



Инструкция по применению
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный,
одноразовый
по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023

Наименование медицинского изделия

«Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023»

Вариант исполнения УМ.1ГДФ, в составе:

1. Коннектор насосный 6,8/12 – 2 шт.;
2. Зажим белый – 2 шт.;
3. Коннектор вращающийся MLL красный – 1 шт.;
4. Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося – 1 шт.;
5. Y- коннектор симметричный – 1 шт.;
6. Коннектор вращающийся MLL 4,1 – 2 шт.;
7. Игла полимерная FLL – 2 шт.;
8. Колпачок защитный – 2 шт.;
9. Инструкция по применению – 1 шт.;
10. Паспорт – 1 шт.;
11. Лист упаковочный – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для циркуляции крови между кровеносной системой пациента и устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур гемодиализа и гемодиализации.

Область применения: трансфузиология.

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

Потенциальные потребители: специально обученный медицинский персонал.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания для проведения гемодиализа.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен для совместного использования с другими медицинскими изделиями, предназначенными для процедуры гемодиализации.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 «Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый».

Инструкция распространяется на исполнение:

Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1ГДФ

Вариант исполнения	Тип магистральной	Остаточный объем, мл, ± 20%	Длина в развернутом виде, мм	Масса, гр ± 15%
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1ГДФ	Магистраль для гемодиализации	50	3000±150	122

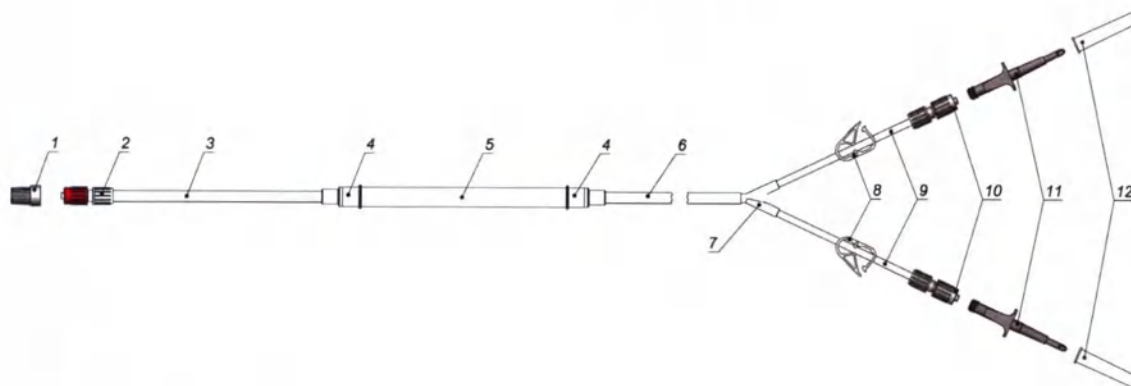


Рисунок 1 - Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1ГДФ

Таблица 1 - Составные части и размеры Комплекта магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильного, одноразового, вариант исполнения УМ.1ГДФ

Поз.	Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1ГДФ	
1	Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося	Внутренний/внешний диаметр 9,7/12,7±1 мм Длина: 18±2 мм
2	Коннектор вращающийся MLL красный	Длина 32±3 мм. Диаметр соединения 6,9±0,1 мм
3	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,4/6,9±0,05мм Длина 1000±300 мм
4	Коннектор насосный 6,8/12	Диаметры соединения 6,8/12мм±0,3 мм Длина 26±2 мм
5	Трубка насосного сегмента	Внутренний/внешний диаметр 8/12±0,5мм Длина 360±10мм
6	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,4/6,9±0,05мм Длина 1200±400 мм
7	Y-коннектор симметричный	Диаметр соединения 4,4±0,1 мм. Длина 33±1мм
8	Зажим белый	Размеры (ДхШхВ): (26x10,5x15)±3мм
9	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 3,2/4,4±0,05 мм Длина 300±50 мм
10	Коннектор вращающийся MLL 4,1	Диаметр соединения 4,4±0,1 мм. Длина 30±4 мм
11	Игла полимерная FLL	Длина 62±2 мм. Диаметр соединения 4,4 ±0,1 мм Внутренний/внешний диаметр 2,6/5,7 ±0,1мм. Угол заточки острия иглы 34±2°.
12	Колпачок защитный	Внутренний/внешний диаметр 7.1/9±1мм Длина: 40±3мм

Перечень деталей, узлов и материалов, применяемых при изготовлении комплекта

Наименование	Поставщик	Материал	Поставщик материала
Игла полимерная FLL	Haemotronic S.p.A., Италия	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H)	Haemotronic S.p.A., Италия

Колпачок защитный	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен высокого давления (ПВД-15803-020)	Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор вращающийся MLL красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 22 W 17 CRY) Поликарбонат (PC MAKROLON 2458) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Поликарбонат: Covestro, Гонконг Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор насосный 6,8/12	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17)	Trv Compound, Италия
Трубка насосного сегмента	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC HT/5 SOFT GRANULE)	Haemotronic S.p.A., Италия
Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен (LDPE Flexirene MR50)	Polimeri Europa S.p.A.
Зажим белый	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель белый (MASTER WHITE 11060)	Полипропилен: Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Zefiro srl, Италия
Трубка соединительная	MODEN PLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
Y-коннектор симметричный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 88 W17)	Trv Compound, Италия
Коннектор вращающийся MLL 4,1	Haemotronic S.p.A., Италия	Поликарбонат (POLICARBONATE DYE) Поливинилхлорид (PVC AM 88W17)	Поликарбонат: Haemotronic S.p.A., Италия Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия

Параметры изделия варианта исполнения УМ.1ГДФ, влияющие на совместимость с аппаратом «искусственная почка»:

- тип подсоединения магистрали для гемодиализации УМ.1ГДФ male luer lock к порту замещения с коннектором female luer lock;
- внутренний и наружный диаметры трубки насосного сегмента магистрали УМ.1ГДФ (см. указанные значения в таблице 1 поз. 5).

Предупреждение: перед применением изделия обязательно убедитесь, что указанные выше параметры совместимости соответствуют требуемым характеристикам, устанавливаемых производителями аппаратов «искусственная почка» (уточняйте в эксплуатационной документации применяемого аппарата).

Предупреждающая информация

Предельное значение давления, которое выдерживают магистрали при их эксплуатации, соответствуют 70 кПа (0,7 кгс/см²). **Предупреждение:** при использовании данного изделия совместно с аппаратом «искусственная почка», убедитесь, что в настройках аппарата установлено ограничение, при котором не допускается создание давления в магистралях более 500 мм рт.ст.

Предельное значение скорости потока, на которое рассчитано изделие, соответствует 600 мл/мин. **Предупреждение:** при использовании данного изделия, не допускается устанавливать в аппарате «искусственная почка» скорость насоса более 600 мл/мин.

Справочная информация

Длина и внутренний диаметр насосного сегмента для насоса замещения: внутренний Ø 8±0,5 мм; длина 360±10 мм.

Общее описание изделия: вариант исполнения УМ.1ГДФ состоит из магистрали для подачи замещающего раствора при процедуре гемодиализации.

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от +10 до +35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре окружающей среды + 25 °С и атмосферном давлении от 70 до 106,7 кПа. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
2. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
3. Вскрыть пакет. Проверить комплектность.
4. Перед подключением пациента обязательно выполните процедуру промывки изделия, как указано в руководстве по эксплуатации применяемого аппарата.
5. Приступить к монтажу (см. раздел Порядок подключения изделия) и проведению процедуры гемодиализации в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
7. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.ст., а поток не превышал 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего 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.

Обслуживающий персонал должен выполнять все процедуры в одноразовых защитных перчатках.

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.

ВНИМАНИЕ!



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.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь).

Порядок подключения изделия

Вариант исполнения УМ.1ГДФ (магистраль для гемодиализации) применяется совместно с вариантом исполнения УМ.2М, в состав которой входит магистраль артериальная и магистраль венозная, схема подключения к пациенту и к аппарату «искусственная почка» представлена на Рисунке 2.

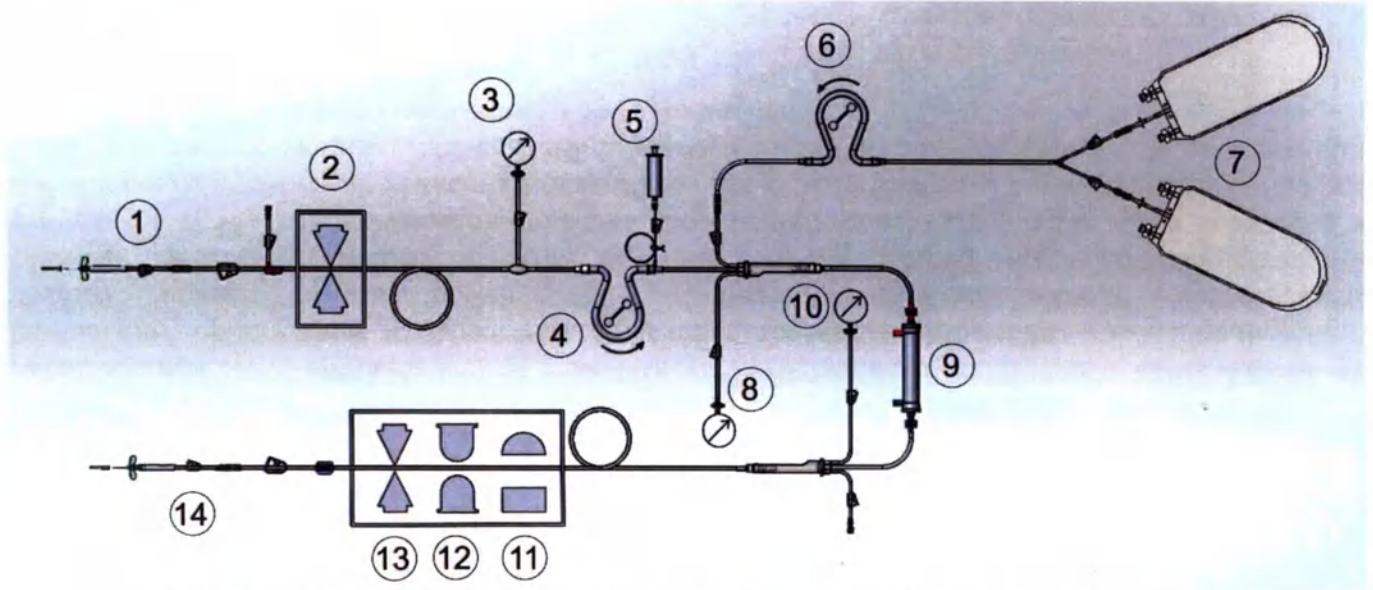


Рисунок 2 – схема подключения изделия УМ.1ГДФ совместно с УМ.2М к аппарату

- 1 - Игла фистульная артериальная (не входит в состав изделия);
- 2 – Зажим артериальной магистрали в аппарате «искусственная почка» (при наличии);
- 3 – Датчик (монитор) измерения давления в артериальной магистрали в аппарате;
- 4 – Перфузионный насос (насос крови) в аппарате «искусственная почка»;
- 5 – Шприц трехкомпонентный с антикоагулянтom (не входит в состав изделия);
- 6 – Насос замещения (насос субституата) в аппарате «искусственная почка»;
- 7 – Контейнеры с физиологическим раствором (не входит в состав изделия);
- 8 – Датчик (монитор) измерения давления крови на входе в диализатор;
- 9 – Диализатор (не входит в состав изделия);
- 10 – Датчик (монитор) измерения давления в венозной магистрали в аппарате;
- 11 - Детектор воздуха (датчик обнаружения пузырьков) в аппарате «искусственная почка»;
- 12 – Датчик определения наличия/отсутствия крови в аппарате «искусственная почка»;
- 13 - Зажим венозной магистрали в аппарате «искусственная почка»;
- 14 - Игла фистульная венозная (не входит в состав изделия).

Транспортирование и хранение



Комплекты 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 комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м 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 комплектов требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

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).

Использованные изделия, отходы, образующиеся при использовании изделия утилизировать как предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, складировать 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.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Стерилизация

Комплект должен быть стерильным, нетоксичным и апиrogenным в течении гарантийного срока хранения.

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



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



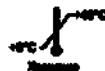
Температурный диапазон при транспортировке изделия



Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или групповой упаковке



Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Упаковка

Изделие упаковано в:

- ПНД рукав размером (17 x 11) см $\pm$ 25%. Материал рукава - полиэтилен низкого давления толщиной: 20 мкм. Производитель ПНД рукава: ООО «Компания Тарра».

- 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 300x300мм $\pm$ 25%;

- транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 размером 390x390x260 $\pm$ 20%, в количестве 15-40 шт. в уп.

Предельная масса брутто ящика с изделиями не более 12 кг.

Перечень стандартов, которым соответствует МИ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7568-2018	Этилена окись. Технические условия.
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемобфильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия.
ГОСТ ISO11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
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 25047-2023	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Технические условия.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ ISO10993(серия)	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.
ГОСТ 12.1.004 – 91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ТУ 25-1894.003-90	Секундомер механический однострелочный.
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний

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

Утверждено

«27» января 2023г.



Е.Ю. Гохгут, Директор организации ООО «ЛИДКОР»

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 (восемь) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/А.С. Морозов/



Наименование медицинского изделия

«Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023»

Вариант исполнения УМ.1М-01, в составе:

1. Магистраль артериальная УМ.1М-01, в составе:
 - 1.1 Колпачок защитный MLL красный – 3 шт.;
 - 1.2 Преобразователь давления FLL/MLL – 1 шт.;
 - 1.3 Зажим большой красный – 1 шт.;
 - 1.4 Коннектор FLL красный – 1 шт.;
 - 1.5 Коннектор насосный 6,8/12/2,0 – 1 шт.;
 - 1.6 Клипса – 1 шт.;
 - 1.7 Зажим красный – 3 шт.;
 - 1.8 Коннектор FLL 2,0 – 1 шт.;
 - 1.9 Коннектор диализный красный – 1 шт.;
 - 1.10 Колпачок защитный коннектора диализного (красный) – 1 шт.;
 - 1.11 Коннектор насосный 6,8/12/5,5 – 1 шт.;
 - 1.12 Коннектор вращающийся MLL красный – 1 шт.;
 - 1.13 Игла полимерная FLL – 1 шт.;
 - 1.14 Колпачок защитный – 1 шт.;
 - 1.15 Узел инъекционный Т-образный с дополнительным портом красный – 1 шт.
2. Магистраль венозная УМ.1М-01, в составе:
 - 2.1 Колпачок защитный MLL синий – 2 шт.;
 - 2.2 Преобразователь давления FLL/MLL – 1 шт.;
 - 2.3 Зажим большой синий – 1 шт.;
 - 2.4 Коннектор FLL синий – 1 шт.;
 - 2.5 Зажим синий – 2 шт.;
 - 2.6 Коннектор диализный синий – 1 шт.;
 - 2.7 Колпачок защитный коннектора диализного синий – 1 шт.;
 - 2.8 Коннектор вращающийся синий – 1 шт.;
 - 2.9 Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося – 1 шт.;
 - 2.10 Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3х-портовой крышкой – 1 шт.;
 - 2.11 Контейнер для сбора раствора 2л – 1 шт.;
 - 2.12 Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Паспорт – 1 шт.;
5. Лист упаковочный – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для циркуляции крови между кровеносной системой пациента и устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур гемодиализа и гемодиафильтрации.

Область применения: трансфузиология.

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

Потенциальные потребители: специально обученный медицинский персонал.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания для проведения гемодиализа

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен для совместного использования с другими медицинскими изделиями, предназначенными для процедуры гемодиализа и гемодиафильтрации..

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 «Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый».

