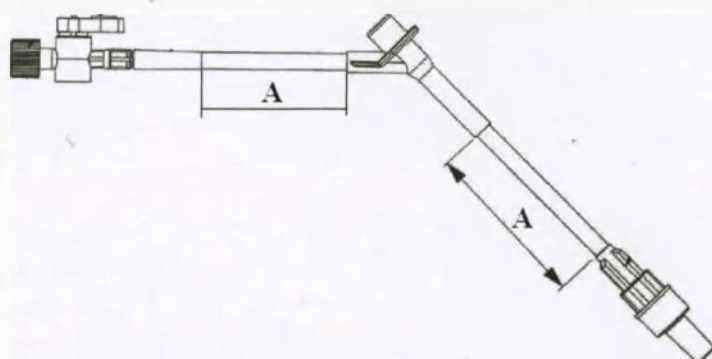
Параметр	Значение
Длина (K), мм ($\pm 10\%$)	16.3
Диаметр (L), мм ($\pm 10\%$)	6.8
Диаметр (J), мм ($\pm 10\%$)	4.25

Крышка с резьбой



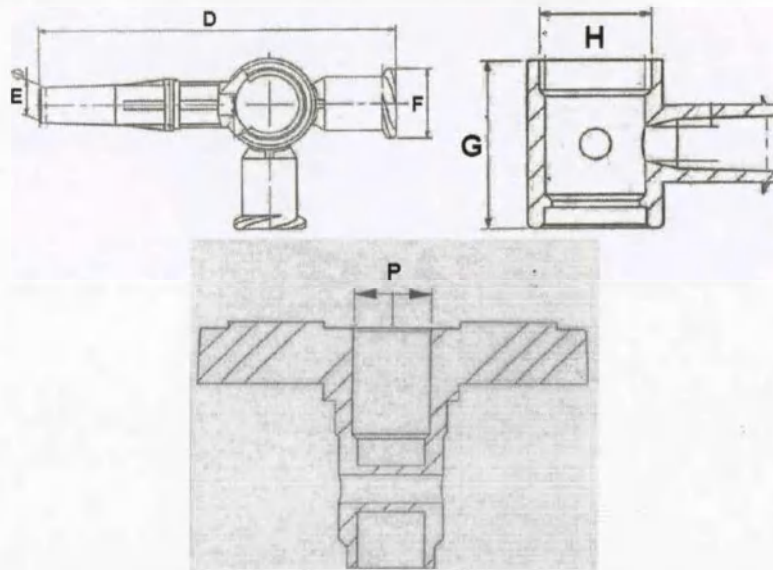
Параметр	Значение
Длина (W), мм (± 0.2 мм)	10.1
Диаметр (Y), мм (± 0.2 мм)	11.0
Диаметр (Z), мм ($\pm 10\%$)	3.93

**Линия проводящая инфузионная с трехходовым запорным краником
синим/белым/красным и с Y-образным портом.**



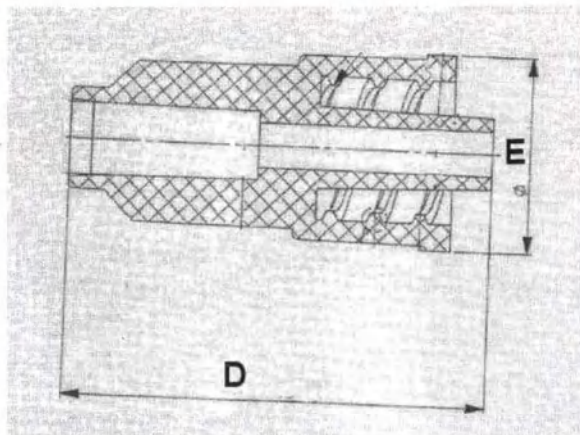
Внутренний диаметр (I.D) (B), мм (± 0.05 мм)	Внешний диаметр (O.D) (C), мм (± 0.05 мм)	Рабочая длина трубки (A), см ($\pm 10\%$)	Масса, г ($\pm 10\%$)	Объем заполнения, мл ($\pm 35\%$)
3.0	4.1	10	6.64	1.2
		25	10.94	2.2
		50	13.90	7.8
		75	15.90	5.8
		100	18.06	8.0
		150	22.10	12
		200	26.30	16
		250	27.40	20

