

Комплект магистралей для каскадного плазмафереза, стерильный, одноразовый

по ТУ 32.50.13-008-65614693-2023

Инструкция по применению

ЛДКР.0025.1100.ИП

Наименование медицинского изделия.

«Комплект магистралей для каскадного плазмафереза, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-008-65614693-2023», в составе:

1. Магистраль для проведения каскадного плазмафереза, в составе:

- 1.1. Контейнер крови, 300 мл, - 1 шт.
- 1.2. Игла полимерная двухканальная в сборе с колпачком защитным - 1 шт.
- 1.3. Контейнер для сбора растворов, 5000 мл - 1 шт.
- 1.4. Y-коннектор 4х-ходовой - 2 шт.
- 1.5. Коннектор - 2 шт.
- 1.6. Коннектор диализный красный - 1 шт.
- 1.7. Колпачок коннектора диализного красный - 1 шт.
- 1.8. Y-коннектор симметричный - 1 шт.
- 1.9. Шприц однократного применения трёхдетальный стерильный с номинальной вместимостью 50 мл

для шприцевых насосов по ТУ-9398-020-27380060-2015 производства ООО «МИМ», Россия (Регистрационного удостоверение № РЗН 2016/4326) – 1 шт.

- 1.10. Зажим малый - 5 шт.
- 1.11. Трубка-переходник – 1 шт.
- 1.12. Трубка сервисная – 7 шт.

2. Магистраль для подачи плазмы, в составе:

- 2.1. Коннектор диализный красный - 2 шт.
- 2.2. Колпачок коннектора диализного красный - 2 шт.
- 2.3. Зажим малый - 1 шт.
- 2.4. Коннектор FLL – 1 шт.
- 2.5. Колпачок защитный MLL - 1 шт.
- 2.6. Трубка-переходник – 1 шт.
- 2.7. Трубка сервисная – 1 шт.

3. Эксплуатационная документация:

- Паспорт изделия ЛДКР.0025.0000 ПС – 1 шт;
- Инструкция по применению ЛДКР.0025.1100 ИП – 1 шт;
- Упаковочный лист ЛДКР.0000.0000 УЛ – 1 шт.

Назначение.

Изделие предназначено для соединения фильтров плазмы с аппаратом для сепарации компонентов крови модели «Spectra Optia®» с принадлежностями, производства "Терумо БСТ, Инк." США (РУ № ФСЗ 2009/05916) (далее – аппарат Spectra Optia) при проведении процедуры каскадного плазмафереза в лечебных учреждениях.

Область применения: трансфузиология.

Условия применения: в условиях клиник, больниц и в учреждениях службы крови.

Потенциальные потребители: специально обученный медицинский персонал.

Принцип действия.

Полученная плазма разделяется на компоненты с большим и малым молекулярным весом посредством сепаратора компонентов плазмы мембранного типа. Вещества с большим молекулярным весом удаляются, а с малым (включая альбумин) возвращаются пациенту.

Область медицинского применения: трансфузиология, интенсивная терапия, эфферентные методы лечения.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для соединения фильтров плазмы с аппаратом Spectra Optia при проведении процедуры каскадного плазмафереза в лечебных учреждениях.

Изделие стерильное однократного применения.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна проводиться по назначению врача.

Потенциальный потребитель медицинского изделия: медицинский персонал.

Возможные побочные действия.

Побочных действий при использовании изделия не выявлено.

Описание медицинского изделия.

Изделие представляет собой магистраль для проведения каскадного плазмафереза с мешком для сбора раствора, контейнером полимерным, шприцом и диализным коннектором и магистраль для подачи плазмы с коннектором луер лок и диализным коннектором для проведения процедуры на аппарате Spectra Optia

Изделие представляет собой готовое одноразовое стерильное изделие в индивидуальной упаковке, опосредованной кратковременно контактирующее с системой кровообращения (по ГОСТ 10993-1).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Изделие должно обеспечивать функциональную совместимость с набором к аппарату для сепарации компонентов крови модели "Spectra Optia®" (набором для плазмообмена «Exchange set»), производства "Терумо БСТ

Инк." (США), ФСЗ 2009/05915 (далее - набор для плазмообмена «Exchange set»), для аппарата Spectra Optia и фильтром плазмы.