Инструкция распространяется на исполнение:

Вариант исполнения УМ.1М-01 (рис. 1)

Вариант исполнения	Тип магистральной	Остаточный объем, мл, $\pm 20\%$	Длина в развернутом виде, мм	Масса, гр $\pm 15\%$
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1М-01	Магистраль артериальная	60	3500 $\pm$ 100	323
	Магистраль венозная	60	3160 $\pm$ 100	

Схема изделия

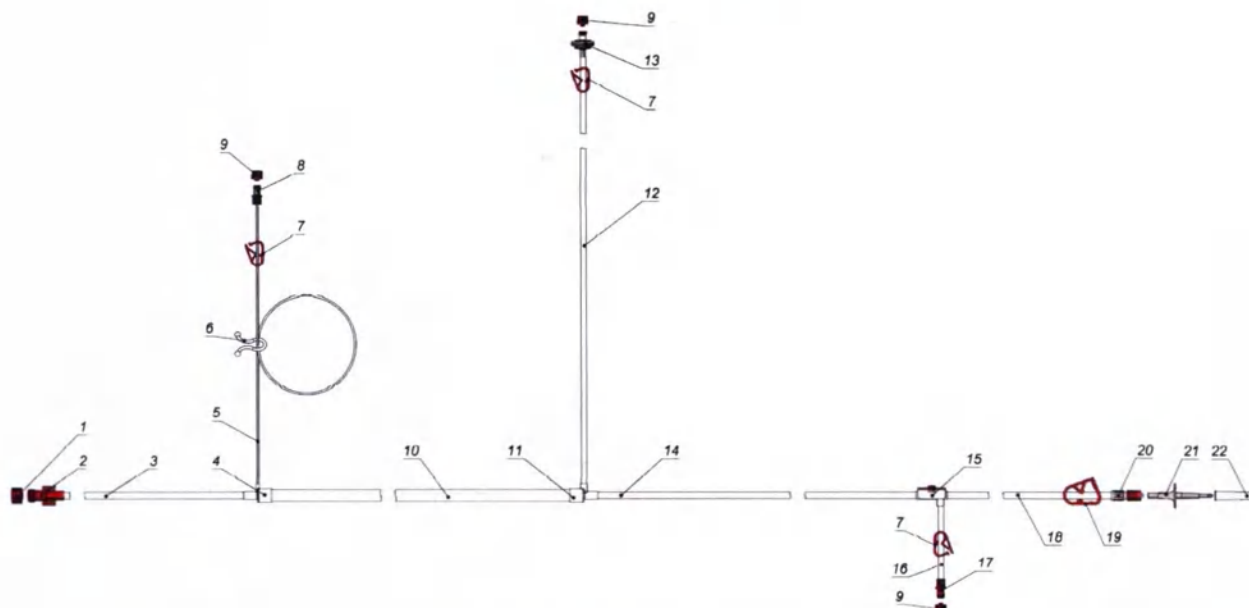


Рисунок 1 - Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1М-01, магистраль артериальная

Таблица 1 - Составные части и размеры Комплекта магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильного, одноразового, вариант исполнения УМ.1М-01, магистраль артериальная

Поз.	Наименование	Характеристики
1	Колпачок защитный коннектора диализного (красный)	Внутренний/внешний диаметр 13,0/15,7±1мм Длина: 11±1мм
2	Коннектор диализный красный	Длина 36±3 мм. Диаметр соединения 6,9±0,1 мм
3	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,3/7,0±0,05мм Длина 1000±250 мм
4	Коннектор насосный 6,8/12/2,0	Диаметры соединения 7,0/12/2,0±0,3 мм Длина 28,5±2 мм
5	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 1,4/1,9±0,05мм Длина 660±25 мм
6	Клипса	Ширина = 10,5±3 мм. Длина = 23,5±3 мм
7	Зажим красный	Размеры (ДхШхВ): (26х10,5х15)±3мм
8	Коннектор FLL 2,0	Диаметр соединения 1,9±0,05 мм. Длина 20±5мм
9	Колпачок защитный MLL красный	Внутренний/внешний диаметр 8,0/10,5±1мм Длина: 10±2мм
10	Трубка насосного сегмента	Внутренний/внешний диаметр 8/12±0,5мм Длина 360±10мм
11	Коннектор насосный 6,8/12/5,5	Диаметры соединения 6,8/12/5,5±0,3 мм Длина 28,5±2 мм
12	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,6/5,6±0,05мм Длина 700±70 мм
13	Преобразователь давления	Диаметр соединения 4,3±0,1мм

	FLL/MLL	Внешний диаметр 23±5 мм; Длина 26±5 мм
14	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,3/6,8±0,3мм Длина 1500±500 мм
15	Узел инъекционный Т-образный с дополнительным портом красный	Длина 38±5 мм. Диаметры соединения 6,8/5,5±0,3мм
16	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,6/5,6±0,05мм Длина 90±30 мм
17	Коннектор FLL красный	Диаметр соединения 5,5±0,1мм. Длина 20±5мм
18	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,3/7,0±0,05мм Длина 500±150 мм
19	Зажим большой красный	Размеры (ДхШхВ): (38х17х27)±1мм
20	Коннектор вращающийся MLL красный	Длина 32±3 мм. Диаметр соединения 7,0±0,1мм
21	Игла полимерная FLL	Длина 62±2 мм. Диаметр соединения 4,3±0,1мм Внутренний/внешний диаметр 2,6/5,6 ±0,1мм. Угол заточки острия иглы 34±2°.
22	Колпачок защитный	Внутренний/внешний диаметр 7.1/9±1мм Длина: 40+3мм

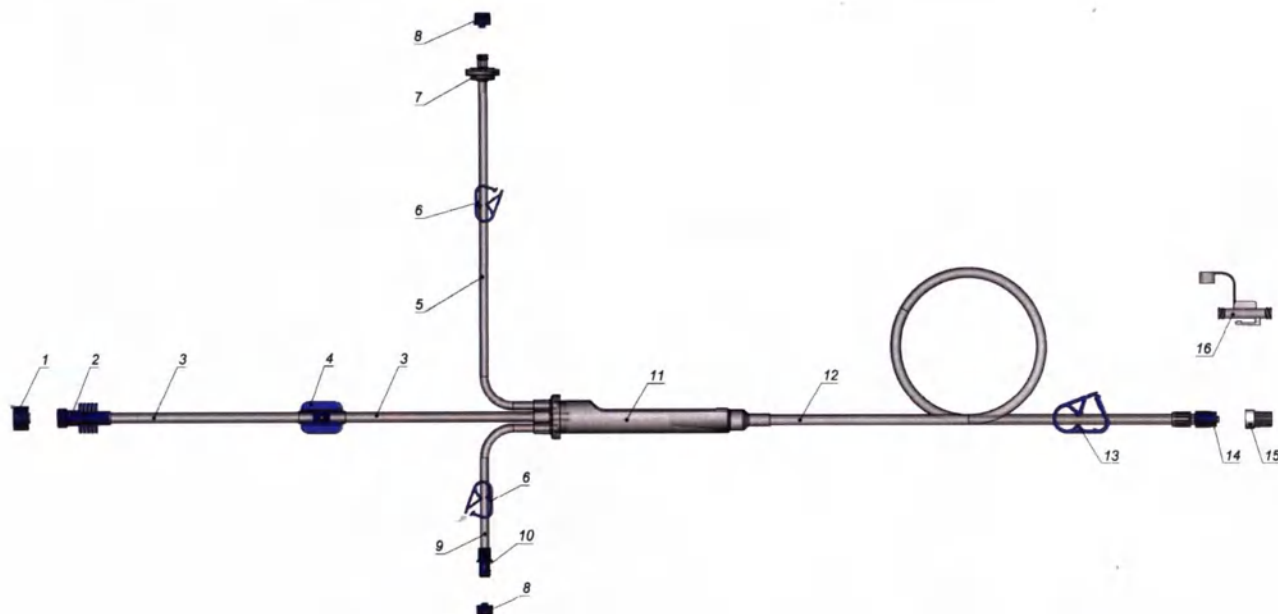


Рисунок 2 - Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1М-01, магистраль венозная

Таблица 2 - Составные части и размеры Комплекта магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильного, одноразового, вариант исполнения УМ.1М-01, магистраль венозная

Поз.	Наименование	Характеристики
1	Колпачок защитный коннектора диализного	Внутренний/внешний диаметр 11,1/15,7±1мм Длина: 14+1мм

	(синий)	
2	Коннектор диализный синий	Длина 36±3 мм. Диаметр соединения 6,8±0,1 мм
3	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,6/6,9±0,05 мм Длина 500±150 мм
4	Узел инъекционный Т-образный синий	Длина 32±3 мм. Диаметр соединения 6,8±0,1 мм
5	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,5/5,5±0,3 мм Длина 500±150 мм
6	Зажим синий	Размеры (ДхШхВ): (26х10,5х15)±3 мм
7	Преобразователь давления FLL/MLL	Диаметр соединения 4,3 ±0,1 мм Внешний диаметр 23±5 мм; Длина 26±5 мм
8	Колпачок защитный MLL синий	Внутренний/внешний диаметр 7,0/10,5±1 мм Длина: 10+2 мм
9	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,6/5,4±0,05 мм Длина 90±30 мм
10	Коннектор FLL синий	Диаметр соединения 5,4 ±0,1 мм Длина 20±5 мм
11	Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой	Внешний диаметр корпуса 22±2 мм Диаметры соединения 6,8/5,5 мм Длина 135±10 мм Фильтр крови не более 270 мкм
12	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,6/6,9±0,05 мм Длина 2000±600 мм
13	Зажим большой синий	Размеры (ДхШхВ): (38х17,0х27)±1 мм
14	Коннектор вращающийся MLL синий	Длина 32±3 мм. Диаметр соединения 6,8 ±0,1 мм
15	Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося	Внутренний/внешний диаметр 9,7/12,7±1 мм Длина: 18+2 мм
16	Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным	Высота 42±1 мм Соединение луер

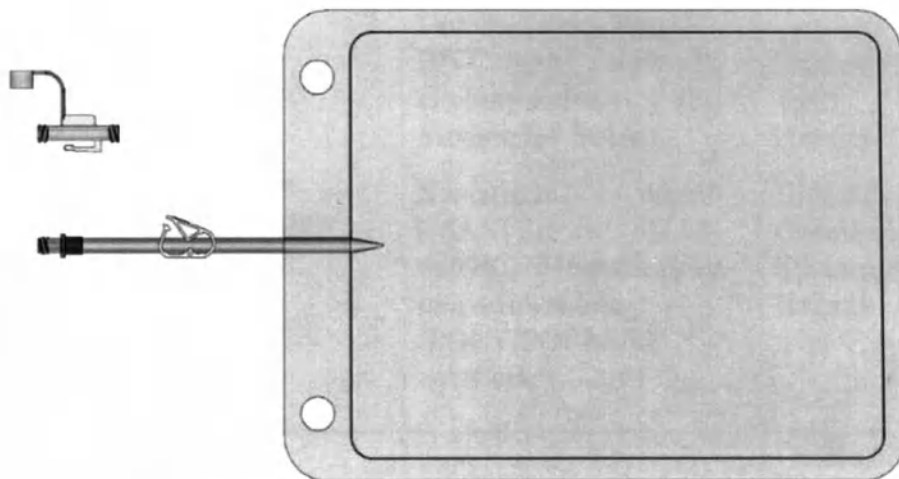


Рисунок 3 - Контейнер для сбора раствора и коннектор рециркуляционный

Таблица 3 – Характеристики Контейнера для сбора раствора и коннектора рециркуляционного

Поз.	Наименование	Характеристики
1	Контейнер для сбора раствора 2л	$V=2000\pm 200$ мл Длина 280 ± 50 мм, Ширина 210 ± 50 мм Линия с коннектором: трубка длина 100 ± 30 мм; зажим размеры (ДхШхВ): $(26\times 10,5\times 15)\pm 3$ мм; коннектор FLL Длина 25 ± 5 мм
2	Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным	Высота 42 ± 1 мм Соединение луер

Перечень деталей, узлов и материалов, применяемых при изготовлении комплекта

Наименование	Поставщик	Материал	Поставщик материала
Игла полимерная FLL	Haemotronic S.p.A., Италия	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H)	Haemotronic S.p.A., Италия
Колпачок защитный	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен высокого давления (ПВД-15803-020)	Haemotronic S.p.A., Италия

Узел инъекционный Т- образный синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17), Полипропилен (PP Moplen HP 501M), Краситель синий (MASTER BLUE 66696), Полиизопрен синтетический (POLYISOPRENE Synthetic PC209T1)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Полипропилен: Equistar Chemicals, США Краситель: Zefiro srl, Италия
Зажим большой красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (RED MASTER DYE)	Полипропилен - Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Зажим большой синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (MASTER BLUE 66696)	Полипропилен - Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Zefiro srl, Италия
Коннектор вращающийся MLL красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 22 W 17 CRY) Поликарбонат (PC MAKROLON 2458) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Поликарбонат: Covestro, Гонконг Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор вращающийся MLL синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVCAM 22 W 17 CRY) Поликарбонат (PC MAKROLON 2458) Краситель синий (MASTERBLUE 66696)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Поликарбонат: Covestro, Гонконг Краситель: Zefiro srl, Италия
Коннектор диагностический красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17) Краситель красный	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия

		(RED MASTER DYE)	Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор диализный синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Краситель: Zefiro srl, Италия
Колпачок защитный коннектора диализного (красный)	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен высокого давления (HDPEM80064S) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Полиэтилен: Sabic, Саудовская Аравия Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Колпачок защитный коннектора диализного (синий)	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен высокого давления (HDPEM80064S) Краситель синий (MASTERBLUE 66696)	Полиэтилен: Sabic, Саудовская Аравия Краситель: Zefiro srl, Италия
Преобразователь давления FLL/MLL	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC HT/1-A) Краситель белый (WHITE UNIVERSAL DYE 11060) Мембрана (PTFE MMT-331)	Поливинилхлорид: Haemotronic S.p.A., Италия Краситель: Zefiro srl, Италия Мембрана: Nye Lubricants, Inc, США
Коннектор насосный 6,8/12/5,5	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17)	Trv Compound, Италия
Коннектор насосный 6,8/12/2,0	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17)	Trv Compound, Италия
Трубка-насосного сегмента	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC HT/5 SOFT GRANULE)	Haemotronic S.p.A., Италия
Узел капельный асимметричный с фильтром крови и 3-х портовой	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17), Полипропилен (PP	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Полипропилен: Equistar Chemicals,

крышкой		moplen HP501M)	США
Корпус узла капельного асимметричного	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC NAKAN FMM871N T02)	Resila srl, Италия
Крышка 3-х портовая узла капельного асимметричного	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 88W17)	Basell Sales & Marketing Company B.V.
Колпачок защитный MLL красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Акрилонитрилбутади енстирол (ABS HI 121H) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Акрилонитрилбутади енстирол: Haemotronic S.p.A., Италия Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Колпачок защитный MLL синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Акрилонитрилбутади енстирол (ABS HI 121H) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Акрилонитрилбутади енстирол: Haemotronic S.p.A., Италия Краситель: Zefiro srl, Италия
Коннектор FLL красный	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC NAKAN FMA 932 N R 095) Краситель красный (REDMASTERDYE)	Поливинилхлорид: Resila srl, Италия Краситель: Haemotronic S.p.A.,Италия
Коннектор FLL синий	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC NAKAN FMA 932 N R 095) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Поливинилхлорид: Resila srl, Италия Краситель: Zefiro srl, Италия
Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен (LDPE Flexirene MR50)	Polimeri Europa S.p.A.
Клипса	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC SEMIRIGID GRANULE)	Haemotronic S.p.A., Италия
Зажим красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Полипропилен: Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Haemotronic S.p.A.,

			Италия
Зажим синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Полипропилен: Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Zefiro srl, Италия
Контейнер для сбора раствора 2л	HMC Premedical S.p.A, Италия	Поливинилхлорид (PVC AM3), Поливинилхлорид (PVC AM88 W17), Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (MASTER WHITE 11060)	Поливинилхлорид: Trpv Compound, Италия Полипропилен: Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Zefiro srl, Италия
Трубка соединительная, трубка сервисная	MODEN PLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P)	Basell Sales & Marketing Company B.V.
Коннектор FLL 2,0	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 22 W 17 CRY) Поливинилхлорид (PVC HT/2 granule)	Поливинилхлорид: Trpv Compound, Италия Поливинилхлорид: Haemotronic S.p.A., Италия
Узел инъекционный Т-образный с дополнительным портом красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17), Полипропилен (PP Moplen HP 501M), Краситель красный (RED MASTER DYE), Полиизопрен синтетический (POLYISOPRENE SyntheticPC209T1)	Поливинилхлорид : Trpv Compound, Италия Полипропилен: Equistar Chemicals, США Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия

Параметры изделия варианта исполнения УМ.1М-01, влияющие на совместимость с аппаратом «искусственная почка»:

- внутренний и наружный диаметры трубки насосного сегмента артериальной магистрали (см. указанные значения в таблице 1 поз. 10);
- диаметр присоединительного отверстия преобразователя артериального давления FLL/MLL (см. указанные значения в таблице 1 поз. 13);
- наличие и расположение инфузионной линии для введения антикоагулянта в артериальную магистраль (см. Рисунок 1);
- диаметр присоединительного отверстия преобразователя венозного давления FLL/MLL (см. указанные значения в таблице 2 поз. 7).

