



Инструкция по применению
Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором,
стерильная, одноразовая
ТУ 32.50.13-006-65614693-2023

Наименование медицинского изделия.

Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая по ТУ 32.50.13-006-65614693-2023(далее по тексту – «изделие»), в вариантах исполнения:

1. Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая, вариант исполнения 15G:
 - 1.1 Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием, исполнение: 15G – 1 шт.;
 - 1.2 Протектор фистульной иглы – 1 шт.;
 - 1.3 Т – коннектор – 1 шт.;
 - 1.4 Адаптер под вакуумную пробирку с держателем Луер – 1 шт.;
 - 1.5 Зажим – 1 шт.;
 - 1.6 Коннектор FLL – 1 шт.;
 - 1.7 Колпачок защитный MLL – 1 шт.;
 - 1.8 Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 1.9 Паспорт – 1 шт.;
 - 1.10 Лист упаковочный – 1 шт.
2. Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая, вариант исполнения 16G:
 - 2.1 Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием, исполнение: 16G – 1 шт.;
 - 2.2 Протектор фистульной иглы – 1 шт.;
 - 2.3 Т – коннектор – 1 шт.;
 - 2.4 Адаптер под вакуумную пробирку с держателем Луер – 1 шт.;
 - 2.5 Зажим – 1 шт.;
 - 2.6 Коннектор FLL – 1 шт.;
 - 2.7 Колпачок защитный MLL – 1 шт.;
 - 2.8 Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 2.9 Паспорт – 1 шт.;
 - 2.10 Лист упаковочный – 1 шт.
3. Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая, вариант исполнения 17G:
 - 3.1 Игла фистульная с колпачком защитным и боковым отверстием, исполнение: 17G – 1 шт.;
 - 3.2 Протектор фистульной иглы – 1 шт.;
 - 3.3 Т – коннектор – 1 шт.;
 - 3.4 Адаптер под вакуумную пробирку с держателем Луер – 1 шт.;
 - 3.5 Зажим – 1 шт.;
 - 3.6 Коннектор FLL – 1 шт.;
 - 3.7 Колпачок защитный MLL – 1 шт.;
 - 3.8 Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 3.9 Паспорт – 1 шт.;
 - 3.10 Лист упаковочный – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Изделие используется для доступа к кровеносным сосудам при проведении процедур, требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, таких как плазмаферез и гемосорбция.

Область применения медицинского изделия и потенциальные потребители.

Потенциальные потребители - доноры и пациенты в условиях клиник, больниц, службах скорой помощи

Изделие стерильное, однократного применения.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для доступа к кровеносным сосудам при проведении процедур, требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, таких как плазмаферез и гемосорбция.

Основные преимущества изделия:

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

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Противопоказаний нет. Процедура должна проводиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- Легкое головокружение;
- Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводилось.

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

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-006-65614693-2023 «Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая».

Трубки изделия изготовлены из прозрачных материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом прохождение крови и наличие пузырьков воздуха.

Основная часть изделия герметична. Зажим обеспечивает полное перекрытие тока жидкости. Материал колпачка иглы с держателем обеспечивает самозатягивание.

Цветовая кодировка крылышек наконечника иглы фистульной:

Размеры игл	Цвет крылышек
15G (1,8x25 мм)	Белый / слоновая кость
16G (1,65x25 мм)	Зеленый
17G (1,47x25 мм)	Оранжевый

Масса изделия должна составлять 12 г $\pm$ 10%

Инструкция распространяется на виды исполнения:

- Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая, вариант исполнения 15G;
- Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая, вариант исполнения 16G;
- Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая, вариант исполнения 17G;