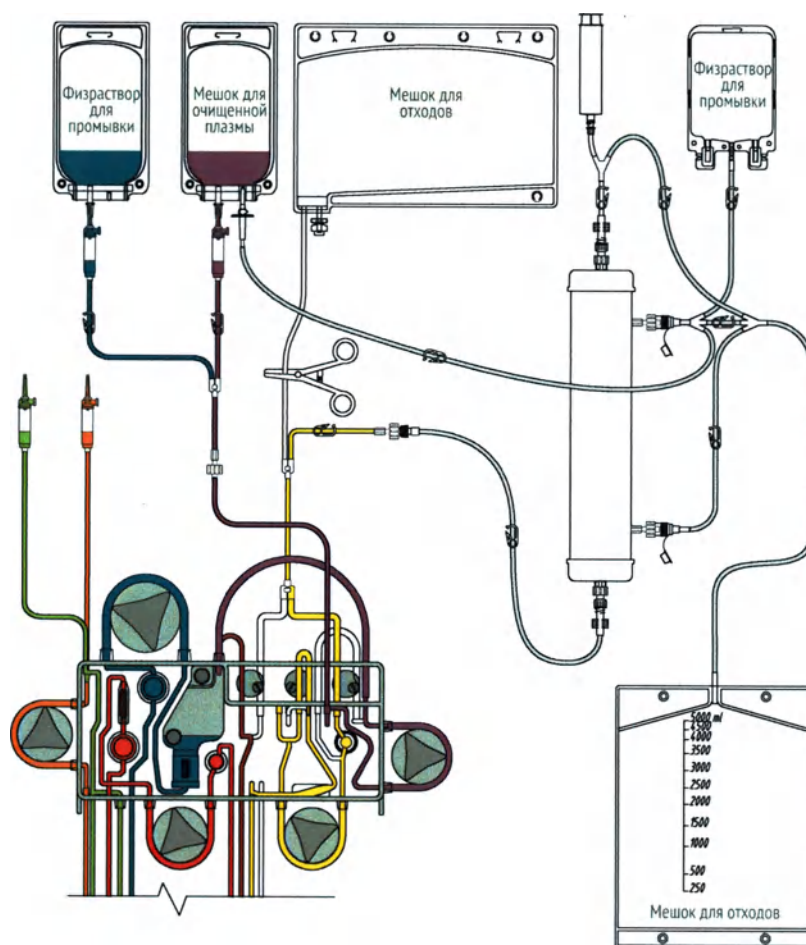


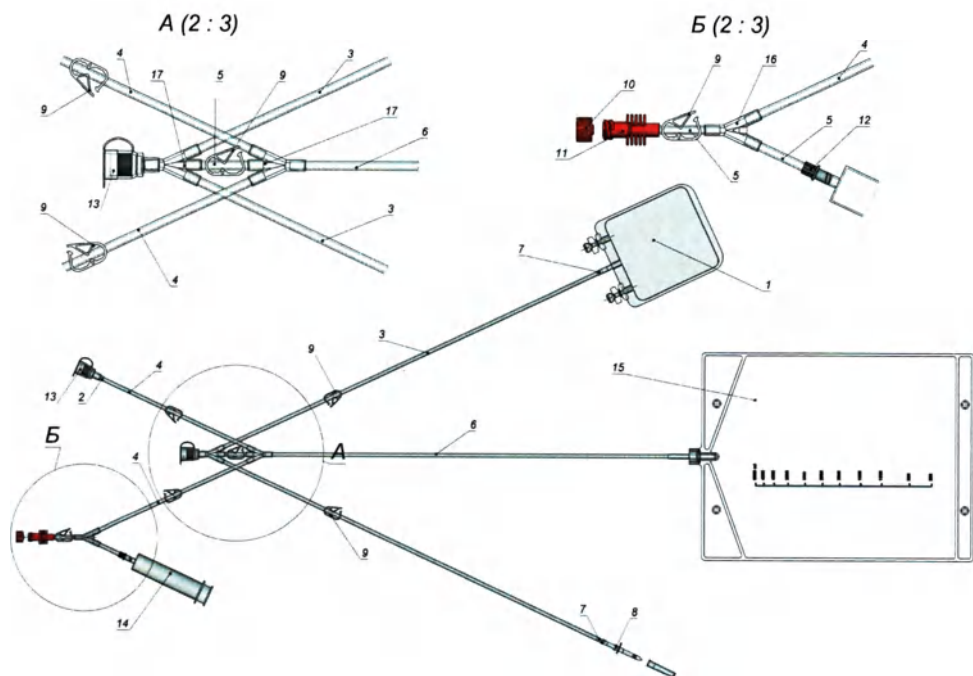
Схема соединения изделия с набором для плазмообмена «Exchange set» для аппарата Spectra Optia и фильтром плазмы.

Технические характеристики, общая схема изделия.

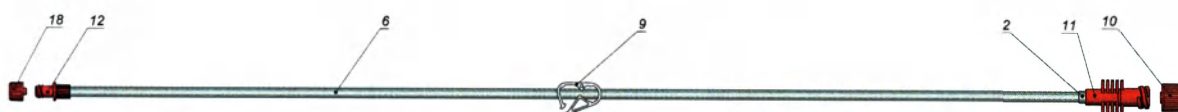
Изделие должно соответствовать требованиям технических условий ТУ 32.50.13-008-65614693-2023 «Комплект магистралей для каскадного плазмафереза, стерильный, одноразовый».

Масса изделия в индивидуальной упаковке должна составлять $300 \text{ г} \pm 10 \%$.

Схематические изображения и габаритные характеристики изделия



Магистраль для проведения каскадного плазмафереза



Магистраль для подачи плазмы

№п/п	Наименование	Размеры
1	Контейнер крови, 300 мл	Объем, не менее: 300 мл $H=209\pm 10$ мм, $B=128\pm 5$ мм, $h=0,6\pm 0,3$ мм Диаметр соединения $6,0\text{мм}\pm 0,7$ мм H – общая высота контейнера B – общая ширина контейнера h – толщина контейнера 1 коннектор 2 Twist-off
2	Трубка-переходник	$d_{\text{вн}}=5,2\pm 0,1$ мм, $s_{\text{ст}}=1,0\text{ мм}\pm 0,3$ мм, $L=15\pm 5$ мм dвн – внутренний диаметр трубки sст – толщина стенки трубки
3	Трубка сервисная	$d_{\text{вн}}=3,5\pm 0,2$ мм, $s_{\text{ст}}=1,0\text{ мм}\pm 0,2$ мм, $L=600\pm 10$ мм Диаметр соединения $5,5\text{ мм}\pm 0,5$ мм dвн – внутренний диаметр трубки sст – толщина стенки трубки
4	Трубка сервисная	$d_{\text{вн}}=3,45\pm 0,1$ мм, $s_{\text{ст}}=1,0\text{ мм}\pm 0,2$ мм, $L=250\pm 10$ мм Диаметр соединения $5,5\text{ мм}\pm 0,5$ мм dвн – внутренний диаметр трубки sст – толщина стенки трубки
5	Трубка сервисная	$d_{\text{вн}}=3,45\pm 0,1$ мм, $s_{\text{ст}}=1,0\text{ мм}\pm 0,2$ мм, $L=50\pm 10$ мм Диаметр соединения $5,5\text{ мм}\pm 0,5$ мм dвн – внутренний диаметр трубки sст – толщина стенки трубки
6	Трубка сервисная	$d_{\text{вн}}=3,45\pm 0,1$ мм, $s_{\text{ст}}=1,0\text{ мм}\pm 0,2$ мм, $L=1250\pm 50$ мм Диаметр соединения $5,5\text{ мм}\pm 0,5$ мм dвн – внутренний диаметр трубки sст – толщина стенки трубки

7	Трубка-переходник	$d_{вн} = 3,0 \pm 0,5$ мм, $s_{ст} = 0,55 \pm 0,3$ мм, $L = 20 \pm 5$ мм $d_{вн}$ – внутренний диаметр трубки $s_{ст}$ – толщина стенки трубки
8	Игла полимерная двухканальная в сборе с колпачком защитным	$H = 70 \pm 10,0$ мм; $D = 6,5 \pm 0,5$ мм; Диаметр соединения $4,1 \pm 0,5$ мм; Внутренний/внешний диаметр колпачка $8/8,6 \pm 2,0$ мм
9	Зажим малый	Размеры (LxBxH): $(25 \times 10,5 \times 15) \pm 1$ мм LxBxH – габаритные размеры
10	Колпачок коннектора диализного красный	$D_{нар} = 15,7 \pm 0,1$ мм, $H = 10,5 \pm 0,5$ мм Тип соединения MLL
11	Коннектор диализный красный	$D = 12,7 \pm 0,2$ мм, $H = 36,2 \pm 5,0$ мм Диаметр соединения $6,8 \pm 0,5$ мм;
12	Коннектор FLL	Длина $20 \pm 5,0$ мм. Диаметр соединения $5,5 \pm 0,5$ мм;
13	Коннектор	$D = 21,4 \pm 3,0$ мм, $H = 35,0 \pm 5,0$ мм Диаметр соединения $6,5 \pm 0,5$ мм
14	Шприц однократного применения трехдетальный стерильный с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов по ТУ-9398-020-27380060-2015 производства ООО «МИМ», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4326)	Объем $55 \pm 10,0$ мм Диаметр соединения $6,5 \pm 0,5$ мм; Длина градуировки: $100 \pm 5,0$ мм; Цена деления: 1 мл; Сопрягаемая деталь FLL
15	Контейнер для сбора растворов	Объем $4500 \pm 500,0$ мл; $H = 380 \pm 20$ мм, $B = 290 \pm 20$ мм $h = 0,8 \pm 0,3$ мм Диаметр соединения $4,3 \pm 0,5$ мм; H – общая высота мешка B – общая ширина мешка h – толщина мешка 1 коннектор
16	Y-коннектор симметричный	$B = 27,0 \pm 1,5$ мм, $H = 37,0 \pm 1,5$ мм Диаметр соединения $5,5 \pm 1,5$ мм
17	Y-коннектор 4х-ходовой	$B = 27,0 \pm 1,5$ мм, $H = 37,0 \pm 1,5$ мм Диаметр соединения $5,5 \pm 1,5$ мм
18	Колпачок защитный MLL	Внутренний/внешний диаметр $8,7/10,7 \pm 2$ мм Длина: 10 ± 2 мм

Внимание!