Предупреждение: перед применением изделия обязательно убедитесь, что указанные выше параметры совместимости соответствуют требуемым характеристикам, устанавливаемых производителями аппаратов «искусственная почка» (уточняйте в эксплуатационной документации применяемого аппарата).

Предупреждающая информация

Предельные значения давления, которые выдерживают магистрали (артериальная, венозная) при их эксплуатации, соответствуют 70 кПа (0,7 кгс/см²). **Предупреждение:** при использовании данного изделия совместно с аппаратом «искусственная почка», убедитесь, что в настройках аппарата установлено ограничение, при котором не допускается создание давления в магистралях более 500 мм рт.ст.

Предельное значение скорости перфузии, на которое рассчитано изделие, соответствует 600 мл/мин. **Предупреждение:** при использовании данного изделия, не допускается устанавливать в аппарате «искусственная почка» скорость насоса крови более 600 мл/мин.

Справочная информация

Длина и внутренний диаметр насосного сегмента для насоса крови: внутренний Ø 8±0,5 мм; длина 360±10мм.

Общее описание комплекта магистралей: комплект кровопроводящих магистралей УМ.1М-01 состоит из артериальной и венозной магистралей. Магистраль артериального забора с насосным сегментом - красная, магистраль венозного возврата (без насосного сегмента) – синяя.

Ориентация соединения диализатора относительно трубопроводов по диализирующему раствору представлена далее на Рисунках 4 и 5. Магистраль артериальная соединяется с красным торцевым коннектором диализатора, а венозная с синим торцевым коннектором диализатора.

Подсоединение линий контроля давления магистралей к мониторам (датчикам) давления: для исключения перекрестной контаминации через отводы артериального и венозного давления, линии контроля давления изделия подключаются к датчикам давления в аппарате через гидрофобные фильтры (преобразователи давления FLL/MLL). Преобразователи давления FLL/MLL следует присоединять таким образом, чтобы это не приводило к проникновению или потере воздуха и чтобы гарантировано исключалось смачивание их кровью пациента при колебаниях давления в системе во время процедуры. Если во время процедуры преобразователи давления FLL/MLL оказались намочены, то изделие следует заменить на новое.

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от +10 до +35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре окружающей среды + 25 °С и атмосферном давлении от 70 до 106,7 кПа.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из двух магистралей: артериальной и венозной и мешка для сбора раствора.
5. Перед подключением пациента обязательно выполните процедуру промывки изделия. Процедуру промывки допускается выполнять, как онлайн раствором, подаваемого из порта

замещения, так и раствором NaCl из контейнера (не входит в состав изделия). Для слива промывающей жидкости подключите контейнер для сбора раствора к коннектору вращающемуся MLL венозной магистрали.

6. Приступить к монтажу (см. раздел Порядок подключения изделия) и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.

7. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.

8. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.ст., а поток крови выше 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего 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.

ВНИМАНИЕ! Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.



Соблюдать правила асептики.

Обслуживающий персонал должен выполнять все процедуры в одноразовых защитных перчатках.

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.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь).

Порядок подключения изделия

Вариант исполнения УМ.1М-01 может использоваться как самостоятельно для проведения процедуры гемодиализа, либо совместно с вариантом исполнения УМ.ГДФ для проведения процедуры гемодиализа, либо совместно с вариантом исполнения УМ.ГДФ для проведения процедуры гемодиализа. Схема подключения к пациенту и к аппарату «искусственная почка» для проведения процедуры гемодиализа представлена на Рисунке 4. Схема подключения к пациенту и к аппарату «искусственная почка» для проведения процедуры гемодиализа представлена на Рисунке 5.

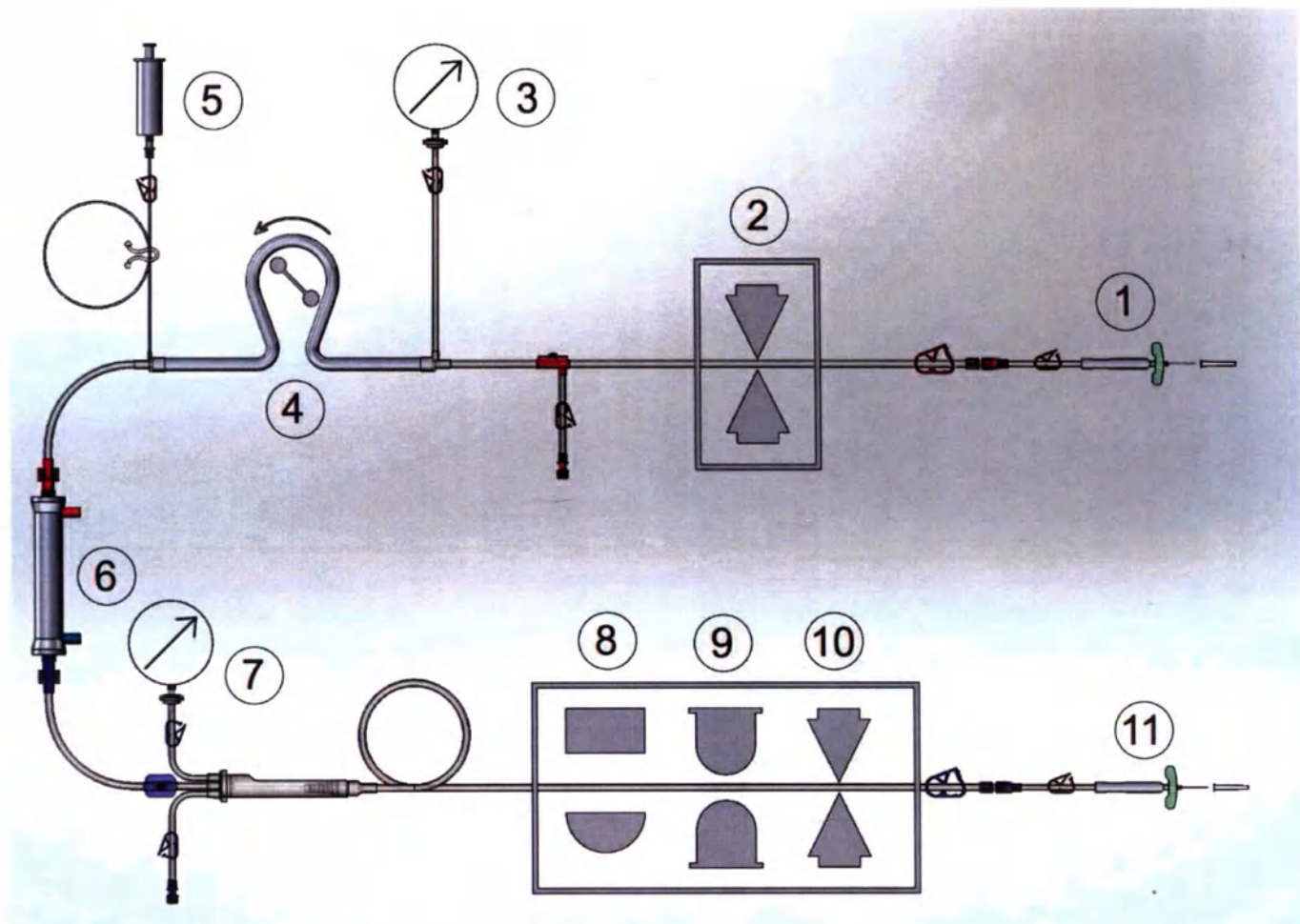


Рисунок 4 – схема подключения изделия УМ.1М-01 для проведения процедуры гемодиализа

- 1 - Игла фистульная артериальная (не входит в состав изделия);
- 2 – Зажим артериальной магистрали в аппарате «искусственная почка» (при наличии);
- 3 – Датчик (монитор) измерения давления в артериальной магистрали в аппарате;
- 4 – Перфузионный насос (насос крови) в аппарате «искусственная почка»;
- 5 – Шприц трехкомпонентный с антикоагулянтом (не входит в состав изделия);
- 6 – Диализатор (не входит в состав изделия);
- 7 - Датчик (монитор) измерения давления в венозной магистрали в аппарате;
- 8 - Детектор воздуха (датчик обнаружения пузырьков) в аппарате «искусственная почка»;
- 9 – Датчик определения наличия/отсутствия крови в аппарате «искусственная почка»;
- 10 - Зажим венозной магистрали в аппарате «искусственная почка»;
- 11 - Игла фистульная венозная (не входит в состав изделия).

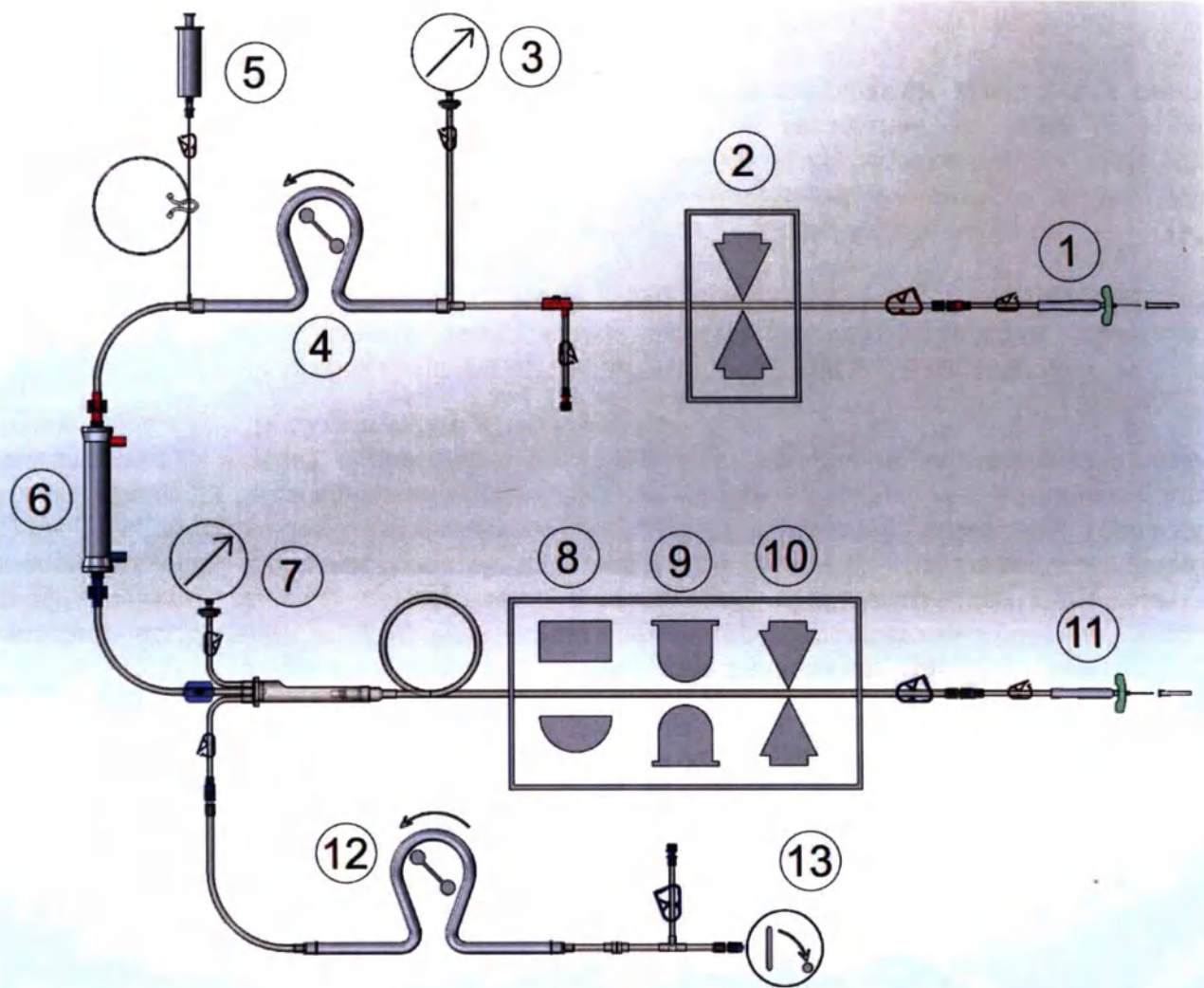


Рисунок 5 - схема подключения изделия УМ.1М-01 совместно с УМ.ГДФ для проведения процедуры гемодиализации

- 1 - Игла фистульная артериальная (не входит в состав изделия);
- 2 – Зажим артериальной магистрали в аппарате «искусственная почка» (при наличии);
- 3 – Датчик (монитор) измерения давления в артериальной магистрали в аппарате;
- 4 – Перфузионный насос (насос крови) в аппарате «искусственная почка»;
- 5 – Шприц трехкомпонентный с антикоагулянт (не входит в состав изделия);
- 6 – Диализатор (не входит в состав изделия);
- 7 - Датчик (монитор) измерения давления в венозной магистрали в аппарате;
- 8 - Детектор воздуха (датчик обнаружения пузырьков) в аппарате «искусственная почка»;
- 9 – Датчик определения наличия/отсутствия крови в аппарате «искусственная почка»;
- 10 - Зажим венозной магистрали в аппарате «искусственная почка»;
- 11 - Игла фистульная венозная (не входит в состав изделия);
- 12 – Насос замещения (насос субституата) в аппарате «искусственная почка»;
- 13 – Порт замещения (порт субституата) в аппарате «искусственная почка».

Транспортирование и хранение



Комплекты 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 комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться 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 комплектов требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

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).

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.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Стерилизация

Комплект должен быть стерильным, нетоксичным и апиrogenным в течении гарантийного срока хранения.

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



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Код партии



Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Беречь от влаги



Количество изделий в таре
транспортной или групповой
упаковке



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Упаковка

Магистраль артериальная упакована в ПНД рукав размером (17 x 11) см ± 25%. Материал рукава - полиэтилен низкого давления толщиной: 20 мкм. Производитель ПНД рукава: ООО «Компания Тарра».

Магистраль венозная упакована в ПНД рукав размером (17 x 11) см ± 25%. Материал рукава - полиэтилен низкого давления толщиной: 20 мкм. Производитель ПНД рукава: ООО «Компания Тарра».

Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным упакован в индивидуальную упаковку (пакет упаковочный) по ГОСТ EN 556-1 размером (10 x 12,5) см ± 25%. Пакет упаковочный изготавливается из материала: «Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-083-11764404-2011» производства ООО «НПФ «Винар» (РУ № РЗН 2013/110). Пакет заварен по ГОСТ ISO 11607-1.

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 300x300мм ± 25%;
- транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 размером 390x390x260 ± 20%, в кол-ве 15-17 шт. в уп.

Предельная масса брутто ящика с изделиями не более 12 кг.

Перечень стандартов, которым соответствует МИ

ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7568-2018	Этилена окись. Технические условия.
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемаконцентраторов. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия.
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 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
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 25047-2023	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Технические условия.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ ISO10993(серия)	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.
ГОСТ 12.1.004 – 91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ТУ 25-1894.003-90	Секундомер механический однострелочный.
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний

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

Утверждено



Е.Ю. Гохгут, Директор организации ООО «ЛИДКОР»

«27» января 2023 г.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
47 (сорок семь) л.