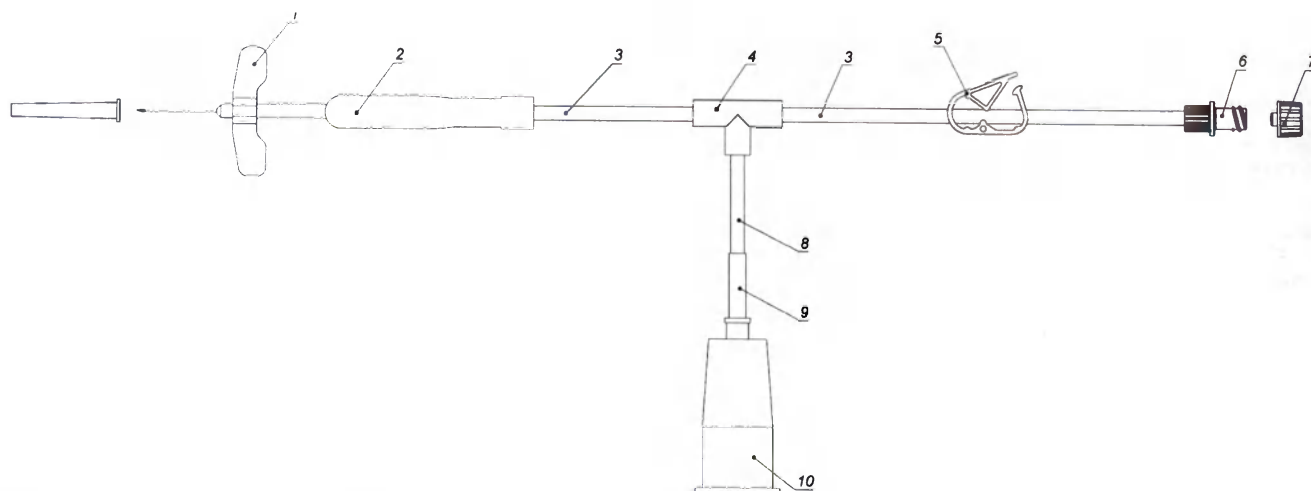


Рисунок 1. Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая

Поз.	Наименование	Характеристики			Материал
		15G	16G	17G	
1	Наконечник иглы фистульной с колпачком защитным и боковым отверстием	Толщина стенки $0,20 \text{ мм} \pm 10\%$; угол заточки $17 \pm 2^\circ$; радиус наконечника $0,03 \pm 0,01 \text{ мм}$; длина в сборе с колпачком $57 \pm 10 \text{ мм}$, длина трубки иглы $25^{+1,5}_{-2,5} \text{ мм}$			Нержавеющая сталь X5CrNi18-9
					Полиэтилен Mirason M 60 (GM1600E) (колпачок)
					Поликарбонат Makrolon 2858 (держатель)
		$D_{\text{внеш}}=1,8 \text{ мм} \pm 10\%$ $D_{\text{внутр}}=1,6 \text{ мм} \pm 10\%$ $L_{\text{острия}}=5,7 \text{ мм} \pm 10\%$ Цвет – синий или белый	$D_{\text{внеш}}=1,65 \text{ мм} \pm 10\%$ $D_{\text{внутр}}=1,45 \text{ мм} \pm 10\%$ $L_{\text{острия}}=5,2 \text{ мм} \pm 10\%$ Цвет – зеленый	$D_{\text{внеш}}=1,47 \text{ мм} \pm 10\%$ $D_{\text{внутр}}=1,27 \text{ мм} \pm 10\%$ $L_{\text{острия}}=4,7 \text{ мм} \pm 10\%$ Цвет – оранжевый	Полиэтилен Mirason M 50 / Краситель голубой (BlueDYE Liquid 8536000000) (крылышки – синие)
					Полиэтилен Mirason M 50 / Краситель зеленый (TRACER DYE – GREEN) (крылышки – зеленые)
					Полиэтилен Mirason M 50 / Краситель оранжевый (SPECTRUM ORANGE DYE) (крылышки – оранжевые)
					J-A2324, медицинская жидкость (силиконовое покрытие)
2	Протектор фистульной иглы	$D_{\text{нар}}=10 \text{ мм} \pm 10\%$, $d_{\text{внутр}}=7,4 \text{ мм} \pm 10\%$, $H=65,2 \text{ мм} \pm 10\%$			Поливинилхлорид гранулированный медицинский PVC FMM931NT01
3	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр $3,2 \pm 0,1/4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ Длина $150 \pm 10 \text{ мм}$			Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
4	Т-коннектор	Высота $14 \text{ мм} \pm 10\%$, ширина $22 \text{ мм} \pm 10\%$, диаметр соединения $4,1 \text{ мм} \pm 10\%$			Поливинилхлорид гранулированный медицинский (RMM625NT03)
5	Зажим малый (белый)	Длина $25,5 \pm 1 \text{ мм}$			Полипропилен (HP371P)
6	Коннектор FLL	Диаметр соединения $4,1 \text{ мм} \pm 10\%$, высота $20 \text{ мм} \pm 10\%$, диаметр			Поливинилхлорид гранулированный