- Изделие стерильное (стерилизация газовая - оксидом этилена).
- Изделие однократного применения, нетоксичное и апиrogenное.
- Нельзя применять изделие после указанной на индивидуальной упаковке даты.
- Нельзя применять изделие при нарушении целостности индивидуальной упаковки или при отсутствии защитных колпачков на магистралях.

- К эксплуатации изделия допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и аппарата Spectra Optia.

- Нельзя допускать перекручивания и перегибов магистралей при эксплуатации изделия.

- При эксплуатации изделия необходимо следить за герметичностью соединения коннекторов магистралей с фильтром, другими магистралями и мешками, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.

- Климатические условия при эксплуатации изделия должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790:

- температура от 10 до 35°C;
- относительная влажность от 60 до 90% при 20°C;
- атмосферное давление от 86.6 до 106.7 кПа.

- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной упаковке должно быть выдержано в нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением. Если изделие находи-

лось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при климатических условиях для эксплуатации не менее 2 часов.

- Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и аппарата Spectra Optia.

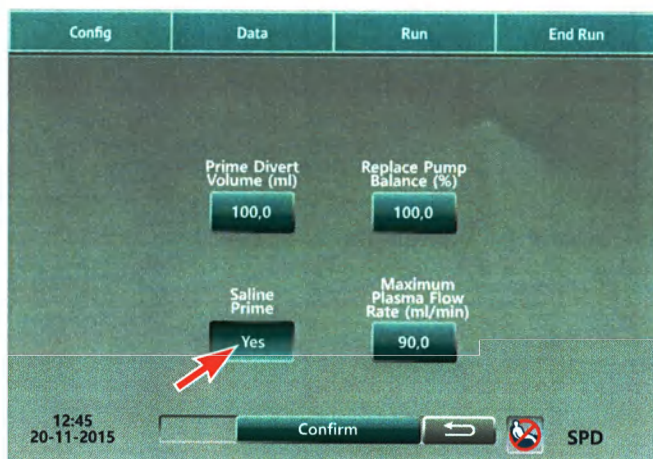
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.

Порядок применения

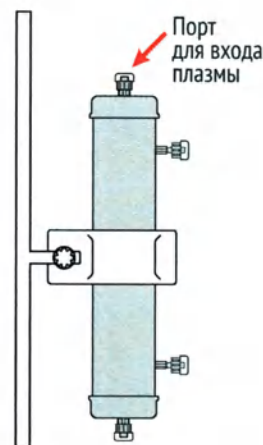
Промывка и заполнение системы контура магистралей для каскадного плазмафереза и фильтра плазмы.

Промывка и заполнение системы проводится на аппарате Spectra Optia .

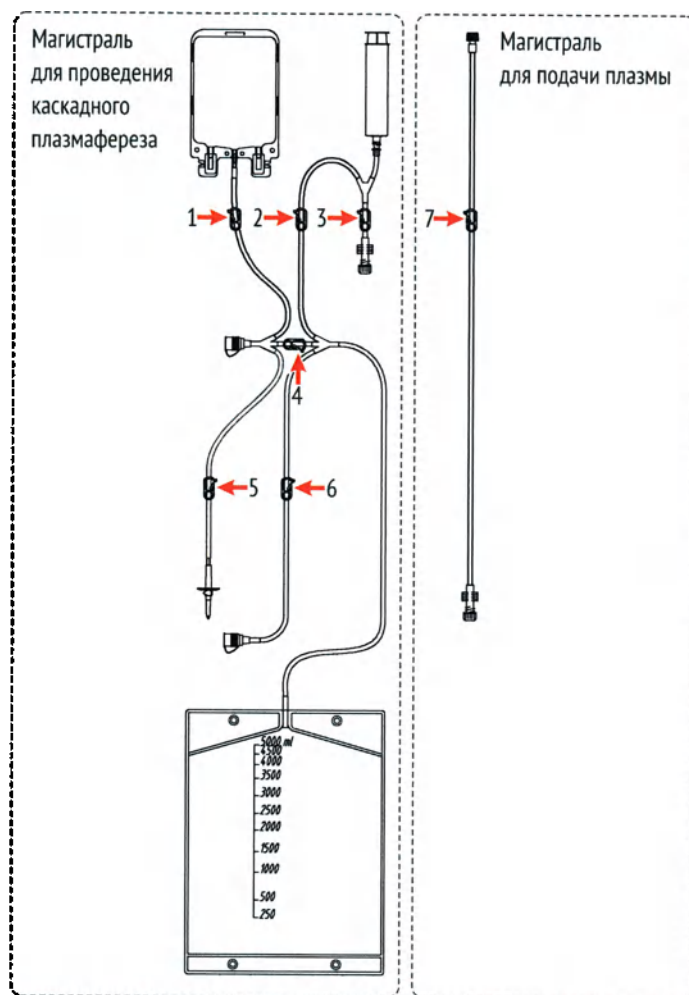
1 Подготовка к промывке.



На дисплее аппарата Spectra Optia нажмите пиктограмму «Yes» под надписью «Saline Prime».

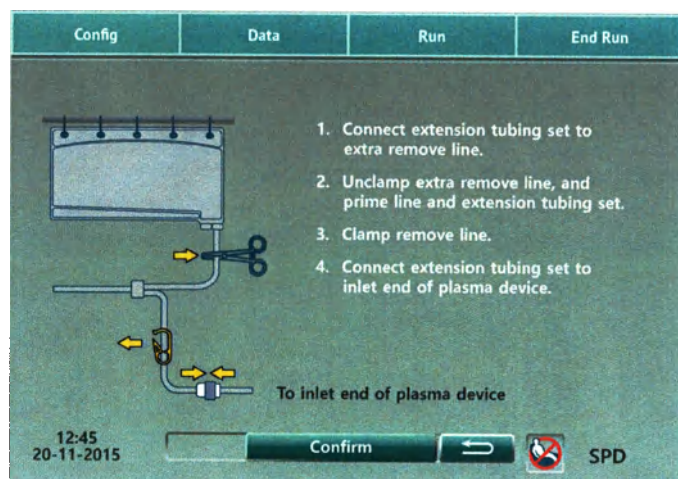


Распакуйте фильтр и установите его согласно инструкции производителя (т.е. порт для входа плазмы должен располагаться сверху) и закрепите его.



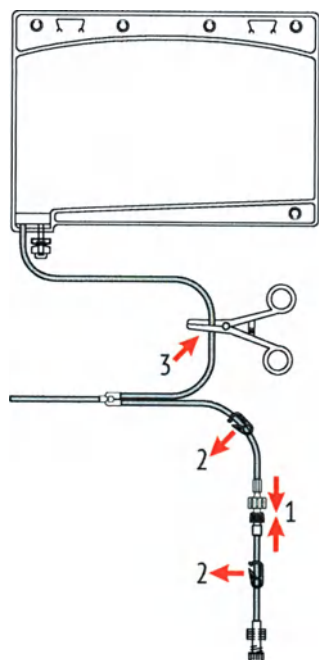
Распакуйте изделие и закройте все 7 зажимов на магистралях изделия:

- магистраль для проведения каскадного плазмафереза (далее А)
- магистраль для подачи плазмы (далее Б)



Следуйте указаниям, приведенным на дисплее аппарата.