Директор
ООО «Лидкор»

/Е. Ю. Гохгут/



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
18 (*всего листов*) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/А.С. Морозов/





Инструкция по применению
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный,
одноразовый
по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023

Наименование медицинского изделия

«Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023»

Вариант исполнения УМ.1Н, в составе:

1. Магистраль артериальная УМ.1Н, в составе:
 - 1.1 Колпачок защитный коннектора диализного красный – 1 шт.;
 - 1.2 Коннектор вращающийся MLL красный – 1 шт.;
 - 1.3 Узел инъекционный Т-образный красный – 1 шт.;
 - 1.4 Коннектор Т-образный для трубки 2,0/2х6,8 – 3 шт.;
 - 1.5 Коннектор Т-образный для трубки 5,5/2х6,8 – 2 шт.;
 - 1.6 Коннектор диализный красный – 1 шт.;
 - 1.7 Колпачок защитный MLL (красный) – 4 шт.;
 - 1.8 Холдер – 1 шт.;
 - 1.9 Коннектор насосный 6,8/12/2,0 – 2 шт.;
 - 1.10 Клапан Т-образный – 1 шт.;
 - 1.11 Зажим малый красный – 1 шт.;
 - 1.12 Коннектор FLL 2,0 – 1 шт.;
 - 1.13 Зажим большой красный – 1 шт.;
 - 1.14 Преобразователь давления FLL/MLL – 1 шт.;
 - 1.15 Коннектор FLL красный 5,5 – 1 шт.;
 - 1.16 Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося – 1 шт.;
 - 1.17 Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным – 1 шт.
2. Магистраль венозная УМ.1Н, в составе:
 - 2.1 Колпачок защитный коннектора диализного синий – 1 шт.;
 - 2.2 Коннектор вращающийся MLL синий – 1 шт.;
 - 2.3 Узел инъекционный Т-образный синий – 1 шт.;
 - 2.4 Узел капельный с фильтром крови и 3х-портовой крышкой – 1 шт.;
 - 2.5 Коннектор диализный синий – 1 шт.;
 - 2.6 Колпачок защитный MLL (синий) – 3 шт.;
 - 2.7 Клапан Т-образный – 1 шт.;
 - 2.8 Зажим малый синий – 2 шт.;
 - 2.9 Зажим большой синий – 1 шт.;
 - 2.10 Преобразователь давления FLL/MLL – 1 шт.;
 - 2.11 Коннектор FLL синий 5,5 – 1 шт.;
 - 2.12 Колпачок защитный FLL вращающегося коннектора – 1 шт.
3. Магистраль гемодиалфильтрации УМ.1Н, в составе:
 - 3.1 Магистраль насосного сегмента – 1 шт.;
 - 3.2 Коннектор вращающийся MLL синий – 1 шт.;
 - 3.3 Холдер – 1 шт.;
 - 3.4 Коннектор насосный 6,8/12 – 2 шт.;
 - 3.5 Пруток – 2 шт.;
 - 3.6 Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным – 1 шт.;
 - 3.7 Колпачок защитный FLL вращающегося коннектора – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Паспорт – 1 шт.;
6. Лист упаковочный – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для циркуляции крови между кровеносной системой пациента и устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур гемодиализа и гемодиалфильтрации.

Область применения: трансфузиология.

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

Потенциальные потребители: специально обученный медицинский персонал.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания для проведения гемодиализа

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен для совместного использования с другими медицинскими изделиями, предназначенными для процедуры гемодиализа и гемодиализации.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 «Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый».

Инструкция распространяется на исполнение:

Вариант исполнения УМ.1Н (рис. 1)

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл, $\pm 20\%$	Длина в развернутом виде, мм	Масса, гр $\pm 15\%$
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1Н	Магистраль артериальная	70	3900 $\pm$ 100	390
	Магистраль венозная	70	3060 $\pm$ 100	
	Магистраль для гемодиализации	30	1075 $\pm$ 50	

Схема изделия

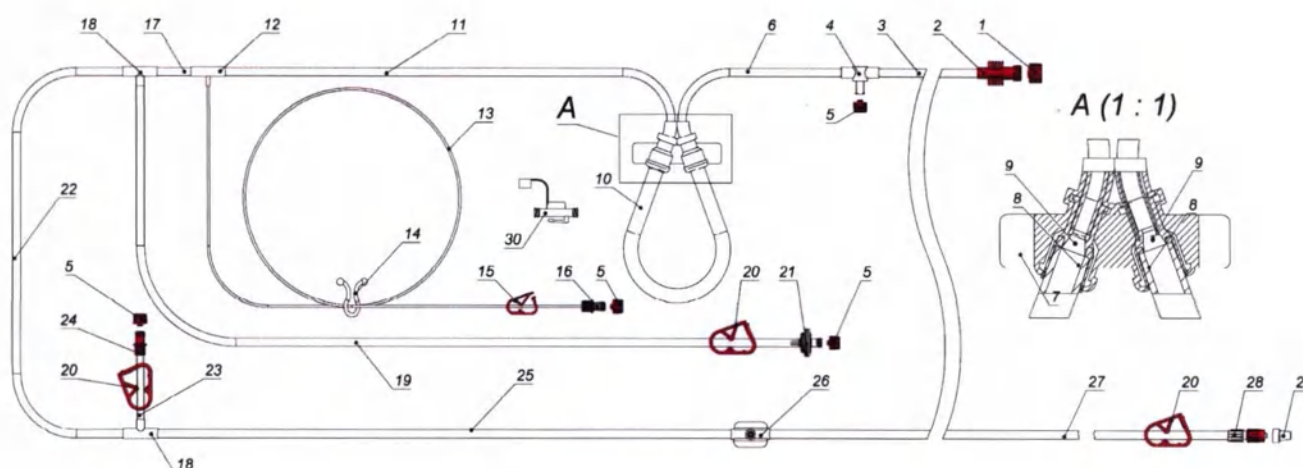


Рисунок 1 - Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1Н магистраль артериальная

Таблица 1 - Составные части и размеры Комплекта магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильного, одноразового, вариант исполнения УМ.1Н магистраль артериальная

Поз.	Наименование	Характеристики	Кол-во
1	Колпачок защитный коннектора диализного красный	Внутренний/внешний диаметр 13,2/15,7 $\pm$ 1мм Длина: 10 $\pm$ 1мм	1
2	Коннектор диализный красный	Длина 36 $\pm$ 3 мм. Диаметр соединения 6,8 $\pm$ 0,1мм	1
3	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,2/6,7 $\pm$ 0,05мм Длина 850 $\pm$ 85 мм	1
4	Клапан Т-образный	Длина 31,4 $\pm$ 1 мм, Высота 22,7 $\pm$ 1 мм. Соединение 1: FLL	1

		Соединение 2: 6,7±0,1 мм	
5	Колпачок защитный MLL (красный)	Внутренний/внешний диаметр 8,2/10,5±1мм Длина: 10±2мм	4
6	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,2/6,7±0,05мм Длина 150±50 мм	1
7	Холдер	Длина 74±1 мм, Ширина 45,7±1 мм, Высота 17±1 Цвет: красный	1
8	Коннектор насосный 6,8/12/2,0	Диаметры соединения 6,8/12/2,0±0,3 мм. Длина 28,5±2 мм	2
9	Пруток	D=4,15±0,2 мм, L=6±1 мм	2
10	Трубка насосного сегмента	Внутренний/внешний диаметр 8/12,5±0,5 мм Длина 255±15 мм	1
11	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,3/6,8±0,1мм Длина 400±40 мм	1
12	Коннектор Т-образный для трубки 2,0/2х6,8	Диаметры соединения 6,8/2,0±0,1мм. Длина 28,8±2 мм	1
13	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 1,4/2,0±0,05мм Длина 1000±100 мм	1
14	Клипса	Ширина = 11,5±3 мм. Длина = 23,5±3 мм	1
15	Зажим малый красный	Размеры (ДхШхВ): (26х10,5х15)±3мм	1
16	Коннектор FLL 2,0	Диаметр соединения 2,0±0,1мм. Длина 20±5мм	1
17	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,3/6,8±0,1мм Длина 50±5 мм	1
18	Коннектор Т-образный для трубки 5,5/2х6,8	Диаметры соединения 6,8/5,5±0,1мм. Длина 28,8±2 мм	2
19	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,5/5,5±0,05мм Длина 750±250 мм	1
20	Зажим большой красный	Размеры (ДхШхВ): (38х17,5х28)±1мм	3
21	Преобразователь давления FLL/MLL	Диаметр соединения 4,3±0,05 мм Внешний диаметр 23±5 мм; Длина 26±5 мм	1
22	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,3/6,7±0,05мм Длина 450±50 мм	1
23	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,5/5,5±0,05мм Длина 50±5 мм	1
24	Коннектор FLL красный 5,5	Диаметр соединения 5,5 мм. Длина 20±5мм	1
25	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,3/6,7±0,05мм Длина 500±150 мм	1
26	Узел инъекционный Т-образный красный	Длина 32±3 ммДиаметр соединения 6,8±0,1 мм	1
27	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,2/6,7±0,05 мм Длина 1100±350 мм	1
28	Коннектор вращающийся MLL красный	Длина 32±3 мм. Диаметр соединения 6,8мм±0,1мм	1

29	Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося	Внутренний/внешний диаметр 10,5/12,7±1мм Длина: 18+2мм	1
30	Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным	Высота 42±1мм Соединение луер	1

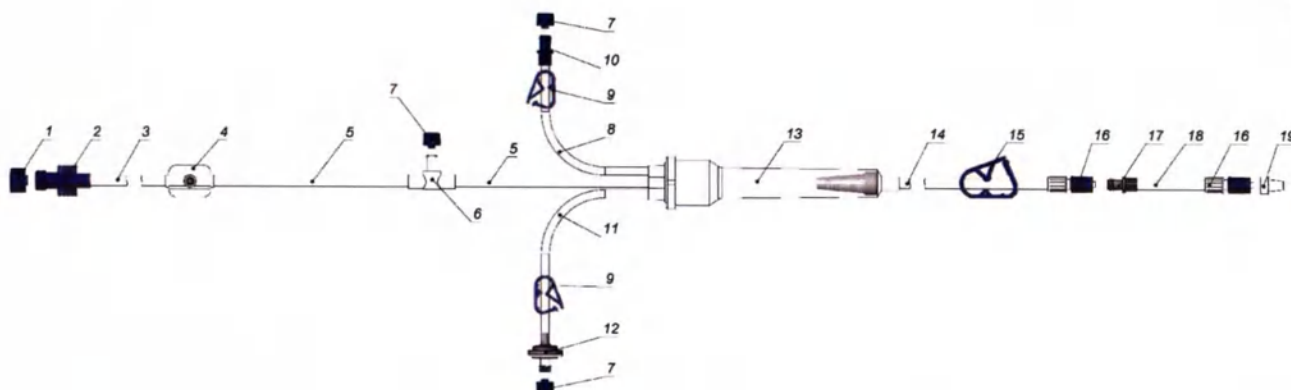


Рисунок 2 - Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1Н, магистраль венозная

Таблица 2 - Составные части и размеры Комплекта магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильного, одноразового, вариант исполнения УМ.1Н магистраль венозная

Поз.	Наименование	Характеристики	Кол-во
1	Колпачок защитный коннектора диализного синий	Внутренний/внешний диаметр 12,1/15,7±1мм Длина: 13+1мм	1
2	Коннектор диализный синий	Длина 36±3 мм. Диаметр соединения 6,7±0,1мм	1
3	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,6/6,7±0,05мм Длина 500±150 мм	1
4	Узел инъекционный Т-образный синий	Длина 32±3 мм. Диаметр соединения 6,8мм	1
5	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,6/6,7±0,05мм Длина 150±50 мм	2
6	Клапан Т-образный	Длина 31,4±1 мм, Высота 28,0 ±1 мм. Соединение 1: FLL Соединение 2: 6,8±0,1 мм	1
7	Колпачок защитный MLL (синий)	Внутренний/внешний диаметр 8,5/10,5±1мм Длина: 10+2мм	3
8	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,7/5,5±0,05мм Длина 100±30 мм	1
9	Зажим малый синий	Размеры (ДхШхВ): (26х10,5х15)±3мм	2
10	Коннектор FLL синий 5,5	Диаметр соединения 5,5±0,1 мм. Длина 20±5мм	1
11	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,7/5,5±0,05мм Длина 150±50 мм	1
12	Преобразователь давления FLL/MLL	Диаметр соединения 4,3±0,1мм Внешний диаметр 23±5 мм; Длина 26±5 мм	1
13	Узел капельный с фильтром	Длина 144±1мм. Диаметр соединения 6,8/5,5±0,1 мм	1

	крови и 3-х портовой крышкой	Фильтр крови не более 270мкм	
14	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,6/6,7±0,05мм Длина 2000±600 мм	1
15	Зажим большой синий	Размеры (ДхШхВ): (38х17,5х28)±1мм	1
16	Коннектор вращающийся MLL синий	Длина 32±3 мм. Диаметр соединения 4,6±0,05мм	1
17	Коннектор FLL	Диаметр соединения 6,8±0,1мм Длина 30±5 мм	1
18	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,6/6,7±0,05мм Длина 65±5 мм	1
19	Колпачок защитный FLL вращающегося коннектора	Внутренний/внешний диаметр 10,5/12,7±1мм Длина: 18+2мм	1

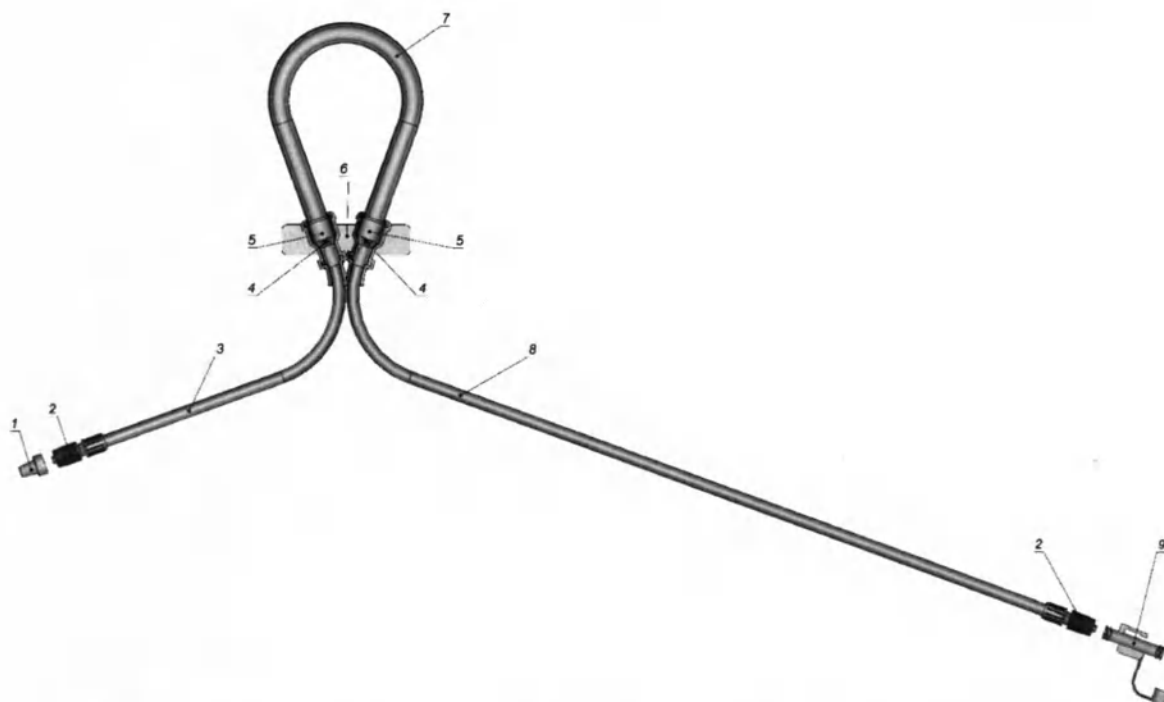


Рисунок 3 - Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1Н, магистраль для гемодиафильтрации

Таблица 3 - Составные части и размеры Комплекта магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильного, одноразового, вариант исполнения УМ.1Н магистраль для гемодиафильтрации

Поз.	Наименование	Характеристики	Кол-во
1	Колпачок защитный FLL вращающегося коннектора	Внутренний/внешний диаметр 10,7/12,7±1мм Длина: 18+2мм	1
2	Коннектор вращающийся MLL синий	Длина 32±3 мм. Диаметр соединения 6,8±0,1мм	2
3	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,3/6,8±0,1мм Длина 170±20 мм	1
4	Пруток	D=4,3±0,1 мм, L=10±5 мм	2
5	Коннектор насосный 6,8/12	Диаметры соединения 6,8/12 ±0,1мм Длина 28,5±2 мм	2
6	Холдер	Длина 74±1 мм, Ширина 45,7±1 мм, Высота 17±1 Цвет: бесцветный	1
7	Магистраль насосного сегмента	Внутренний/внешний диаметр 8/12±0,5 мм	1

		Длина 265±5 мм	
8	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,4/6,7±0,05мм Длина 540±50 мм	1
9	Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным	Высота 42,0±1мм Соединение луер	1