		10,5 мм ±10%	медицинский (PVCAM 88 W 17)
7	Колпачок защитный MLL	Соединения с сопрягаемой деталью коннектором FLL. Высота 11,7±5 мм. Внутренний диаметр 3,95 мм ±10%.	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS White HI 121H)
8	Трубка соединительная	Внутренний диаметр 3,2 мм ±10%, внешний диаметр 4,3 мм ±10% Длина 50±10 мм	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
9	Трубка-переходник	Внутренний диаметр 3,9 мм ±10%, внешний диаметр 5,3 мм ±10% Длина 20±5 мм	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB3)
10	Игла с держателем лuer	Диаметр соединения 4 мм ±10%, высота 66,5 мм ±10%, диаметр 22,3 мм ±10%	Нержавеющая сталь 304
			Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-GP22)
			Полипропилен (PP R370Y)

Порядок работы изделия

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

ВНИМАНИЕ!

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

- Соблюдать правила асептики
- Не применять при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит

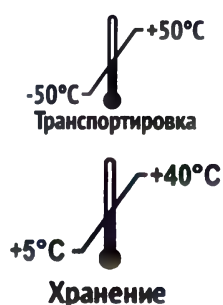
ВНИМАНИЕ!



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

- Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденном в установленном порядке

Транспортирование и хранение



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

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

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-006-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделия не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ, действующих на момент утилизации. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

Стерилизация

Изделие стерильно, нетоксично и апиrogenно в течение назначенного срока годности. Стерилизация газовая – окисью 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.

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
	Апиrogenно		Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон при транспортировке изделия		Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Штабелирование ограничено
	Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной		Изготовитель

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 100x505мм ±20%;
 - групповую упаковку, изготовленную из мелованного картона ГОСТ 7933-89, размером 520x185x95мм ±20%, в кол-ве 15-20 шт. в упаковке;
 - транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 размером 540x390x300мм ±20% или 540x390x340мм ±20%, в кол-ве 12-120 шт. в уп.
- Предельная масса брутто ящика с изделиями – 12 кг.

Перечень стандартов, которым соответствует МИ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
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.
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ТУ 25-1894.003-90	Секундомер механический однострелочный.
Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г.	Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения (Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012г. N 4н, зарегистрированным в Минюсте России 09.07.2012 N 24852).
ГОСТ 12.1.004 - 91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия

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:

141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



ЛИДКОР

ООО «Лидкор»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

**Паспорта
на медицинское изделие**

Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая
по ТУ 32.50.13-006-65614693-2023



ОКПД2
32.50.13.110

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

ООО «ЛИДКОР»

РУ № _____ от _____ г.

Наименование
изделия:

**Игла фистульная с адаптером под пробирку и
протектором, стерильная, одноразовая**

ПАСПОРТ ЛДКР.0020.0000 ПС

Назначение

Изделие используется для доступа к кровеносным сосудам при проведении процедур, требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, таких как плазмаферез и гемосорбция.