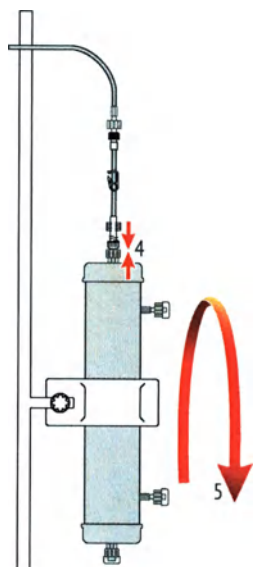
- 1 Соедините магистраль изделия для подачи плазмы (Б) с дополнительной линией отвода плазмы (набор для плазмаобмена «Exchange set»).
- 2 Откройте зажимы:
 - на магистрали для подачи плазмы (Б),
 - на дополнительной линии отвода плазмы (для промывки и заполнения собранной системы).
- 3 Закройте зажим на дополнительной линии отвода плазмы.

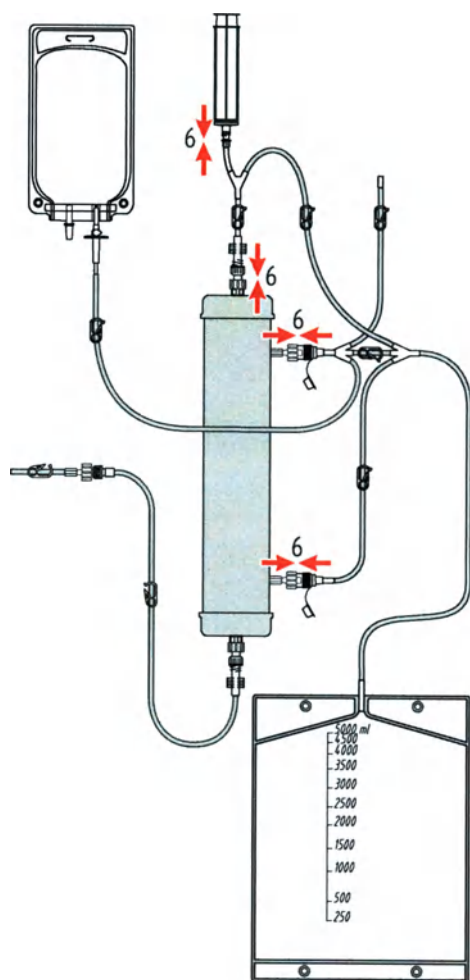


Б

4 Соедините магистраль для подачи плазмы (Б) с портом для входа плазмы в фильтр (убедитесь, что воздух не попадает в фильтр).

5 Переверните фильтр таким образом, чтобы порт для выхода из фильтра оказался сверху (убедитесь, что воздух не попадает в фильтр).





6 Соедините магистраль изделия (А) с портами фильтра:

- порт выхода из фильтра;
- порт выхода плазмы;
- порт промывки фильтра.

Убедитесь, что шприц надежно зафиксирован.



Следуйте указаниям, приведенным на дисплее аппарата для подсоединения физ. раствора для промывки.

2 Промывка фильтра.

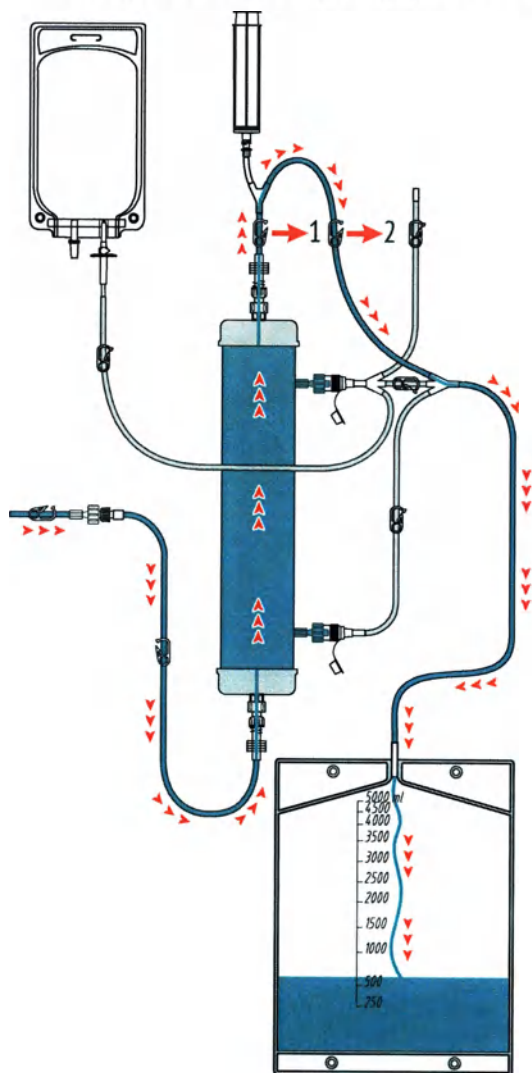


Следующий дисплей для всех способов промывки.

Внимание: скорости промывки фильтра и объемы физ. раствора приводятся в инструкции производителя.

- Введите объем физ. раствора для промывки (1000 мл);
- Введите скорость потока (50 мл/мин);
- Проверьте наличие физ. раствора в мешке;
- Нажмите пиктограмму «Start Prime».

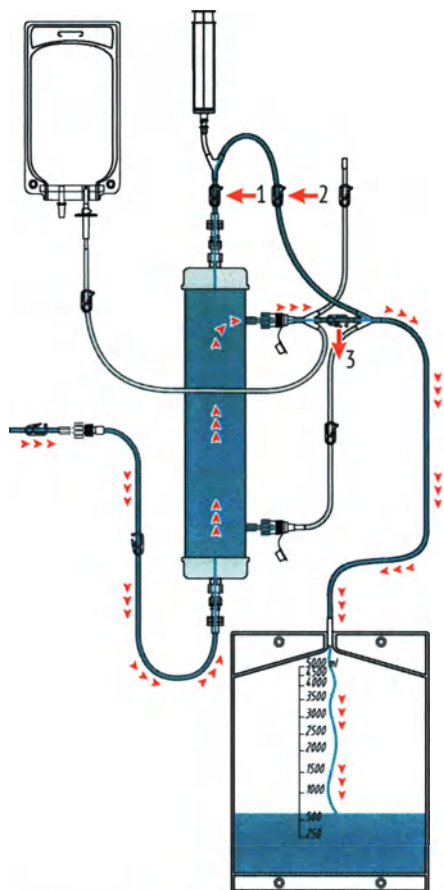
2.1 Промывка фильтра внутри волокна.



Откройте зажимы:

- **1** на линии выхода из фильтра;
- **2** на линии слива в мешок для отходов.

2.2 Промывка фильтра через порт выхода плазмы.