Перечень деталей, узлов и материалов, применяемых при изготовлении комплекта

Наименование	Поставщик	Материал	Поставщик материала
Узел инъекционный Т-образный красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17), Полипропилен (PP Moplen HP 501M), Краситель красный (RED MASTER DYE), Полиизопрен синтетический (POLYISOPRENE Synthetic PC209T1)	Поливинилхлорид: Trpv Compound, Италия Полипропилен: Equistar Chemicals, США Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Узел инъекционный Т-образный синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17), Полипропилен (PP Moplen HP 501M), Краситель синий (MASTER BLUE 66696), Полиизопрен синтетический (POLYISOPRENE Synthetic PC209T1)	Поливинилхлорид: Trpv Compound, Италия Полипропилен: Equistar Chemicals, США Краситель: Zefiro srl, Италия
Зажим большой красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (RED MASTER DYE)	Полипропилен - Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Зажим большой синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (MASTER BLUE 66696)	Полипропилен - Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Zefiro srl, Италия
Коннектор вращающийся MLL красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 22 W 17 CRY) Поликарбонат (PC MAKROLON 2458) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Поливинилхлорид: Trpv Compound, Италия Поликарбонат: Covestro, Гонконг Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор	Haemotronic	Поливинилхлорид	Поливинилхлорид: Trpv

вращающийся MLL синий	S.p.A., Италия	(PVCAM 22 W 17 CRY) Поликарбонат (PC MAKROLON 2458) Краситель синий (MASTERBLUE 66696)	Compound, Италия Поликарбонат: Covestro, Гонконг Краситель: Zefiro srl, Италия
Коннектор диализный красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Краситель: Haemotronic S.p.A.,Италия
Коннектор диализный синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Краситель: Zefiro srl, Италия
Колпачок защитный коннектора диализного красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен высокого давления (HDPEM80064S) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Полиэтилен: Sabic, Саудовская Аравия Краситель: Haemotronic S.p.A.,Италия
Колпачок защитный коннектора диализного синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен высокого давления (HDPEM80064S) Краситель синий (MASTERBLUE 66696)	Полиэтилен: Sabic, Саудовская Аравия Краситель: Zefiro srl, Италия
Преобразователь давления FLL/MLL	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC HT/1-A) Краситель белый (WHITE UNIVERSAL DYE 11060) Мембрана (PTFE MMT- 331)	Поливинилхлорид: Haemotronic S.p.A.,Италия Краситель: Zefiro srl, Италия Мембрана: Nye Lubricants, Inc, США
Коннектор насосный 6,8/12/2,0	BIOTEQUE CORPORATION, Тайвань	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17)	Trv Compound, Италия
Коннектор насосный 6,8/12	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17)	Trv Compound, Италия
Трубка насосного сегмента Магистраль насосного сегмента	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC HT/5 SOFT GRANULE)	Haemotronic S.p.A., Италия

Узел капельный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (SEMIRIGID PVC NO-DOP); Поливинилхлорид (RIGID PVC) Поливинилхлорид (PVC HT/1-A NO-DOP Granule) Полипропилен (PP Moplen EP448T)	Поливинилхлорид: Haemotronic S.p.A., Италия Поливинилхлорид: PALRAM, Израиль Поливинилхлорид: Haemotronic S.p.A., Италия Полипропилен: Basell Sales & Marketing Company B.V.
Колпачок защитный (красный) MLL	Haemotronic S.p.A., Италия	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Акрилонитрилбутадиенстирол: Haemotronic S.p.A., Италия Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Колпачок защитный (синий) MLL	Haemotronic S.p.A., Италия	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS HI 121H) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Акрилонитрилбутадиенстирол: Haemotronic S.p.A., Италия Краситель: Zefiro srl, Италия
Коннектор FLL 2,0	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 22 W 17 CRY) Поливинилхлорид (PVC HT/2 granule)	Поливинилхлорид: Trpv Compound, Италия Поливинилхлорид: Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор FLL	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC NAKAN FMA 932 N R 095)	Поливинилхлорид: Resila srl, Италия
Коннектор красный 5,5 FLL	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC NAKAN FMA 932 N R 095) Краситель красный (REDMASTERDYE)	Поливинилхлорид: Resila srl, Италия Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор синий 5,5 FLL	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC NAKAN FMA 932 N R 095) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Поливинилхлорид: Resila srl, Италия Краситель: Zefiro srl, Италия
Колпачок защитный вращающегося коннектора FLL	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен (LDPE Flexirene MR50)	Polimeri Europa S.p.A.
Клипса	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC SEMIRIGID GRANULE)	Haemotronic S.p.A., Италия

Коннектор рециркуляционный FLL/FLL колпачком защитным	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P)	Basell Sales & Marketing Company B.V.
Зажим малый красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Полипропилен: Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Зажим малый синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Полипропилен: Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Zefiro srl, Италия
Трубка соединительная, трубка сервисная	MODEN PLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
Пруток	MODEN PLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
Холдер	BIOTEQUE CORPORATION, Тайвань	Полиэтилен высокого давления (HDPE ELTEX HD 5211 EA-B) (бесцветный)	Arak Petrochemical Company, Ирак
		Полиэтилен высокого давления (HDPE ELTEX HD 5211 EA-B), Краситель (RED MASTER DYE) (красный)	Полиэтилен высокого давления: Arak Petrochemical Company, Ирак Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор Т-образный для трубки 2,0/2х6,8	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 88 W17)	Trpv Compound, Италия
Коннектор Т-образный для трубки 5,5/2х6,8	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 88 W17)	Trpv Compound, Италия
Клапан Т-образный	«INDUSTRIE BORLA SPA», Италия	Акрил (CyrolyteCG 97)	NewStatic, США
Коннектор FLL красный	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC NAKAN FMA 932 N R 095)	Поливинилхлорид: Resila srl, Италия Краситель:

Параметры изделия варианта исполнения УМ.1Н, влияющие на совместимость с аппаратом «искусственная почка»:

- внутренний и наружный диаметры трубки насосного сегмента артериальной магистрали (см. указанные значения в таблице 1 поз. 10);
- диаметр присоединительного отверстия преобразователя артериального давления FLL/MLL (см. указанное значения в таблице 1 поз. 21);
- наличие и расположение инфузионной линии для введения антикоагулянта в артериальную магистраль (см. Рисунок 1);
- диаметр присоединительного отверстия преобразователя венозного давления FLL/MLL (см. указанное значения в таблице 2 поз. 12);
- внутренний и наружный диаметры трубки насосного сегмента магистрали ГДФ (см. указанные значения в таблице 3 поз. 7);
- тип подсоединения магистрали ГДФ к порту замещения (тип Луер-Лок).

Предупреждение: перед применением изделия обязательно убедитесь, что указанные выше параметры совместимости соответствуют требуемым характеристикам, устанавливаемых производителями аппаратов «искусственная почка» (уточняйте в эксплуатационной документации применяемого аппарата).

Предупреждающая информация

Предельные значения давления, которые выдерживают магистрали (артериальная, венозная, ГДФ) при их эксплуатации, соответствуют 70 кПа (0,7 кгс/см²). Предупреждение: при использовании данного изделия совместно с аппаратом «искусственная почка», убедитесь, что в настройках аппарата установлено ограничение, при котором не допускается создание давления в магистралях более 500 мм рт.ст.

Предельное значение скорости перфузии, на которое рассчитано изделие, соответствует 600 мл/мин. Предупреждение: при использовании данного изделия, не допускается устанавливать в аппарате «искусственная почка» скорость насоса крови более 600 мл/мин.

Справочная информация

Длина и внутренний диаметр насосного сегмента для насоса крови: внутренний Ø 8±0,5 мм; длина 255±15 мм.

Общее описание комплекта магистралей: комплект кровопроводящих магистралей УМ.1Н состоит из артериальной, венозной магистралей и магистрали для гемодиализации (ГДФ). Магистраль артериального забора с насосным сегментом - красная, магистраль венозного возврата (без насосного сегмента) – синяя, магистраль ГДФ с насосным сегментом необходима для подачи стерильного замещающего раствора (субституата) – синяя.

Ориентация соединения диализатора относительно трубопроводов по диализирующему раствору представлена далее на Рисунках 4 и 5. Магистраль артериальная соединяется с красным торцевым коннектором диализатора, а венозная с синим торцевым коннектором диализатора.

Подсоединение линий контроля давления магистралей к мониторам (датчикам) давления: для исключения перекрестной контаминации через отводы артериального и венозного давления, линии контроля давления изделия подключаются к датчикам давления в аппарате через гидрофобные фильтры (преобразователи давления FLL/MLL). Преобразователи давления FLL/MLL следует присоединять таким образом, чтобы это не приводило к проникновению или потере воздуха и чтобы гарантировано исключалось смачивание их кровью пациента при колебаниях давления в системе во время процедуры. Если во время процедуры преобразователи давления FLL/MLL оказались намочены, то изделие следует заменить на новое.

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от +10 до +35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре окружающей среды + 25 °С и атмосферном давлении от 70 до 106,7 кПа.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из трех магистралей: артериальной, венозной и ГДФ.
5. Перед подключением пациента обязательно выполните процедуру промывки изделия онлайн раствором, подаваемого из порта замещения. Для слива промывающей жидкости подключите венозную магистраль через коннектор вращающийся MLL к порту слива. Подробное описание и порядок выполнения процедуры «Промывка» уточняйте в эксплуатационной документации применяемого аппарата.
6. Приступить к монтажу (см. раздел Порядок подключения изделия) и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
7. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
8. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.ст., а поток крови выше 600 мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего 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.

ВНИМАНИЕ!



Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Соблюдать правила асептики.

Обслуживающий персонал должен выполнять все процедуры в одноразовых защитных перчатках.

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.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь).

Порядок подключения изделия

Вариант исполнения УМ.1Н может применяться как для проведения процедуры гемодиализа, так и для процедуры гемодиафильтрация (преддилюция и постдилюция). Схема подключения к пациенту и к аппарату «искусственная почка» для проведения процедуры гемодиафильтрация (преддилюция) представлена на Рисунке 4. Схема подключения к пациенту и к аппарату «искусственная почка» для проведения процедуры гемодиафильтрация (постдилюция) представлена на Рисунке 5. При проведении процедуры гемодиализа магистраль ГДФ не требуется.

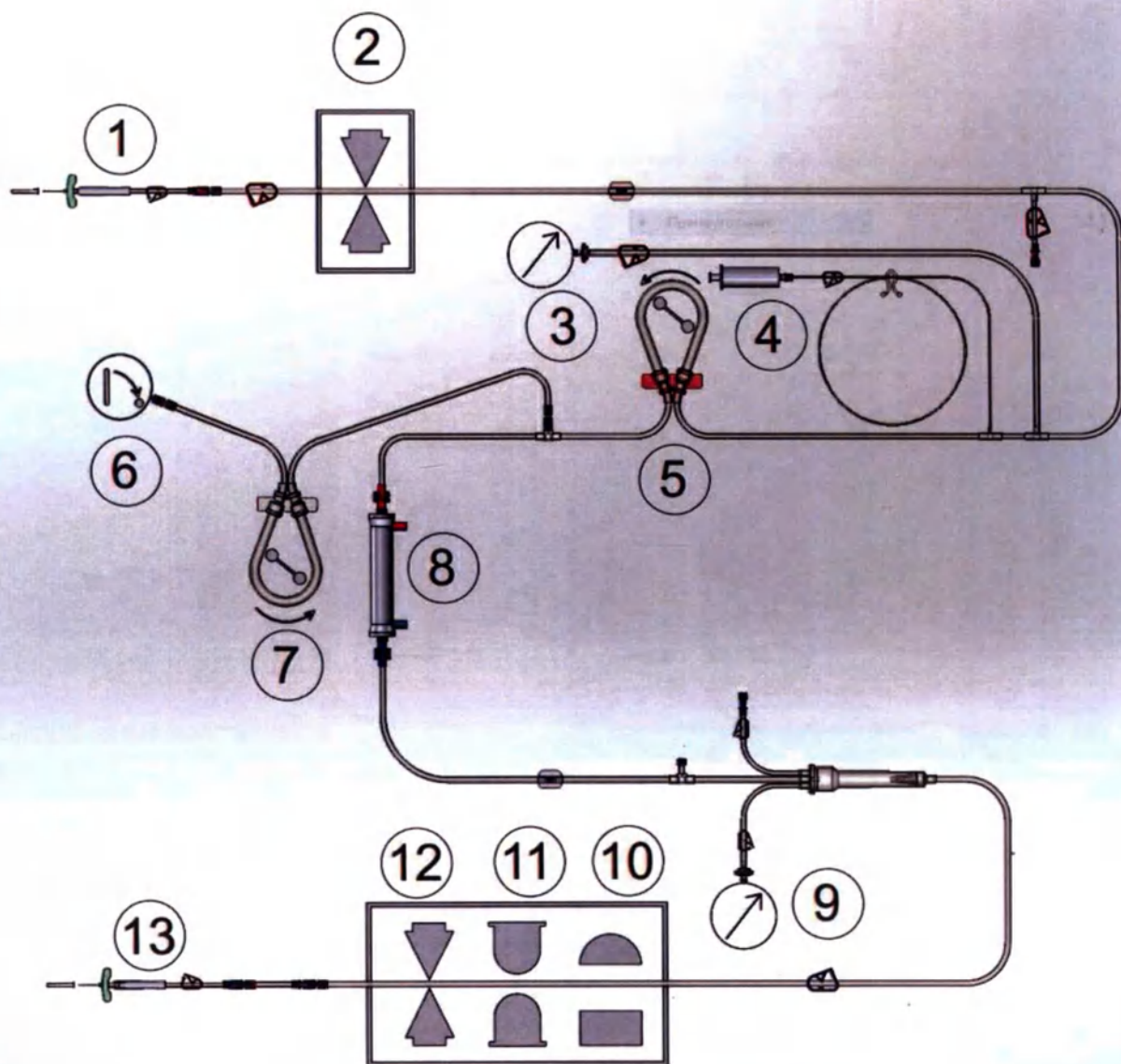


Рисунок 4 – схема подключения изделия УМ.1Н к аппарату для проведения процедуры гемодиализации (преддиализации)

- 1 - Игла фистульная артериальная (не входит в состав изделия);
- 2 - Зажим артериальной магистрали в аппарате «искусственная почка» (при наличии);
- 3 - Датчик (монитор) измерения давления в артериальной магистрали в аппарате;
- 4 - Шприц трехкомпонентный с антикоагулянтом (не входит в состав изделия);
- 5 - Перфузионный насос (насос крови) в аппарате «искусственная почка»;
- 6 - Порт замещения (порт субституата) в аппарате «искусственная почка»;
- 7 - Насос замещения (насос субституата) в аппарате «искусственная почка»;
- 8 - Диализатор (не входит в состав изделия);
- 9 - Датчик (монитор) измерения давления в венозной магистрали в аппарате;
- 10 - Детектор воздуха (датчик обнаружения пузырьков) в аппарате «искусственная почка»;
- 11 - Датчик определения наличия/отсутствия крови в аппарате «искусственная почка»;
- 12 - Зажим венозной магистрали в аппарате «искусственная почка»;
- 13 - Игла фистульная венозная (не входит в состав изделия).