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

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во, шт.
Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая, вариант исполнения 15G	ТУ 32.50.13-006-65614693-2023	1 шт.
Документация		
Инструкция по применения	ЛДКР.0020.1000 ИП	1 шт.**
Паспорт	ЛДКР.0020.0000 ПС	1 шт.*
Лист упаковочный	ЛДКР.0020.0000 ЛУ	1 шт.**

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

Подготовка к работе и применение.

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

ВНИМАНИЕ!



Транспортирование и хранение

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

Условия транспортирования устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.

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

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-006-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие *Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая*

Вид *15G*

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 32.50.13-006-65614693-2023 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____
подпись ф.и.о. дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством _____
подпись ф.и.о. дата

Место производства

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



ОКПД2
32.50.13.110

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

РУ № _____ от _____ г.

Наименование изделия: **Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая**

ПАСПОРТ ЛДКР.0020.0000 ПС

Назначение

Изделие используется для доступа к кровеносным сосудам при проведении процедур, требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, таких как плазмаферез и гемосорбция.

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

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во, шт.
Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая, вариант исполнения 16G	ТУ 32.50.13-006-65614693-2023	1 шт.
Документация		
Инструкция по применению	ЛДКР.0020.1000 ИП	1 шт.**
Паспорт	ЛДКР.0020.0000 ПС	1 шт.*
Лист упаковочный	ЛДКР.0020.0000 ЛУ	1 шт.**

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

Подготовка к работе и применение.

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

ВНИМАНИЕ!



Транспортирование и хранение

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

Условия транспортирования устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.

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

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-006-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая

Вид исполнения 16G

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 32.50.13-006-65614693-2023 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства

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



ОКПД2
32.50.13.110

020102, 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

ООО «ЛИДКОР»

РУ № _____ от _____ г.

Наименование
изделия:

**Игла фистульная с адаптером под пробирку и
протектором, стерильная, одноразовая**

ПАСПОРТ ЛДКР.0020.0000 ПС

Назначение

Изделие используется для доступа к кровеносным сосудам при проведении процедур, требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, таких как плазмаферез и гемосорбция.

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

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во, шт.
Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая, вариант исполнения 17G	ТУ 32.50.13-006-65614693-2023	1 шт.
Документация		
Инструкция по применению	ЛДКР.0020.1000 ИП	1 шт.**
Паспорт	ЛДКР.0020.0000 ПС	1 шт.*
Лист упаковочный	ЛДКР.0020.0000 ЛУ	1 шт.**

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

Подготовка к работе и применение.

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

ВНИМАНИЕ!



Транспортирование и хранение

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

Условия транспортирования устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ

15150.

Беречь от влаги и высоких температур.

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

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-006-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая

Вид исполнения 17G

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 32.50.13-006-65614693-2023 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 (четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
/Е. Ю. Гохгут/



лидкор

ООО «Лидкор»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

**Упаковочные листы
на медицинское изделие**

Игла фистульная с адаптером под пробирку и протектором, стерильная, одноразовая
по ТУ 32.50.13-006-65614693-2023

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Игла фистульная с
адаптером под пробирку и протектором,
стерильная, одноразовая по ТУ 32.50.13-006-
65614693-2023, вариант исполнения: 15G

Обозначение: _____

Партия:

Количество:

Упаковщица _____

(фамилия или №)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Игла фистульная с
адаптером под пробирку и протектором,
стерильная, одноразовая по ТУ 32.50.13-006-
65614693-2023, вариант исполнения: 16G

Обозначение: _____

Партия:

Количество:

Упаковщица _____

(фамилия или №)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Игла фистульная с
адаптером под пробирку и протектором,
стерильная, одноразовая по ТУ 32.50.13-006-
65614693-2023, вариант исполнения: 17G

Обозначение: _____

Партия: _____

Количество: _____

Упаковщица _____

(фамилия или №)

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/