Трехходовый запорный краник



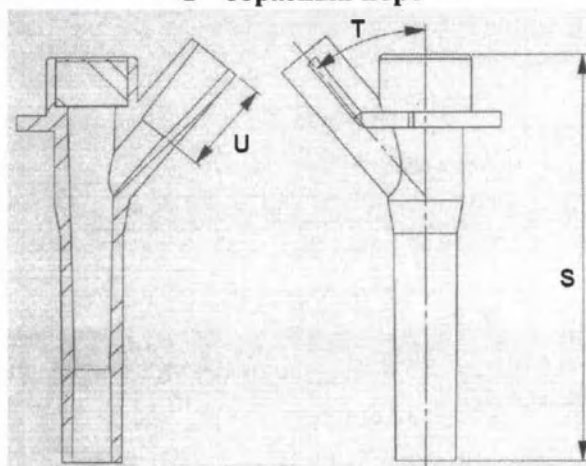
Параметр	Значение
Длина (D), мм ($\pm 10\%$)	39.6
Диаметр (E), мм (± 0.02 мм)	4.00
Диаметр (F), мм (± 0.05 мм)	7.78
Высота (G), мм (± 0.1 мм)	13.0
Диаметр (H), мм (± 0.05 мм)	8.36
Диаметр (P), мм (± 0.05 мм)	5.68

Коннектор тип male



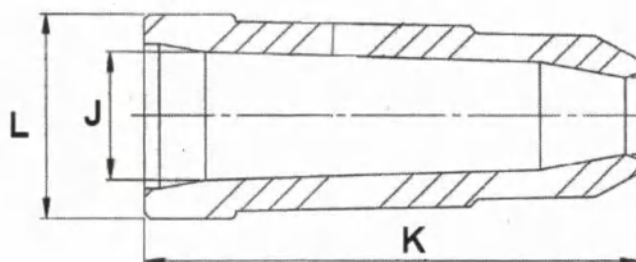
Параметр	Значение
Длина (D), мм ($\pm 10\%$)	23.50
Диаметр (E), мм ($\pm 10\%$)	10.95

Y - образный порт



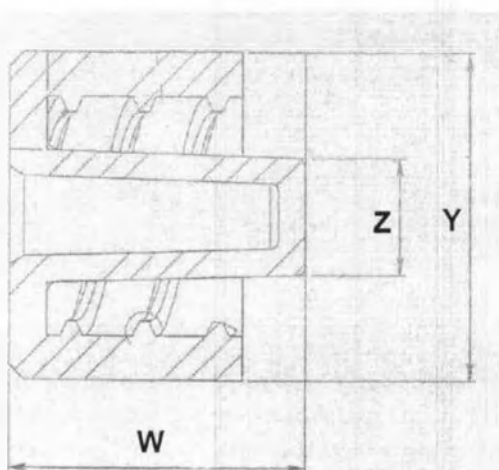
Параметр	Значение
Длина (S), мм ($\pm 10\%$)	41.3
Угол (T), ($\pm 10\%$)	40°
Длина (U), мм ($\pm 10\%$)	9.5

Защитный колпачок



Параметр	Значение
Длина (K), мм ($\pm 10\%$)	16.3
Диаметр (L), мм ($\pm 10\%$)	6.8
Диаметр (J), мм ($\pm 10\%$)	4.25

Крышка с резьбой



Параметр	Значение
Длина (W), мм (± 0.2 мм)	10.1
Диаметр (Y), мм (± 0.2 мм)	11.0
Диаметр (Z), мм ($\pm 10\%$)	3.93

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Изделие следует хранить, в прохладном, защищенном от солнечного света и влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки.

Условия хранения

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), %	не более 75%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия транспортировки

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

Температура воздуха, °C	+5 - +30°C
Влажность воздуха (относительная), %	не более 80%.
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения

Условия эксплуатации в ЛПУ

Температура воздуха, °C	От 10 до 40 C ⁰
Влажность воздуха (относительная), %	30-75%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности/ стерильности - 5 лет от даты производства. После окончания срока годности использование изделия запрещено.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильно. Стерилизация оксидом этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку – блистер (по 1 шт).

Далее индивидуальные упаковки - блистеры укладываются в групповую упаковку - полиэтиленовый пакет - по 25 шт., вместе с инструкцией по применению – 1 экз.

МАТЕРИАЛЫ

Поликарбонат, ПЭВП, АБС, Поливинилхлорид, Гомополимер Полипропилен.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты производства.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются все группы пациентов, нуждающиеся в инфузии жидкости, вводимой в систему кровообращения человека.

Медицинские изделия предусмотрены для использования только врачами и медицинским персоналом.

Условия выполнения процедуры:

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит данные вещества.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения, утилизировать изделие в соответствии с больничными, административными или государственными процедурами.