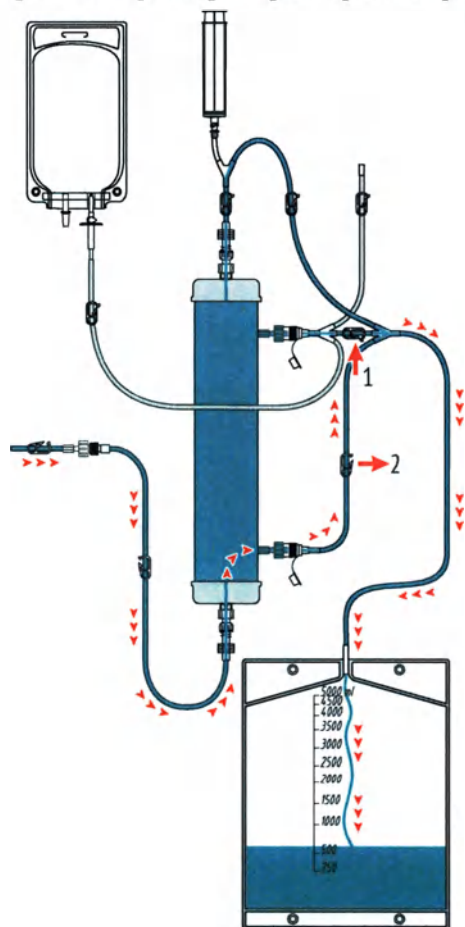
Закройте следующие зажимы:

1 - на линии выхода из фильтра;

2 - на линии слива в мешок для отходов.

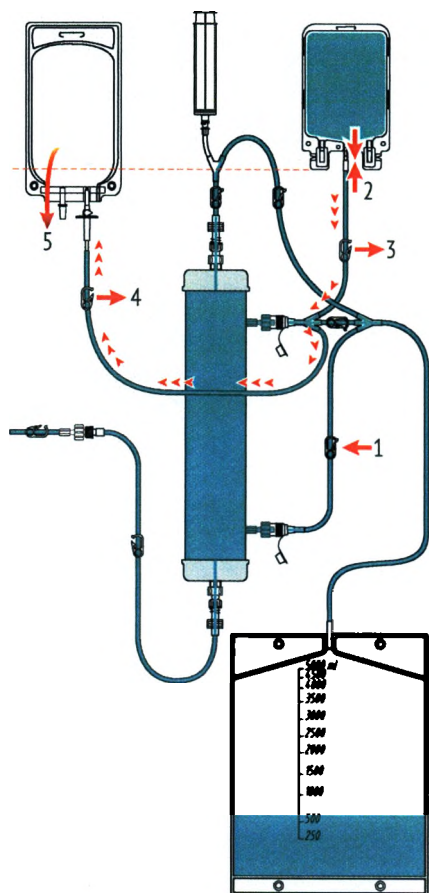
Откройте зажим **3** - на линии между портом отвода плазмы и мешком для отходов)

2.3 Промывка фильтра через порт для промывки



Закройте зажим **1** (между портом выхода плазмы и мешком для отходов).

Откройте зажим **2** (между портом для промывки фильтра и мешком для отходов).



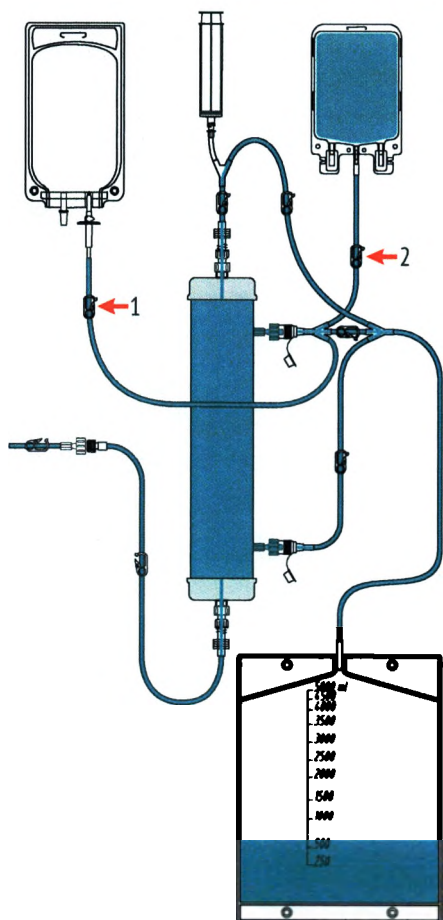
Закройте зажим между портом для промывки и мешком для отходов 1.

Запомните общий объем физ. раствора, используемого для промывки (3000мл) и активируйте пиктограмму 'Skip prime'.

Подсоедините мешок с физ. раствором к линии физ. раствора 2.

Для удаления воздуха из линии физ. раствора откройте зажимы 3 и 4, убедитесь, что физ. раствор не поступает в мешок для очищенной плазмы.

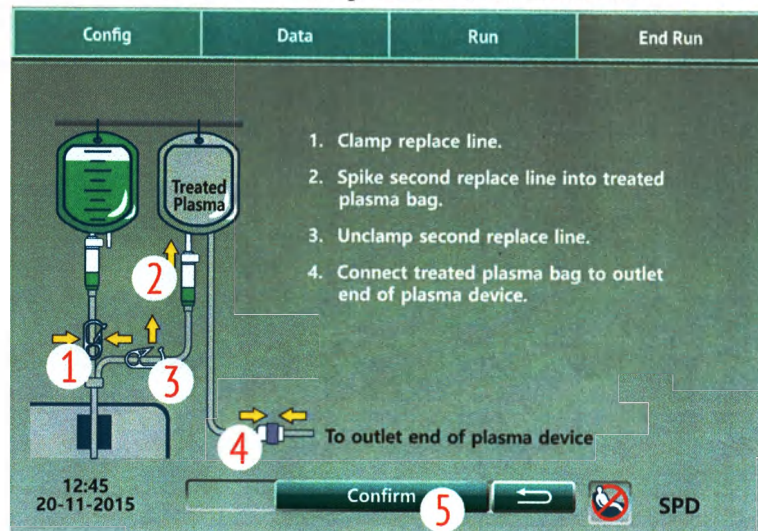
Опустите мешок для очищенной плазмы ниже уровня мешка с физ. раствором, чтобы промыть его.