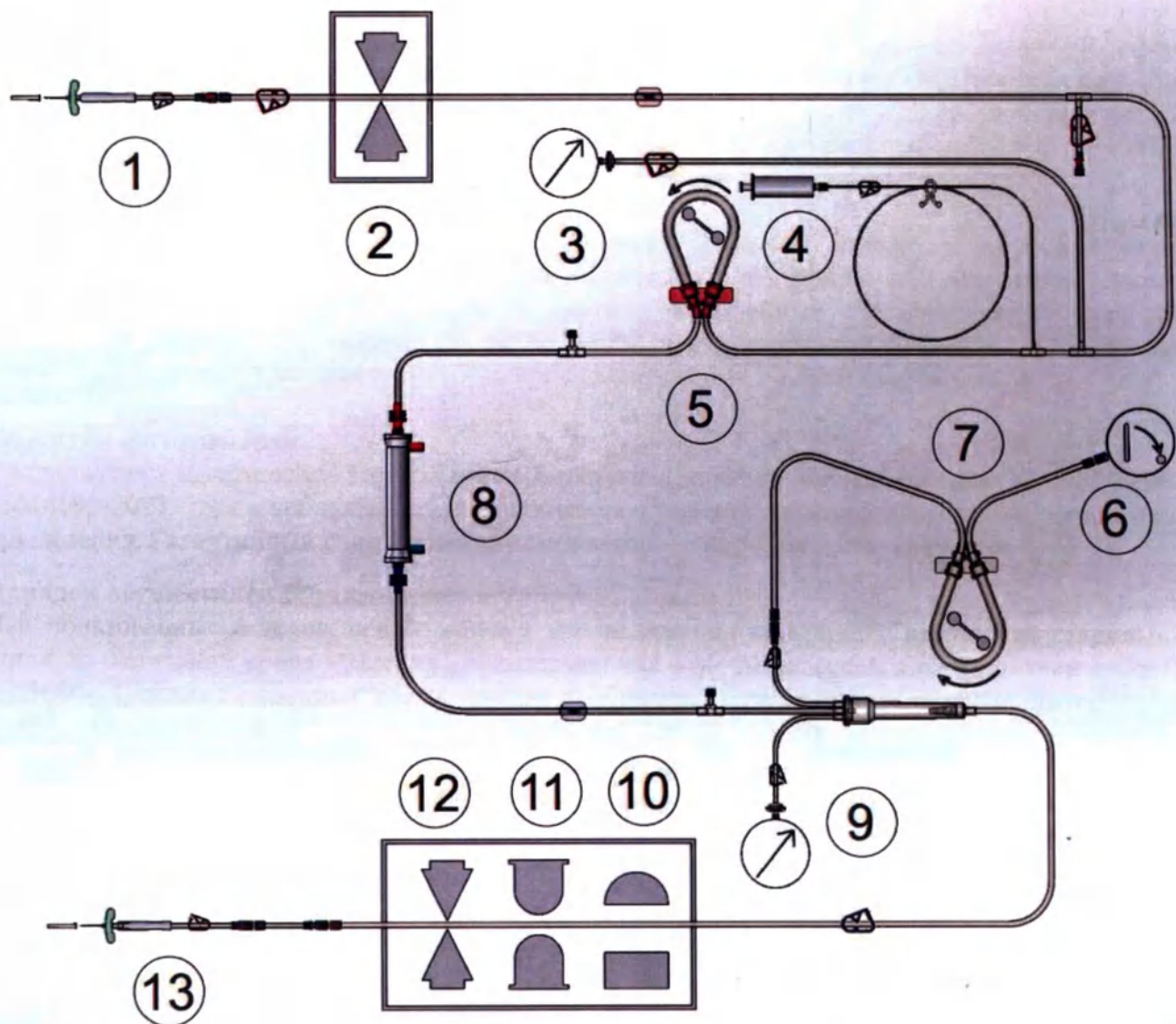


Рисунок 5 - схема подключения изделия УМ.1Н к аппарату для проведения процедуры гемодиализации (постдиализации)

- 1 - Игла фистульная артериальная (не входит в состав изделия);
- 2 – Зажим артериальной магистрали в аппарате «искусственная почка» (при наличии);
- 3 – Датчик (монитор) измерения давления в артериальной магистрали в аппарате;
- 4 – Шприц трехкомпонентный с антикоагулянт (не входит в состав изделия);
- 5 – Перфузионный насос (насос крови) в аппарате «искусственная почка»;
- 6 – Порт замещения (порт субституата) в аппарате «искусственная почка»;
- 7 – Насос замещения (насос субституата) в аппарате «искусственная почка»;
- 8 – Диализатор (не входит в состав изделия);
- 9 - Датчик (монитор) измерения давления в венозной магистрали в аппарате;
- 10 - Детектор воздуха (датчик обнаружения пузырьков) в аппарате «искусственная почка»;
- 11 – Датчик определения наличия/отсутствия крови в аппарате «искусственная почка»;
- 12 - Зажим венозной магистрали в аппарате «искусственная почка»;
- 13 - Игла фистульная венозная (не входит в состав изделия).

Транспортирование и хранение



Комплекты 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 комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.



Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м 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 комплектов требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

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).

Использованные изделия, отходы, образующиеся при использовании изделия утилизировать как предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, складируют 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.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Стерилизация

Комплект должен быть стерильным, нетоксичным и апиrogenным в течении гарантийного срока хранения.

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



Запрет на повторное применение



упаковки

Апирогенно

Температурный диапазон при транспортировке изделия

Беречь от влаги

Количество изделий в таре транспортной или групповой упаковке



Стерилизация оксидом этилена

Хрупкое. Обращаться осторожно

Штабелирование ограничено

Изготовитель

Упаковка

Магистраль артериальная упакована в ПНД рукав размером (17 x 11) см $\pm$ 25%. Материал рукава - полиэтилен низкого давления толщиной: 20 мкм. Производитель ПНД рукава: ООО «Компания Тарра».

Магистраль венозная упакована в ПНД рукав размером (17 x 11) см $\pm$ 25%. Материал рукава - полиэтилен низкого давления толщиной: 20 мкм. Производитель ПНД рукава: ООО «Компания Тарра».

Магистраль для гемодиализации упакована в ПНД рукав размером (17 x 11) см $\pm$ 25%. Материал рукава - полиэтилен низкого давления толщиной: 20 мкм. Производитель ПНД рукава: ООО «Компания Тарра».

Коннекторы рециркуляционные FLL/FLL с колпачками защитными упакованы в индивидуальную упаковку (пакет упаковочный) по ГОСТ ЕН 556-1 размером (10 x 12,5) см $\pm$ 25%. Пакет упаковочный изготавливается из материала: «Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-083-11764404-2011» производства ООО «НПФ «Винар» (РУ № РЗН 2013/110). Пакет заварен по ГОСТ ISO 11607-1.

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 300x400мм $\pm$ 25%;

- транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 размером 390x390x260 $\pm$ 20%, в кол-ве 13-15 шт. в уп.

Предельная масса брутто ящика с изделиями не более 12 кг.

Перечень стандартов, которым соответствует МИ

ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7568-2018	Этилена окись. Технические условия.
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия.
ГОСТ ISO11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам

	для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
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 25047-2023	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Технические условия.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ ISO10993(серия)	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.
ГОСТ 12.1.004 – 91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ТУ 25-1894.003-90	Секундомер механический однострелочный.
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний

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

Утверждено _____

Е.Ю. Гохгут, Директор организации ООО «ЛИДКОР»

«27» января 2023 г.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

16 (шестинадцать) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

[Signature] /Е. Ю. Гохгут/



Наименование медицинского изделия

«Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023»

Вариант исполнения УМ.2М, в составе:

1. Магистраль артериальная УМ.2М, в составе:
 - 1.1 Колпачок защитный MLL красный – 5 шт.;
 - 1.2 Преобразователь давления FLL/MLL – 2 шт.;
 - 1.3 Зажим большой красный – 1 шт.;
 - 1.4 Коннектор FLL красный – 2 шт.;
 - 1.5 Коннектор насосный 6,8/12/2,0 – 1 шт.;
 - 1.6 Клипса – 1 шт.;
 - 1.7 Зажим малый красный – 5 шт.;
 - 1.8 Коннектор FLL 2,0 – 1 шт.;
 - 1.9 Коннектор диализный красный – 1 шт.;
 - 1.10 Колпачок защитный коннектора диализного красный – 1 шт.;
 - 1.11 Коннектор насосный 6,8/12 – 1 шт.;
 - 1.12 Коннектор вращающийся MLL красный – 1 шт.;
 - 1.13 Игла полимерная FLL – 1 шт.;
 - 1.14 Колпачок защитный – 1 шт.;
 - 1.15 Узел инъекционный Т – образный с дополнительным портом красный – 1 шт.;
 - 1.16 Узел капельный ассиметричный с 3х-портовой крышкой – 1 шт.;
 - 1.17 Подушка Гамбро – 1 шт.
2. Магистраль венозная УМ.2М, в составе:
 - 2.1 Колпачок защитный коннектора диализного синий – 1 шт.;
 - 2.2 Коннектор диализный синий – 1 шт.;
 - 2.3 Узел инъекционный Т-образный синий – 1 шт.;
 - 2.4 Зажим большой синий – 2 шт.;
 - 2.5 Преобразователь давления FLL/MLL – 1 шт.;
 - 2.6 Колпачок защитный MLL синий – 2 шт.;
 - 2.7 Зажим малый синий – 1 шт.;
 - 2.8 Коннектор FLL синий – 1 шт.;
 - 2.9 Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3х-портовой крышкой – 1 шт.;
 - 2.10 Коннектор вращающийся MLL синий – 1 шт.;
 - 2.11 Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося – 1 шт.;
 - 2.12 Контейнер для сбора раствора 2л – 1 шт.;
 - 2.13 Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Паспорт – 1 шт.;
5. Лист упаковочный – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для циркуляции крови между кровеносной системой пациента и устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур гемодиализа и гемодиафильтрации.

Область применения: трансфузиология.

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

Потенциальные потребители: специально обученный медицинский персонал.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания для проведения гемодиализа

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен для совместного использования с другими медицинскими изделиями, предназначенными для процедуры гемодиализа и гемодиализации.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 «Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый».

Инструкция распространяется на исполнение:

Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.2М

Вариант исполнения	Тип магистрали	Остаточный объем, мл ± 20%	Длина в развернутом виде, мм	Масса, гр ± 15%
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.2М	Магистраль артериальная	90	4120±100	370
	Магистраль венозная	60	3000±100	

Схема изделия

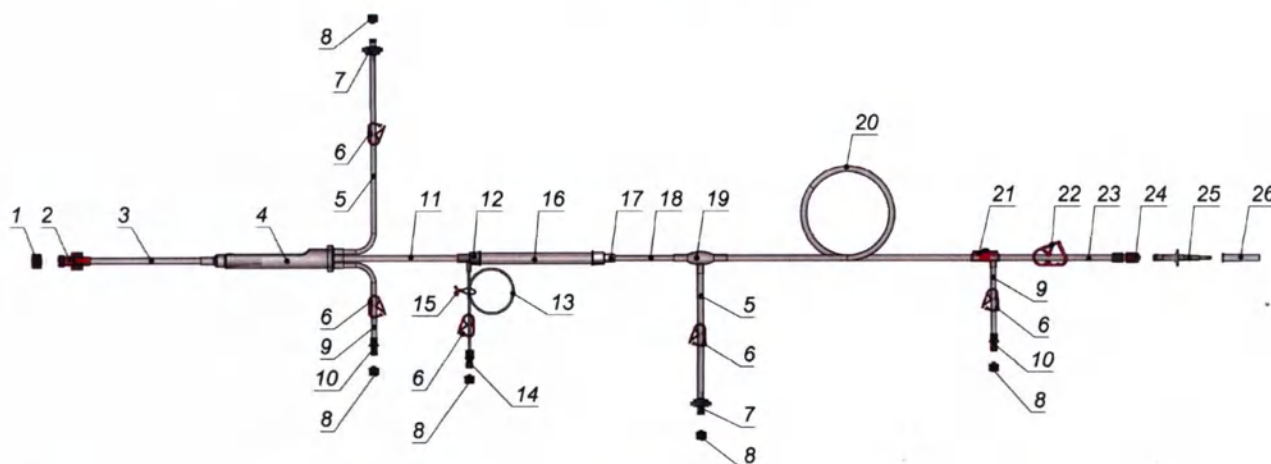


Рисунок 1 - Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.2М, магистраль артериальная

Таблица 1 - Составные части и размеры Комплекта магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильного, одноразового, вариант исполнения УМ.2М, магистраль артериальная

Поз.	Наименование	Характеристики	Кол-во
1	Колпачок защитный коннектора диализного красный	Внутренний/внешний диаметр 12,1/15,7±1мм Длина: 10±1мм	1
2	Коннектор диализный красный	Длина 36±3 мм. Диаметр соединения 6,9 ±0,1мм	1
3	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,6/6,9±0,05 мм Длина 800±250 мм	1
4	Узел капельный ассиметричный с 3х-портовой крышкой	Крышка: внешний диаметр 34±2 мм; диаметры соединения 6,9/5,5мм±0,1мм Корпус: внешний диаметр корпуса 20±2 мм ; диаметр соединения 6,9 ±0,1мм; длина 120±10 мм	1
5	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,7/5,5±0,05мм Длина 500±150 мм	2
6	Зажим малый красный	Размеры (ДхШхВ): (26х10,5х15)±3мм	5
7	Преобразователь давления FLL/MLL	Диаметр соединения 4,3±0,1мм Внешний диаметр 23±5 мм; Длина 26±5 мм	2
8	Колпачок защитный MLL	Внутренний/внешний диаметр 7,0/10,5±1мм	5

	красный	Длина: 10±2мм	
9	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,7/5,5±0,05мм Длина 90±30 мм	2
10	Коннектор FLL красный	Диаметр соединения 5,5 ±0,1мм Длина 20±5мм	2
11	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,6/6,9±0,05мм Длина 750±220 мм	1
12	Коннектор насосный 6,8/12/2,0	Диаметры соединения 6,8/12/2,0±0,3мм Длина 28,5±2 мм	1
13	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 1,3/2,0±0,1мм Длина 660±25 мм	1
14	Коннектор FLL 2,0	Диаметр соединения 2,0 мм. Длина 20±5мм	1
15	Клипса	Ширина = 11,0±3 мм. Длина = 23,5±3 мм	1
16	Трубка насосного сегмента	Внутренний/внешний диаметр 8/12±0,5мм Длина 360±10мм	1
17	Коннектор насосный 6,8/12	Диаметры соединения 6,8/12мм±0,3мм Длина 26±2 мм	1
18	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,6/6,9±0,05мм Длина 100±30 мм	1
19	Подушка Гамбро	Диаметр соединения 6,9/5,5мм±0,1мм Длина 61±5 мм Ширина 17±5 мм	1
20	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,6/6,9±0,05мм Длина 1400±400 мм	1
21	Узел инъекционный Т-образный с дополнительным портом красный	Длина 38±5 мм. Диаметры соединения 6,9/5,5±0,1мм	1
22	Зажим большой красный	Размеры (ДхШхВ): (38х17,0х28)±1мм	1
23	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,6/6,9±0,05мм Длина 500±150 мм	1
24	Коннектор вращающийся MLL красный	Длина 32±3 мм. Диаметр соединения 6,9 ±0,1мм	1
25	Игла полимерная FLL	Длина 61±2 мм. Диаметр соединения 4,2 ±0,1мм Внутренний/внешний диаметр 2,4/5,6 ±0,1мм. Угол заточки острия иглы 34±2°.	1
26	Колпачок защитный	Внутренний/внешний диаметр 7.1/9±1мм Длина: 40±3мм	1

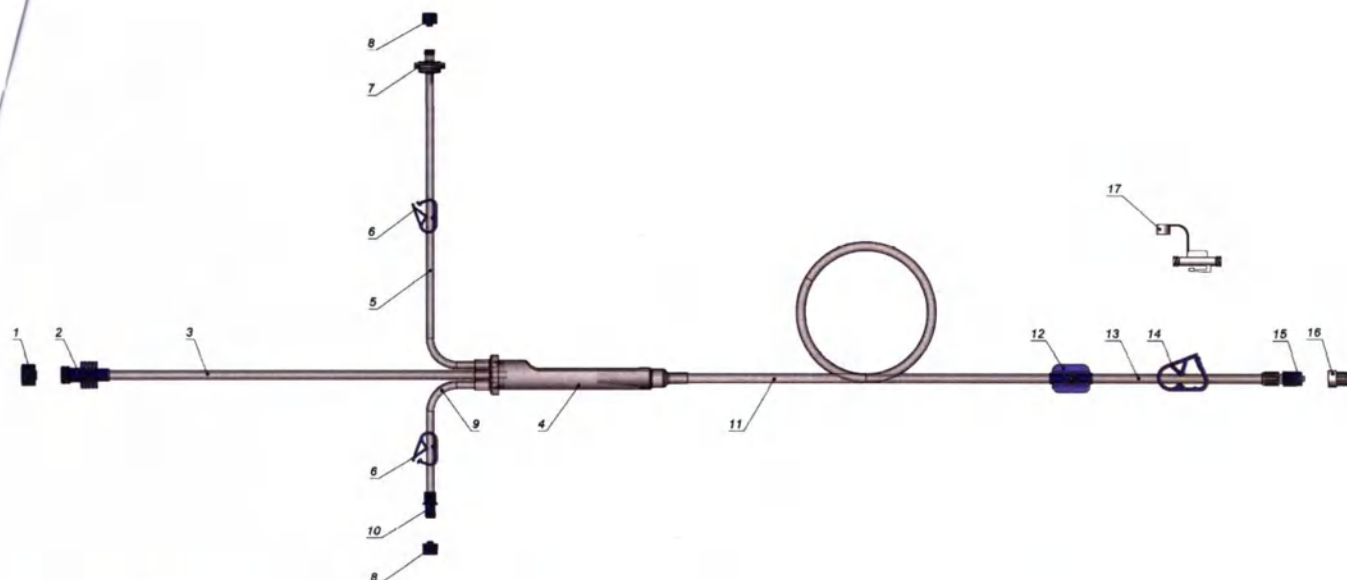


Рисунок 2 - Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.2М, магистраль венозная