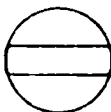
Изделия после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Логотип производителя
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Изделие соответствует требованиям директив ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Верх
	Индикатор стерильности

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Наименование регистрируемого МИ	Совместимое изделие 1 (внутривенный доступ)	Совместимое изделие 2
Линия проводящая инфузионная в вариантах исполнения	«Канюля внутривенная» РУ № РЗН 2020/12496 (Harsoria Healthcare) или аналогичные изделия	«Насос инфузионный шприцевой "Перфузор® Спейс" (Perfusor® Space) с принадлежностями» РУ № РЗН 2013/905 (B. Braun Melsungen AG) или аналогичные изделия

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер	Наименование
MDD 93/42/ЕЕС	Директива о медицинских изделиях
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка. Руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью (ISO 10993-

	4:2017)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2023	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2021)
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2020/ Amd 1:2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов. Поправка 1: Определение коэффициента неопределенности
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
EN ISO 11135:2014/ A1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 80369-7:2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
EN 13868: 2002	Катетеры. Методы испытания на скручивание отдельных световых катетеров и медицинских трубопроводов
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011	Процедуры отбора проб для контроля по признакам. Часть 1. Схемы отбора проб, индексированные по пределу приемочного качества (AQL), для контроля каждой партии. Поправка 1
ISO 2247:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем.
ISO/TR 20416:2020	Медицинские изделия: постмаркетинговый надзор для производителей
ISO/TR 24971:2020	Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971
BS EN 868-5:2018	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Герметизируемые пакеты и катушки из пористых материалов и полиэтиленовой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F 1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2252/F2252M	Стандартная практика оценки адгезии чернил или покрытия к гибким упаковочным материалам с использованием ленты
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения

Производитель:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

Харсория Хеалтхкере ПБТ. ЛТД. (Индия)

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

Тел.: +91 124 4523400

info@harsoria.com

Место производства:

1. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 -111, Udyog Vihar Phase-4, Gurgaon, Haryana 122015, India

2. Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. Unit 2

KK 83/85, Kh No. 342/266 Saraj Majra, Gujran, Baddi-Jharmajri Road, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Baddi 173205, India

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ООО «МЕД ЛАЙФ САЙНСЕЗ»

Юридический адрес: 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ватутина, дом 71, офис 107.

Тел: +7 953 778 11 01, +7 953 778 10 03

Email: info@medlife.kz

По всем вопросам, в том числе по жалобам, ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий, обращаться к Уполномоченному представителю в Российской Федерации

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

МАРТ 2024

«Утверждаю»

Харсория Хеалтхкере ПБТ. ЛТД.

(Nagoria Healthcare Pvt. Ltd.)

Управляющий директор

(должность)

Нирадж Гупта (Neeraj Gupta)

(имя)

[подпись]

(подпись)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Линия проводящая инфузионная, в вариантах исполнения»

[Печать: Нотариус * Правительство Индии

ВИШАЛ МАНН (VISHAL MANN), ДЕЛИ, регистрационный номер 16947]

[подпись]

[Штамп: Копия верна

Нотариус Дели]

[Штамп: 20 МАРТА 2024 г.]

2024 г.

**Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна**



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

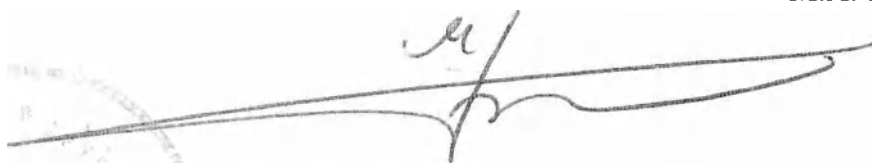
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

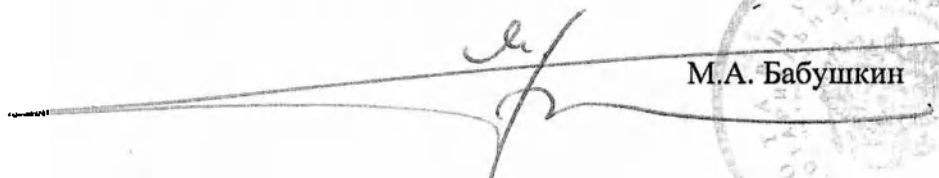
Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-2452.

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

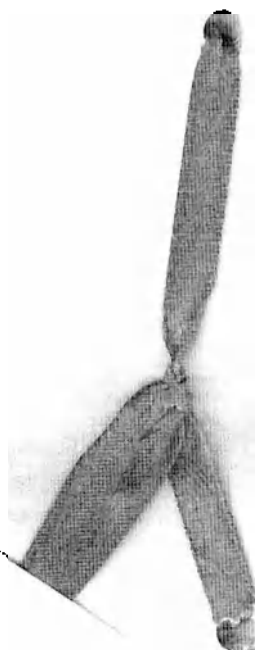
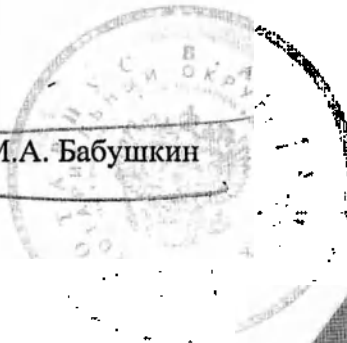
М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист а.



М.А. Бабушкин



-ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024-2-2755.

Уплачено за совершение нотариального действия: 7300 руб. 00 коп.

М.А.Бабушкин



Handwritten signature of M.A. Babushkin in blue ink.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 40 (сорок) листов.

М.А.Бабушкин