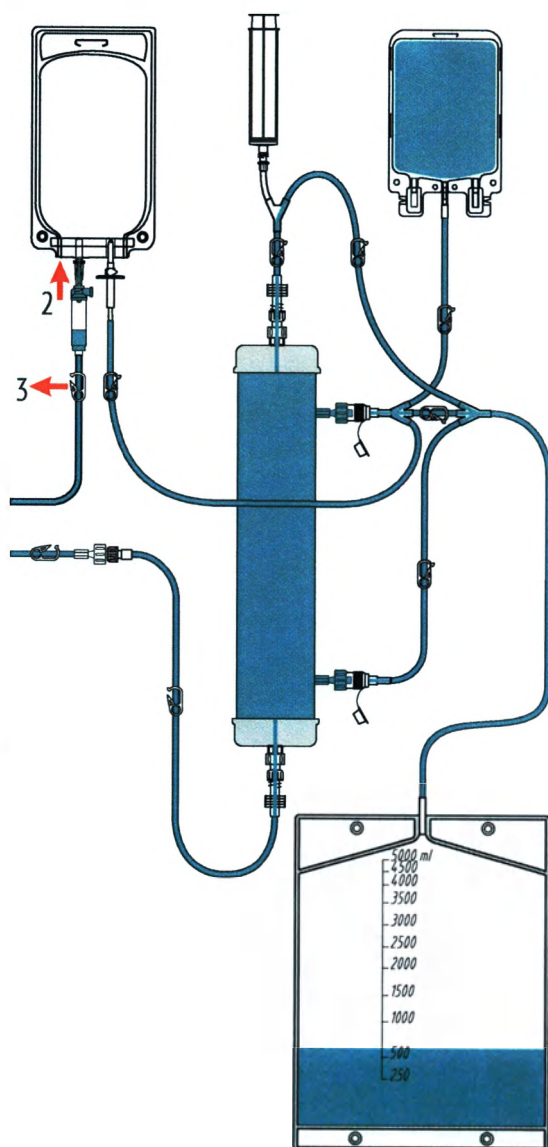
Закройте следующие зажимы:

- 1 на линии к мешку с очищенной плазмой
- 2 на линии физ. раствора.

3 Соединение с линией возврата очищенной плазмы.



Соедините мешок для очищенной плазмы с капельной камерой возврата очищенной плазмы. Следуйте инструкции приведенной на дисплее аппарата.



- Закройте зажим между мешком с физ. раствором и капельной камерой 1.
- Соедините вторую капельную камеру с мешком для очищенной плазмы 2.
- Откройте зажим 3.
- Линия отвода плазмы уже подсоединена к фильтру 4.
- Активируйте пиктограмму «Confirm» 5 и следуйте инструкциям на дисплее.

4 Начало процедуры

Config	Data	Run	End Run
Prime Divert Volume (ml) 100,0 Replace Pump Balance (%) 100,0 Saline Prime Yes Maximum Plasma Flow Rate (ml/min) 90,0 12:45 20-11-2015 Confirm SPD			

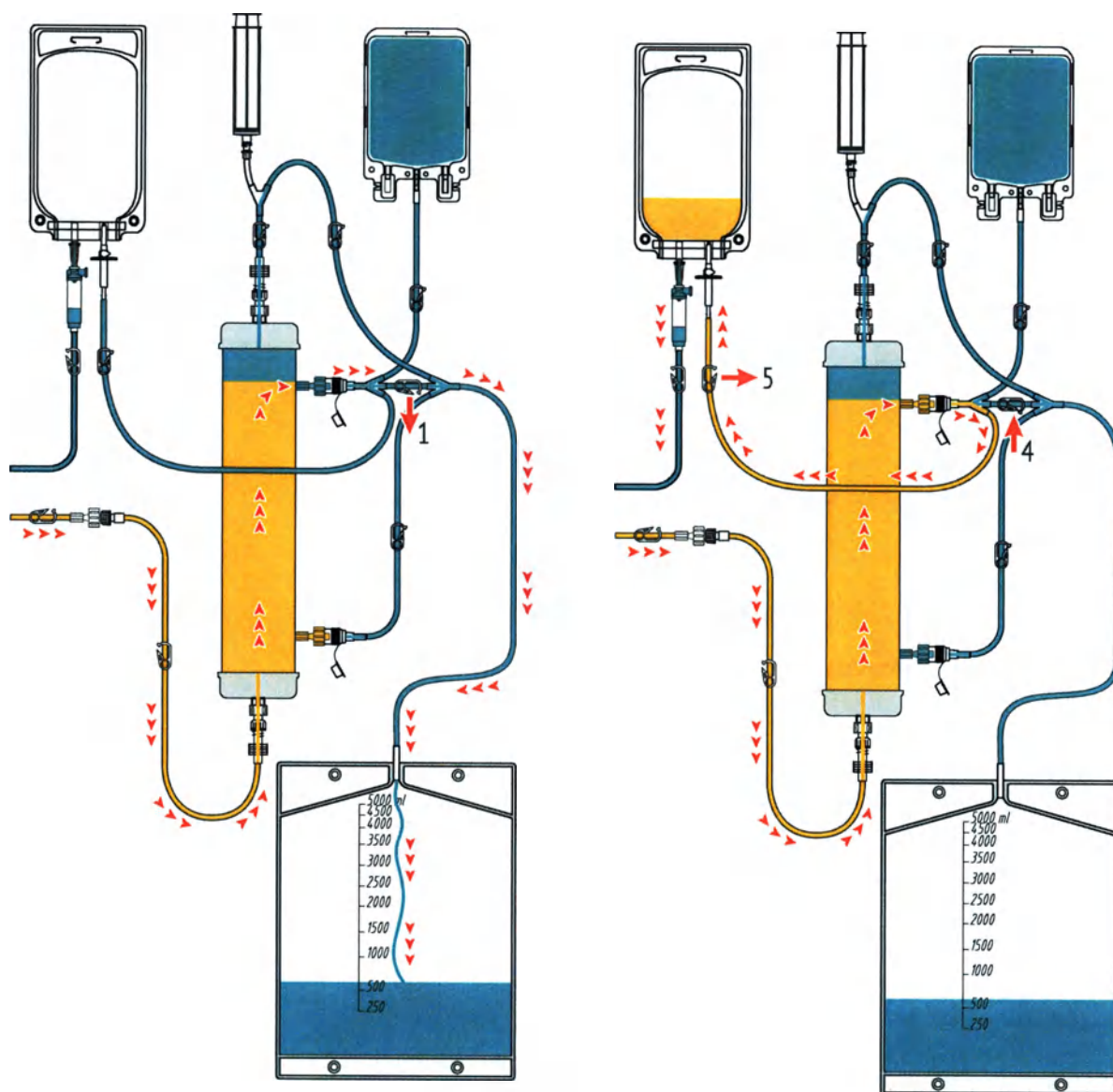
Возможны 2 способа начать процедуру: с удалением физ. раствора из системы и без удаления, т.е. весь физ. раствор из системы вытесняется в циркуляцию пациента.

Внимание: Насос замещения начинает работать только после накопления очищенной плазмы в мешке.

Config	Data	Run	End Run
Prime Divert Volume (ml) 0,0 Replace Pump Balance (%) 100,0 Saline Prime Yes Maximum Plasma Flow Rate (ml/min) 90,0 12:45 20-11-2015 Confirm SPD			

Подробная инструкция приводится в разделе «Вспомогательный аппарат для обработки плазмы» руководства пользователя к аппарату Spectra Optia

4.1 Начало процедуры – с удалением физ. раствора из системы.



1 Откройте зажим 1 между портом выхода плазмы и мешком для отходов.

2 Следуйте указаниям на дисплее.