Таблица 2 - Составные части и размеры Комплекта магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильного, одноразового, вариант исполнения УМ.2М, магистраль венозная

Поз.	Наименование	Характеристики	Кол-во
1	Колпачок защитный коннектора диализного синий	Внутренний/внешний диаметр 12,1/15,7±1мм Длина: 13±1мм	1
2	Коннектор диализный синий	Длина 36±3 мм. Диаметр соединения 6,9 ±0,1мм	1
3	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,7/6,9±0,1мм Длина 1000±300 мм	1
4	Узел капельный ассиметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой	Внешний диаметр корпуса 22±2 мм Диаметры соединения 6,9/5,5±0,1мм Длина 125±10 мм Фильтр крови не более 270мкм	1
5	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,5/5,5±0,1мм Длина 500±150 мм	1
6	Зажим малый синий	Размеры (ДхШхВ): (26x10,5x15)±3мм	2
7	Преобразователь давления FLL/MLL	Диаметр соединения 4,3±0,1мм Внешний диаметр 23±5 мм; Длина 26±5 мм	1
8	Колпачок защитный MLL синий	Внутренний/внешний диаметр 7,0/10,5±1мм Длина: 10±2мм	2
9	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,5/5,5±0,1мм Длина 90±30 мм	1
10	Коннектор FLL синий	Диаметр соединения 5,5±0,1мм Длина 20±5мм	1
11	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,7/6,9±0,05мм Длина 1400±400 мм	1
12	Узел инъекционный Т-образный синий	Длина 32±3 мм. Диаметр соединения 6,9±0,05мм	1
13	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,7/6,9±0,05мм Длина 500±150 мм	1
14	Зажим большой синий	Размеры (ДхШхВ): (38x17,0x28)±1мм	1

15	Коннектор вращающийся MLL синий	Длина 32±3 мм. Диаметр соединения 6,9 ±0,1мм	1
16	Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося	Внутренний/внешний диаметр 10,5/12,7±1мм Длина: 18±2мм	1
17	Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным	Высота 42±1мм Соединение луер	1

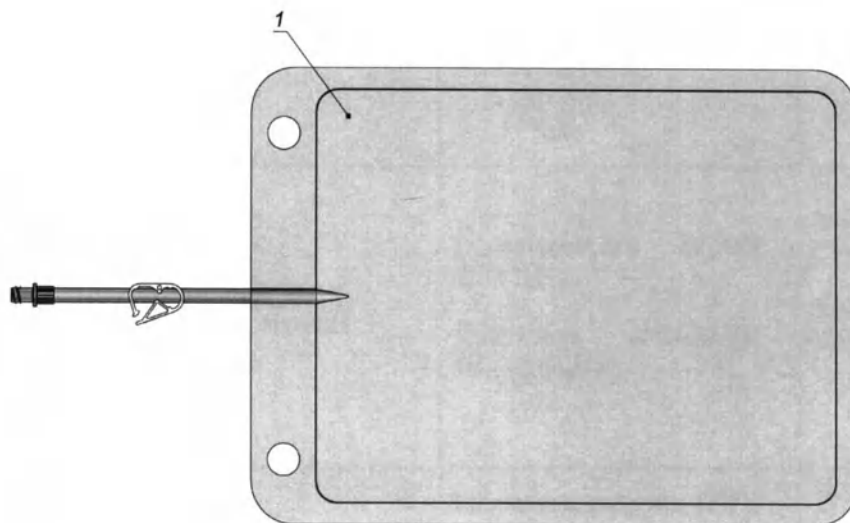


Рисунок 3 - Контейнер для сбора раствора

Таблица 3 – Характеристики Контейнера для сбора раствора

Поз.	Наименование	Характеристики	Кол-во
1	Контейнер для сбора раствора 2л	V=2000±200 мл Длина 280±50 мм, Ширина 210±50 мм Линия с коннектором: трубка длина 100±30 мм; зажим размеры (ДхШхВ): (26х10,5х15)±3мм; коннектор FLL Длина 25±5мм	1

Перечень деталей, узлов и материалов, применяемых при изготовлении комплекта

Наименование	Поставщик	Материал	Поставщик материала
Игла полимерная FLL	Haemotronic S.p.A., Италия	Акрилонитрилбутадиен стирол (ABS HI 121H)	Haemotronic S.p.A., Италия
Колпачок защитный	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен высокого давления (ПВД-15803- 020)	Haemotronic S.p.A., Италия
Узел инъекционный Т- образный синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17), Полипропилен (PP Moplen HP 501M), Краситель синий	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Полипропилен: Equistar Chemicals, США Краситель: Zefiro srl,

		(MASTER BLUE 66696), Полиизопрен синтетический (POLYISOPRENE Synthetic PC209T1)	Италия
Зажим большой красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (RED MASTER DYE)	Полипропилен - Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Зажим большой синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (MASTER BLUE 66696)	Полипропилен - Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Zefiro srl, Италия
Коннектор вращающийся MLL красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 22 W 17 CRY) Поликарбонат (PC MAKROLON 2458) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Поликарбонат: Covestro, Гонконг Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор вращающийся MLL синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVCAM 22 W 17 CRY) Поликарбонат (PC MAKROLON 2458) Краситель синий (MASTERBLUE 66696)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Поликарбонат: Covestro, Гонконг Краситель: Zefiro srl, Италия
Коннектор диализный красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор диализный синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Краситель: Zefiro srl, Италия
Колпачок защитный коннектора диализного	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен высокого давления (HDPEM80064S)	Полиэтилен: Sabic, Саудовская Аравия

красный		Краситель красный (RED MASTER DYE)	Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Колпачок защитный коннектора диализного синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен высокого давления (HDPEM80064S) Краситель синий (MASTERBLUE 66696)	Полиэтилен: Sabic, Саудовская Аравия Краситель: Zefiro srl, Италия
Преобразователь давления FLL/MLL	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC HT/1-A) Краситель белый (WHITE UNIVERSAL DYE 11060) Мембрана (PTFE MMT- 331)	Поливинилхлорид: Haemotronic S.p.A., Италия Краситель: Zefiro srl, Италия Мембрана: Nye Lubricants, Inc, США
Коннектор насосный 6,8/12/2,0	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17)	Trv Compound, Италия
Коннектор насосный 6,8/12	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17)	Trv Compound, Италия
Трубка насосного сегмента	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC HT/5 SOFT GRANULE)	Haemotronic S.p.A., Италия
Узел капельный асимметричный с фильтром крови и 3-х портовой крышкой	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17), Полипропилен (PP moplen HP501M)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Полипропилен: Equistar Chemicals, США
Узел капельный асимметричный с 3- х портовой крышкой	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17), Полипропилен (PP moplen HP501M)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Полипропилен: Equistar Chemicals, США
Колпачок защитный MLL красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Акрилонитрилбутадиен стирол (ABS HI 121H) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Акрилонитрилбутадиен стирол: Haemotronic S.p.A., Италия Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Колпачок защитный MLL синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Акрилонитрилбутадиен стирол (ABS HI 121H) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Акрилонитрилбутадиен стирол: Haemotronic S.p.A., Италия Краситель: Zefiro srl, Италия
Коннектор FLL 2,0	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 22 W 17 CRY) Поливинилхлорид (PVC HT/2 granule)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Поливинилхлорид: Haemotronic S.p.A., Италия

Коннектор красный FLL	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC NAKAN FMA 932 N R 095) Краситель красный (REDMASTERDYE)	Поливинилхлорид: Resila srl, Италия Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор синий FLL	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC NAKAN FMA 932 N R 095) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Поливинилхлорид: Resila srl, Италия Краситель: Zefiro srl, Италия
Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен (LDPE Flexirene MR50)	Polimeri Europa S.p.A.
Клипса	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC SEMIRIGID GRANULE)	Haemotronic S.p.A., Италия
Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P)	Basell Sales & Marketing Company B.V.
Зажим красный малый	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель красный (RED MASTER DYE)	Полипропилен: Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия
Зажим синий малый	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Полипропилен: Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Zefiro srl, Италия
Подушка Гамбро	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM88 W17) Поливинилхлорид (PVC HT/3 Granule)	Полипропилен: Basell Sales & Marketing Company B.V. Поливинилхлорид: Haemotronic S.p.A., Италия
Трубка соединительная, трубка сервисная,	MODEN PLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
Узел инъекционный T- образный с дополнительным портом красный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17), Полипропилен (PP Moplen HP 501M), Краситель красный (RED MASTER DYE), Полиизопрен синте-	Поливинилхлорид : Trv Compound, Италия Полипропилен: Equistar Chemicals, США Краситель: Haemotronic S.p.A., Италия

		тический (POLYISOPRENE SyntheticPC209T1)	
Контейнер для сбора раствора 2л	HMC Premedical S.p.A, Италия	Поливинилхлорид (PVC AM3), Поливинилхлорид (PVC AM88 W17), Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (MASTER WHITE 11060)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Полипропилен: Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Zefiro srl, Италия

Параметры изделия варианта исполнения УМ.2М, влияющие на совместимость с аппаратом «искусственная почка»:

- внутренний и наружный диаметры трубки насосного сегмента артериальной магистрали (см. указанные значения в таблице 1 поз. 16);
- диаметр присоединительного отверстия преобразователя артериального давления FLL/MLL (см. указанное значения в таблице 1 поз. 7);
- наличие и расположение инфузионной линии для введения антикоагулянта в артериальную магистраль (см. Рисунок 1);
- диаметр присоединительного отверстия преобразователя венозного давления FLL/MLL (см. указанное значения в таблице 2 поз. 7).

Предупреждение: перед применением изделия обязательно убедитесь, что указанные выше параметры совместимости соответствуют требуемым характеристикам, устанавливаемых производителями аппаратов «искусственная почка» (уточняйте в эксплуатационной документации применяемого аппарата).

Предупреждающая информация

Предельные значения давления, которые выдерживают магистрали (артериальная, венозная) при их эксплуатации, соответствуют 70 кПа (0,7 кгс/см²). Предупреждение: при использовании данного изделия совместно с аппаратом «искусственная почка», убедитесь, что в настройках аппарата установлено ограничение, при котором не допускается создание давления в магистралях более 500 мм рт.ст.

Предельное значение скорости перфузии, на которое рассчитано изделие, соответствует 600 мл/мин. Предупреждение: при использовании данного изделия, не допускается устанавливать в аппарате «искусственная почка» скорость насоса крови более 600 мл/мин.

Справочная информация

Длина и внутренний диаметр насосного сегмента для насоса крови: внутренний Ø 8±0,5 мм; длина 360±10мм.

Общее описание комплекта магистралей: комплект кровопроводящих магистралей УМ.2М состоит из артериальной и венозной магистралей. Магистраль артериального забора с насосным сегментом - красная, магистраль венозного возврата (без насосного сегмента) – синяя.

Ориентация соединения диализатора относительно трубопроводов по диализирующему раствору представлена далее на Рисунках 4 и 5. Магистраль артериальная соединяется с красным торцевым коннектором диализатора, а венозная с синим торцевым коннектором диализатора.

Подсоединение линий контроля давления магистралей к мониторам (датчикам) давления: для исключения перекрестной контаминации через отводы артериального и венозного давления, линии контроля давления изделия подключаются к датчикам давления в аппарате через гидрофобные фильтры (преобразователи давления FLL/MLL). Преобразователи давления FLL/MLL следует присоединять таким образом, чтобы это не приводило к проникновению или

потере воздуха и чтобы гарантировано исключалось смачивание их кровью пациента при колебаниях давления в системе во время процедуры. Если во время процедуры преобразователи давления FLL/MLL оказались намочены, то изделие следует заменить на новое.

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от +10 до +35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре окружающей среды + 25 °С и атмосферном давлении от 70 до 106,7 кПа.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность. Комплект состоит из двух магистралей: артериальной и венозной и мешка для сбора раствора.
5. Перед подключением пациента обязательно выполните процедуру промывки изделия. Процедуру промывки допускается выполнять, как онлайн раствором, подаваемого из порта замещения, так и раствором NaCl из контейнера (не входит в состав изделия). Для слива промывающей жидкости подключите контейнер для сбора раствора к коннектору вращающемуся MLL венозной магистрали.
6. Приступить к монтажу (см. раздел Порядок подключения изделия) и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
7. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
8. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.ст., а поток крови выше 600мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего 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.

Обслуживающий персонал должен выполнять все процедуры в одноразовых защитных перчатках.

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.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь).

ВНИМАНИЕ!



Порядок подключения изделия

Вариант исполнения УМ.2М может использоваться как самостоятельно для проведения процедуры гемодиализа, либо совместно с вариантом исполнения УМ.1ГДФ для проведения процедуры гемодиафильтрация. Схема подключения к пациенту и к аппарату «искусственная почка» для проведения процедуры гемодиализа представлена на Рисунке 4. Схема подключения к пациенту и к аппарату «искусственная почка» для проведения процедуры гемодиафильтрации представлена на Рисунке 5.

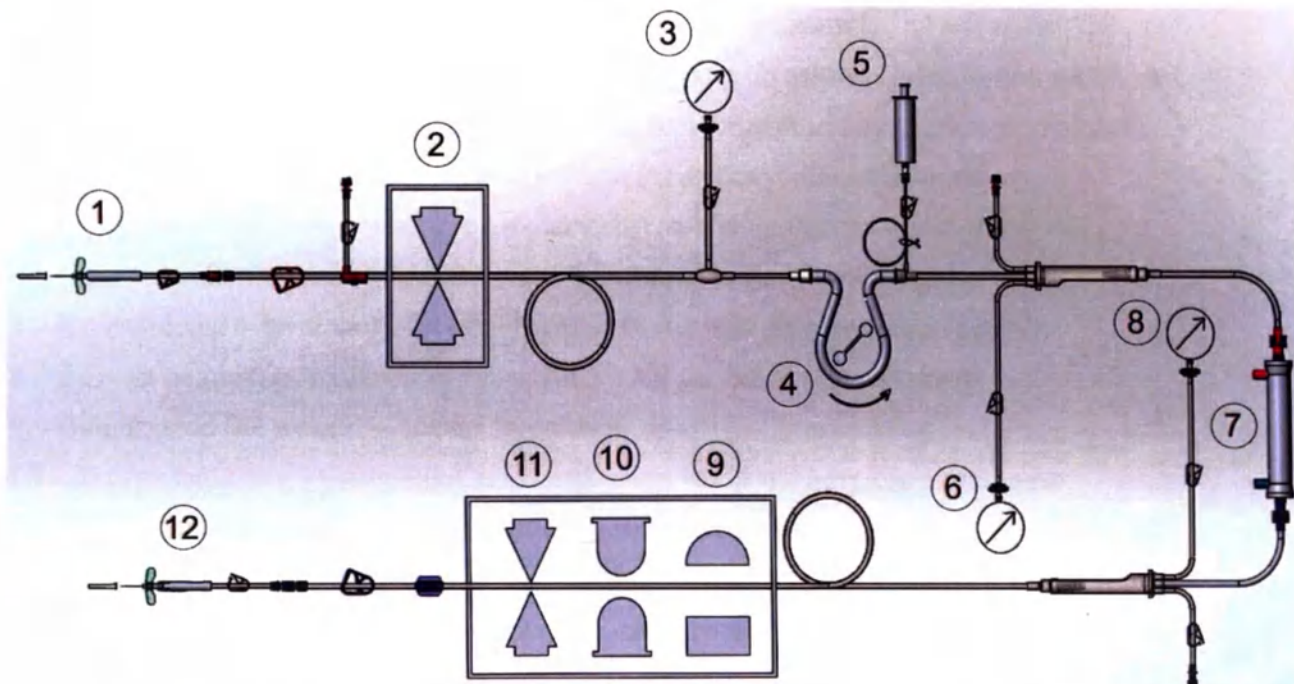


Рисунок 4 – схема подключения изделия УМ.2М к аппарату для проведения процедуры гемодиализа

- 1 - Игла фистульная артериальная (не входит в состав изделия);
- 2 – Зажим артериальной магистрали в аппарате «искусственная почка» (при наличии);
- 3 – Датчик (монитор) измерения давления в артериальной магистрали в аппарате;
- 4 – Перфузионный насос (насос крови) в аппарате «искусственная почка»;
- 5 – Шприц трехкомпонентный с антикоагулянт (не входит в состав изделия);
- 6 – Датчик (монитор) измерения давления крови на входе в диализатор;
- 7 – Диализатор (не входит в состав изделия);
- 8 - Датчик (монитор) измерения давления в венозной магистрали в аппарате;
- 9 - Детектор воздуха (датчик обнаружения пузырьков) в аппарате «искусственная почка»;
- 10 – Датчик определения наличия/отсутствия крови в аппарате «искусственная почка»;
- 11 - Зажим венозной магистрали в аппарате «искусственная почка»;
- 12 - Игла фистульная венозная (не входит в состав изделия).