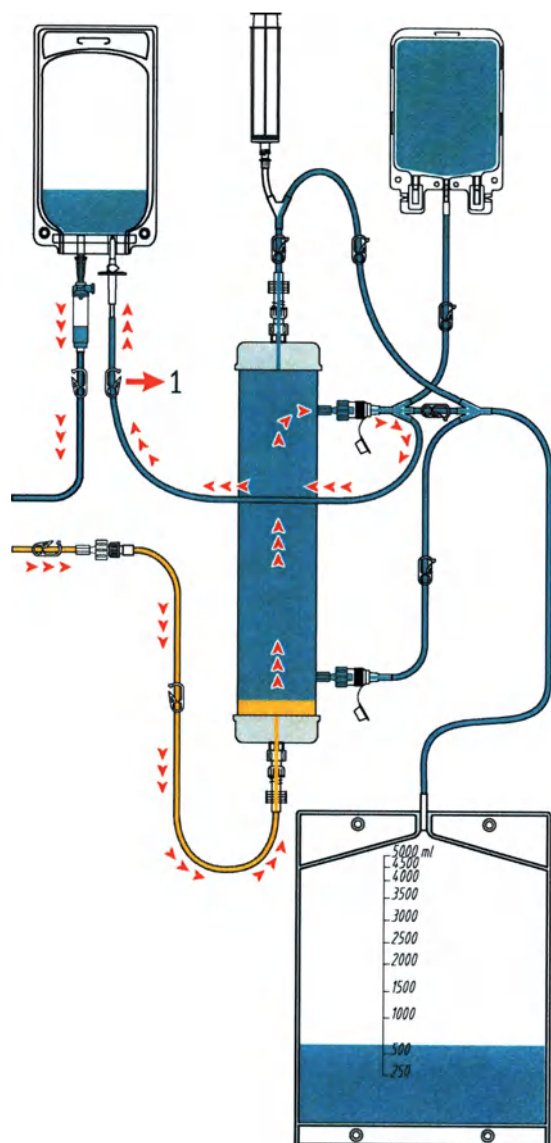
3 Активируйте пиктограмму 'Start run' на дисплее

Когда весь физ. раствор будет удален из системы, закройте следующие зажимы:

- зажим между портом выхода плазмы и мешком для отходов 4.
- зажим между портом для выхода плазмы и мешком с очищенной плазмой 5.

Следуйте указаниям, приведенным на дисплее аппарата.

4.2 Начало процедуры – без удаления физ. раствора из системы.



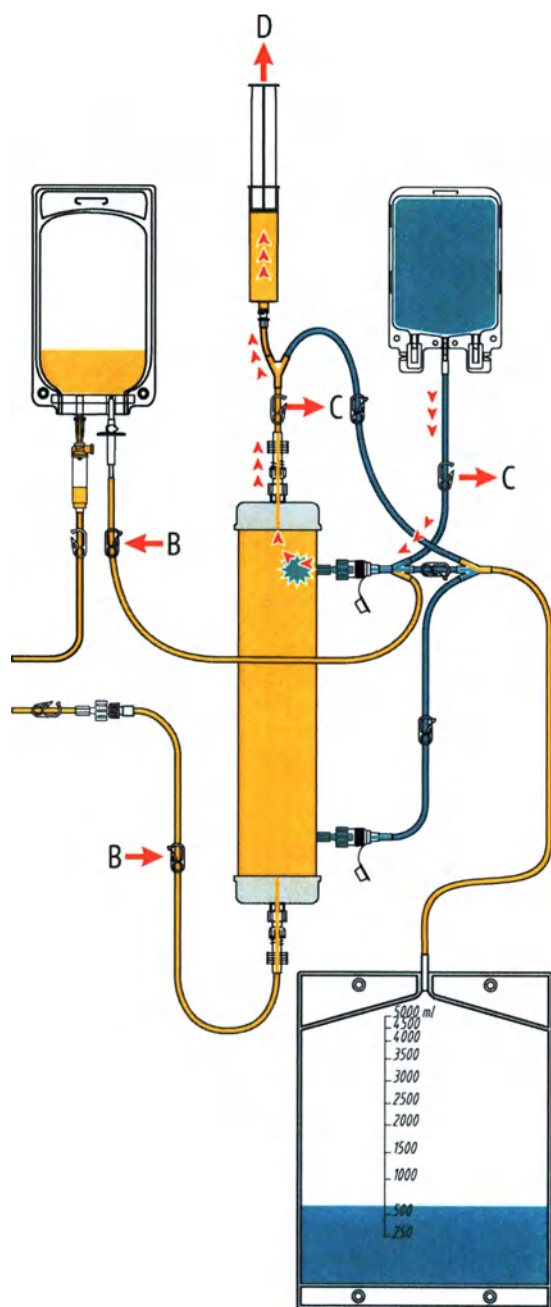
Если удаления физ. раствора из системы не производится, то весь физ. раствор, находящийся в фильтре поступает в циркуляцию пациента вместе с очищенной плазмой.

- Откройте зажим перед мешком для очищенной плазмы 1.

Следуйте указаниям, приведенным на дисплее аппарата.

- Активируйте пиктограмму «Start run».

5 Промывка фильтра (тревога высокого давления плазмы)



Внимание: Проверьте по инструкции производителя значение максимально допустимого давления в фильтре.

А. Нажмите кнопку «PAUSE» если насосы продолжают работать.

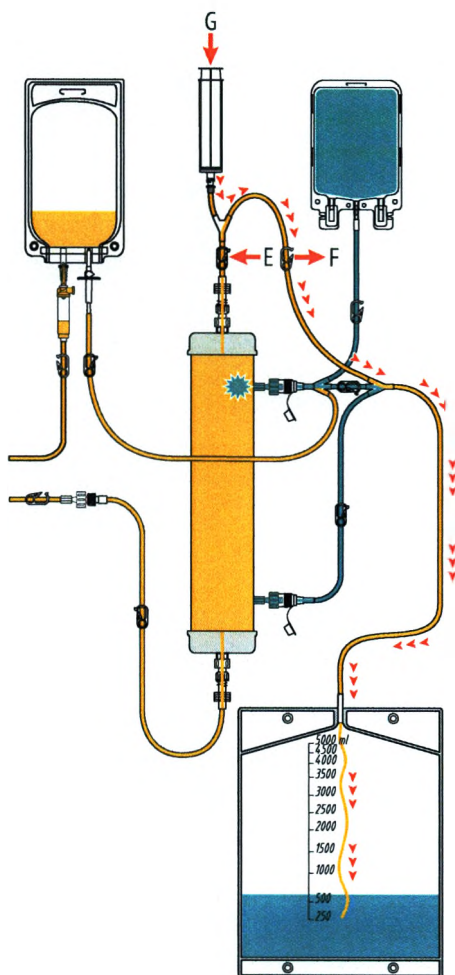
В. Закройте следующие зажимы:

- перед мешком с очищенной плазмой.
- на магистрали подачи плазмы.

С. Откройте следующие зажимы:

- перед шприцом.
- на линии физ. раствора.

Д. Убедитесь, что шприц плотно подсоединен. Закачайте при помощи шприца физ. раствор через фильтр

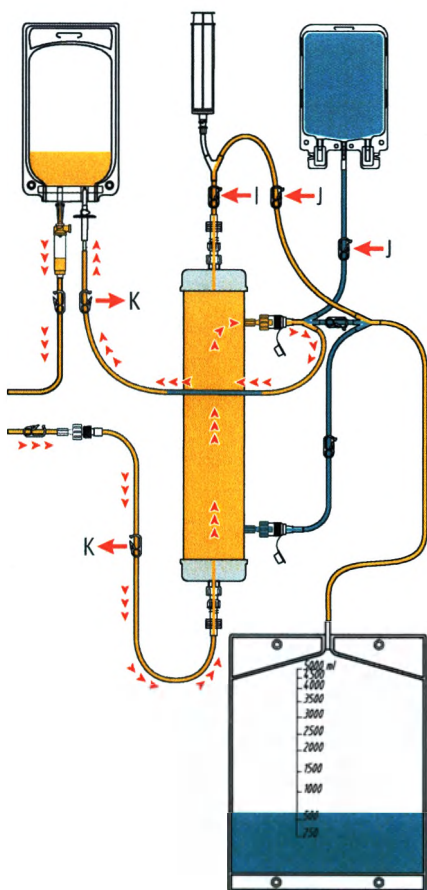


Е. Закройте зажим между портом выхода из фильтра и шприцом.

Ф. Откройте зажим между шприцом и мешком для отходов.

Г. Слейте жидкость, находящуюся в шприце в мешок для отходов.

Повторите эту процедуру несколько раз.



Для продолжения процедуры:

И. Убедитесь, что зажим между шприцом и портом выхода из фильтра закрыт.

Ж. Закройте следующие зажимы:

- на линии к сливному мешку
- на линии к физ. раствору

К. Откройте следующие зажимы:

- на магистрали для подачи плазмы
- на линии между портом выхода из фильтра и мешком для очищенной плазмы.

Л. Активируйте пиктограмму Press «CONTINUE» и следуйте указаниям приведенным на дисплее аппарата.

6 Завершение процедуры

Порядок завершения процедуры приведен в инструкции по эксплуатации аппарата Spectra Optia.

Транспортирование и хранение.

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

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

Срок транспортирования изделий не должен превышать 45 суток.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред. Ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающих их целостность.

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

Гарантии производителя.

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-008-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

Гарантийный срок сохранности изделия – пять лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации изделия.

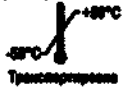
Неиспользованные изделия, непригодные к использованию по причине нарушения стерильности и/или по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

6.2 Использованные изделия, отходы, образующиеся при использовании изделия утилизировать как предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, складывают в одноразовую мягкую или твердую упаковку для сбора отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

Символы и маркировка

	Использовать до указанной даты		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон хранения изделия
	Не использовать при повреждении упаковки		Запрет на повторное применение
	Апирогенно		Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон при транспортировке изделия		Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Штабелирование ограничено
	Нетоксично		Изготовитель
Место производства	Место производства		

Стерилизация.

Изделие стерильно внутри в течении назначенного срока сохранности. Стерилизация газовая - оксидом этилена по ГОСТ 7568.

Меры предосторожности

Вскрывать упаковку с осторожностью, исключая повреждение изделия.

Соблюдать общие меры предосторожности при обращении с острыми предметами.

Избегать перегибов и запутывания трубок.

Использовать средства индивидуальной защиты.

Соблюдать правила техники безопасности в медицинских учреждениях

Критерии непригодности

1. Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
2. Не использовать изделие, если истек срок годности.
3. Не использовать изделие при наличии на нем механических повреждений и/или загрязнений.

Упаковка.

Изделие упаковано в:

- индивидуальную упаковку («Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские и со складками «СтериТ» по ТУ 9398-083-11764404-2011» РУ № РЗН 2013/110, производитель ООО "НПФ "ВИНАР") размером 300х450мм± 20 %;
- групповую упаковку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142, размером 390х390х70мм± 20%, в кол-ве 4-5 шт. в упаковке;
- транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 размером 400х400х320 мм±20 %, в кол-ве 15-20 шт. в упаковке.

Предельная масса брутто ящика с изделиями не более 12 кг.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) национальных стандартов

№ п/п	Обозначение	Наименование
1	ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
2	ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.
3	ГОСТ Р 38144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
4	ГОСТ 7568-88	Этилена окись. Технические условия
5	ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
6	ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия
7	ГОСТ ISO 10993 (серия)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
8	ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. ЭТИЛЕНОКСИД. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
9	ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
10	ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
11	ГОСТ 25047-87	Устройства комплекты эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия.
12	ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
13	ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и её компонентов. Часть 1. Стандартные контейнеры.
14	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
15	ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
16	СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

17	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
18	ТУ 25-1894.003-90	Секундомеры механические
19	ТУ 2245-002-50178989-2003	Лента липкая, NOVA ROLL.
20	ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
21	ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ЛИДКОР», 620102, РОССИЯ, СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛ., ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ Г.О., ЕКАТЕРИНБУРГ Г., ПОСАДСКАЯ УЛ., СТР. 23, ОФИС 204

тел: 8 800 500 71 28

mail@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

20 (двадцать) л.

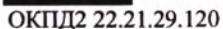
Директор

ООО «ЛИДКОР»

«ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





620102, РОССИЯ, СВЕРДЛОВСКАЯ
ОБЛ., ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ Г.О.,
ЕКАТЕРИНБУРГ Г., ПОСАДСКАЯ УЛ.,
СТР. 23, ОФИС 204
тел: 8 800 500 71 28
mail@leadcore.ru, www.leadcore.ru

РУ № РЗН _____ от _____ г.

Назначение

Изделие предназначено для соединения фильтров плазмы с аппаратом для сепарации компонентов крови модели «Spectra Optia®» с принадлежностями, производства Терумо БСТ, Инк., США (РУ № ФСЗ 2009/05916) при проведении процедуры каскадного плазмафереза в лечебных учреждениях.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
Комплект магистралей для каскадного плазмафереза, стерильный, одноразовый.	ТУ 32.50.13-008-65614693-2023	
Документация		
Паспорт изделия	ЛДКР.0025.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ЛДКР.0025.1100 ИП	1 шт.**
Упаковочный лист	ЛДКР.0000.0000 УЛ	1 шт.**

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

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

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

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

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

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

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

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

IRMIRU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка и хранение



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

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

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

Гарантии изготовителя

Предприятие—изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 32.50.13-008-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Комплект магистралей для каскадного плазмафереза, стерильный, одноразовый

партия №	в количестве	шт.
соответствует требованиям для применения.	ТУ 32.50.13-008-65614693-2023	и признано годным

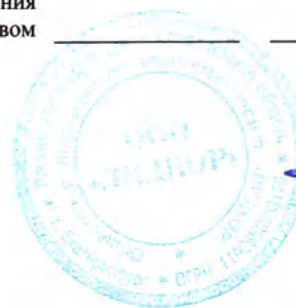
Контролер ОКК _____

МП _____

подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Начальник отдела управления
качеством

Дата



КОПИЯ
ВЕРНА

Место производства

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



лидкор

ООО «Лидкор»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Упаковочные листы
на медицинское изделие

Комплект магистралей для каскадного плазмафереза, стерильный, одноразовый ТУ
32.50.13-008-65614693-2023

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей для
каскадного плазмафереза, стерильный, одноразовый
ТУ 32.50.13-008-65614693-2023

Обозначение _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(фамилия или №, дата)

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
2 (962) л.



Директор
ООО «ЦИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/