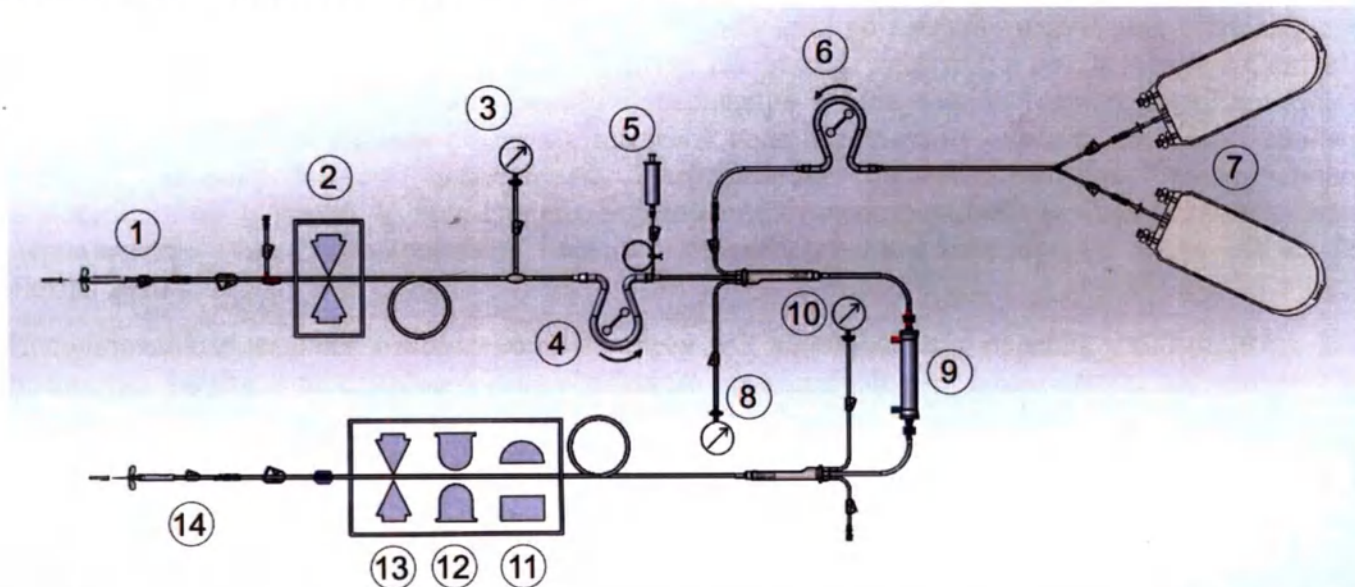


Рисунок 5 – схема подключения изделия УМ.2М к аппарату для проведения процедуры гемодиализации

- 1 - Игла фистульная артериальная (не входит в состав изделия);
- 2 – Зажим артериальной магистрали в аппарате «искусственная почка» (при наличии);
- 3 – Датчик (монитор) измерения давления в артериальной магистрали в аппарате;
- 4 – Перфузионный насос (насос крови) в аппарате «искусственная почка»;
- 5 – Шприц трехкомпонентный с антикоагулянтom (не входит в состав изделия);
- 6 – Насос замещения (насос субституата) в аппарате «искусственная почка»;
- 7 – Контейнеры с физиологическим раствором (не входит в состав изделия);
- 8 – Датчик (монитор) измерения давления крови на входе в диализатор;
- 9 – Диализатор (не входит в состав изделия);
- 10 - Датчик (монитор) измерения давления в венозной магистрали в аппарате;
- 11 - Детектор воздуха (датчик обнаружения пузырьков) в аппарате «искусственная почка»;
- 12 – Датчик определения наличия/отсутствия крови в аппарате «искусственная почка»;
- 13 - Зажим венозной магистрали в аппарате «искусственная почка»;
- 14 - Игла фистульная венозная (не входит в состав изделия).

Транспортирование и хранение

 Комплекты 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 комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.

 Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м 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 комплектов требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

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).

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.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Стерилизация

Комплект должен быть стерильным, нетоксичным и апиrogenным в течении гарантийного срока хранения.

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

Упаковка

Магистраль артериальная упакована в ПНД рукав размером (17 x 11) см $\pm$ 25%. Материал рукава - полиэтилен низкого давления толщиной: 20 мкм. Производитель ПНД рукава: ООО «Компания Тарра».

Магистраль венозная упакована в ПНД рукав размером (17 x 11) см $\pm$ 25%. Материал рукава - полиэтилен низкого давления толщиной: 20 мкм. Производитель ПНД рукава: ООО «Компания Тарра».

Коннектор рециркуляционный FLL/FLL с колпачком защитным упакован в индивидуальную упаковку (пакет упаковочный) по ГОСТ EN 556-1 размером (10 x 12,5) см $\pm$ 25%. Пакет упаковочный изготавливается из материала: «Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские и со складками «СтериТФ» по ТУ 9398-083-11764404-2011» производства ООО «НПФ «Винар» (ПУ № РЗН 2013/110). Пакет заварен по ГОСТ ISO 11607-1.

Изделие упаковано в:

- индивидуальную упаковку («Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские и со складками «СтериТФ» по ТУ 9398-083-11764404-2011» ПУ № РЗН 2013/110, производитель ООО «НПФ «ВИНАР») размером 300x400мм $\pm$ 25%;
- транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 размером 390x390x260 $\pm$ 20%, в количестве 15-20 шт. в уп.

Предельная масса брутто ящика с изделиями не более 12 кг.

Перечень стандартов, которым соответствует МИ

ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.

ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7568-2018	Этилена окись. Технические условия.
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемаконцентраторов. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия.
ГОСТ ISO11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
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 25047-2023	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Технические условия.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ ISO10993(серия)	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.
ГОСТ 12.1.004 – 91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ТУ 25-1894.003-90	Секундомер механический однострелочный.
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к со-держанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

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

Утверждено



Е.Ю. Гохгут, Директор организации ООО «ЛИДКОР»

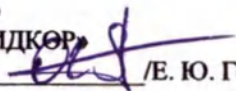
27 «января» 2023 г.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

15 (пятнадцать) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

 /Е. Ю. Гохгут/



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

№ (шеснацат) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/А.С. Морозов/

КОПИЯ
ВЕРНА



Инструкция по применению
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный,
одноразовый
по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023

Наименование медицинского изделия

«Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023»

Вариант исполнения УМ.ГДФ, в составе:

1. Коннектор насосный 6,8/9,5 – 2 шт.;
2. Коннектор Т-образный – 1 шт.;
3. Колпачок защитный MLL синий – 1 шт.;
4. Зажим большой синий – 1 шт.;
5. Коннектор FLL синий – 1 шт.;
6. Коннектор вращающийся MLL синий – 2 шт.;
7. Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося – 1 шт.;
8. Клапан крови – 1 шт.;
9. Инструкция по применению – 1 шт.;
10. Паспорт – 1 шт.;
11. Лист упаковочный – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для циркуляции крови между кровеносной системой пациента и устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур гемодиализа и гемодиафильтрации.

Область применения: трансфузиология.

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

Потенциальные потребители: специально обученный медицинский персонал.

Показания для применения медицинского изделия

Комплект предназначен для проведения всех видов гемодиализа больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания для проведения гемодиализа

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Комплект предназначен для совместного использования с другими медицинскими изделиями, предназначенными для процедуры гемодиализа и гемодиафильтрации.

Технические характеристики, общая схема изделия

Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 «Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый».

Инструкция распространяется на исполнение:

Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый УМ.ГДФ (рис.1)

Вариант исполнения	Тип магистралей	Остаточный объем, мл, ± 20%	Длина в развернутом виде, мм	Масса, гр ± 15%
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый УМ.ГДФ	Магистраль для гемодиафильтрации	25	1220±50	63

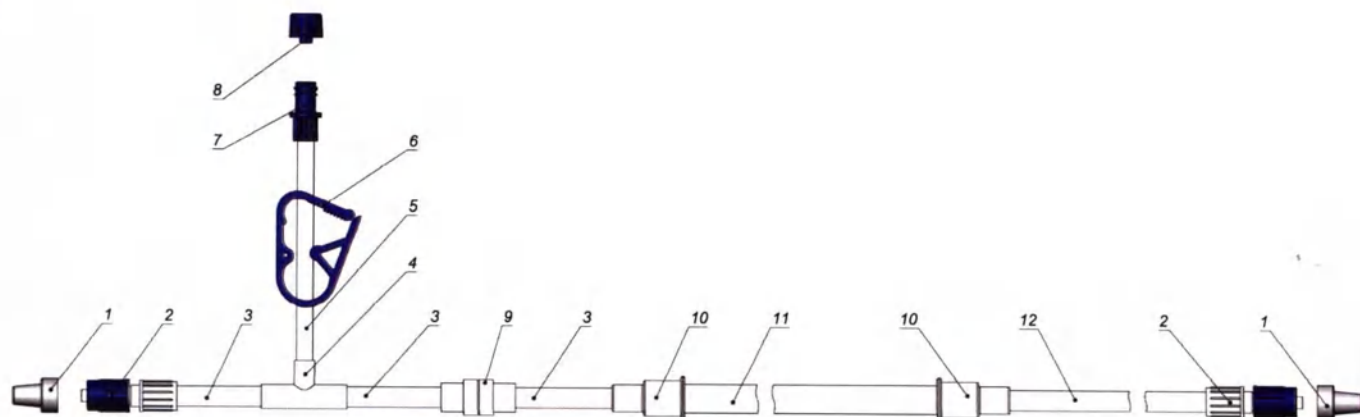


Рисунок 1 - Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.ГДФ

Таблица 1 - Составные части и размеры Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.ГДФ

Поз.	Наименование	Характеристики	Кол-во
1	Колпачок защитный FLL коннектора вращающегося	Внутренний/внешний диаметр 9,7/12,7±1мм Длина: 18±2мм	2
2	Коннектор вращающийся MLL синий	Длина 30±3 мм. Диаметр соединения 6,9 ±0,1мм	2
3	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,4/6,9±0,05мм Длина 50±5 мм	3
4	Коннектор Т-образный	Диаметры соединения 6,9/5,6 мм Длина 28,8±2 мм	1
5	Трубка сервисная	Внутренний/внешний диаметр 3,6/5,6±0,05мм Длина 90±30 мм	1
6	Зажим большой синий	Размеры (ДхШхВ): (38х17,0х28)±1мм	1
7	Коннектор FLL синий	Диаметр соединения 5,6±0,05мм Длина 20±5мм	1
8	Колпачок защитный MLL синий	Внутренний/внешний диаметр 7,0/10,5±1мм Длина: 10±2мм	1
9	Клапан крови	Вариант 1: Высота 25±1 мм, Диаметр 12±1 мм; Вариант 2: Высота 37,5±1 мм, Диаметр 15±1 мм Диаметр соединения 6,9±0,05мм	1
10	Коннектор насосный 6,8/9,5	Высота 24±1мм Диаметр соединения 6,8/9,5±0,3 мм	2
11	Трубка насосного сегмента	Внутренний/внешний диаметр 6,7/9,9±0,05мм Длина 320±10мм	1
12	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 4,4/6,9±0,05мм Длина 670±150 мм	1

Перечень деталей, узлов и материалов, применяемых при изготовлении комплекта

Наименование	Поставщик	Материал	Поставщик материала
Зажим большой синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (MASTER BLUE 66696)	Полипропилен - Basell Sales & Marketing Company B.V. Краситель: Zefiro srl, Италия

Коннектор вращающийся MLL синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVCAM 22 W 17 CRY) Поликарбонат (PC MAKROLON 2458) Краситель синий (MASTERBLUE 66696)	Поливинилхлорид: Trv Compound, Италия Поликарбонат: Covestro, Гонконг Краситель: Zefiro srl, Италия
Коннектор насосный 6,8/9,5	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид (PVC AM 88W17)	Trv Compound, Италия
Колпачок защитный MLL синий	Haemotronic S.p.A., Италия	Акрилонитрилбутадиен стирол (ABS HI 121H) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Акрилонитрилбутадиен стирол: Haemotronic S.p.A., Италия Краситель: Zefiro srl, Италия
Коннектор FLL синий	Haemotronic S.p.A. Италия	Поливинилхлорид (PVC NAKAN FMA 932 N R 095) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)	Поливинилхлорид: Resila srl, Италия Краситель: Zefiro srl, Италия
Колпачок защитный FLL вращающегося коннектора	Haemotronic S.p.A., Италия	Полиэтилен (LDPE Flexirene MR50)	Polimeri Europa S.p.A.
Трубка соединительная, трубка сервисная	MODEN PLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
Коннектор T- образный	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 88 W17)	Trv Compound, Италия
Клапан крови	«INDUSTRIEBOR LASPA», Италия	Акрил (CyrolyteCG 97)	NewStatic, США

Параметры изделия варианта исполнения УМ.ГДФ, влияющие на совместимость с аппаратом «искусственная почка»:

- тип подсоединения магистрали для гемодиализации УМ.ГДФ male luer lock к порту замещения с коннектором female luer lock;
- внутренний и наружный диаметры трубки насосного сегмента магистрали УМ.ГДФ (см. указанные значения в таблице 1 поз. 11).

Предупреждение: перед применением изделия обязательно убедитесь, что указанные выше параметры совместимости соответствуют требуемым характеристикам, устанавливаемых производителями аппаратов «искусственная почка» (уточняйте в эксплуатационной документации применяемого аппарата).

Предупреждающая информация

Предельное значение давления, которое выдерживают магистрали при их эксплуатации, соответствуют 70 кПа (0,7 кгс/см²). Предупреждение: при использовании данного изделия совместно с аппаратом «искусственная почка», убедитесь, что в настройках аппарата установлено ограничение, при котором не допускается создание давления в магистралях более 500 мм рт.ст.

Предельное значение скорости потока, на которое рассчитано изделие, соответствует 600 мл/мин. Предупреждение: при использовании данного изделия, не допускается устанавливать в аппарате «искусственная почка» скорость насоса более 600 мл/мин.

Справочная информация

Длина и внутренний диаметр насосного сегмента для насоса замещения: внутренний Ø 6,7±0,05 мм; длина 320±10 мм.

Общее описание изделия: вариант исполнения УМ.ГДФ состоит из магистрали для подачи замещающего раствора при процедуре гемодиализа.

Порядок применения комплектов:

1. Процедура производится в помещении: температура от +10 до +35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре окружающей среды + 25 °С и атмосферном давлении от 70 до 106,7 кПа.
2. Убедитесь, что срок годности комплекта не истек.
3. Не использовать магистрали, если повреждена стерильная упаковки.
4. Вскрыть пакет. Проверить комплектность.
5. Перед подключением пациента обязательно выполните процедуру промывки изделия, как указано в руководстве по эксплуатации применяемого аппарата.
6. Приступить к монтажу (см. раздел Порядок подключения изделия) и проведению процедуры в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого аппарата.
7. Не допускать перекручивания и перегибов линий магистралей комплекта при соединении и эксплуатации.
8. Следить, чтобы кровяное давление не превышало 500 мм р.ст., а поток крови выше 600 мл/мин.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего 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.

Обслуживающий персонал должен выполнять все процедуры в одноразовых защитных перчатках.

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.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь).

ВНИМАНИЕ!



Порядок подключения изделия

Вариант исполнения УМ.ГДФ (магистраль для гемодиализа) применяется совместно с вариантом исполнения УМ.1М-01, в состав которой входит магистраль артериальная и магистраль венозная, схема подключения к пациенту и к аппарату «искусственная почка» представлена на Рисунке 2.

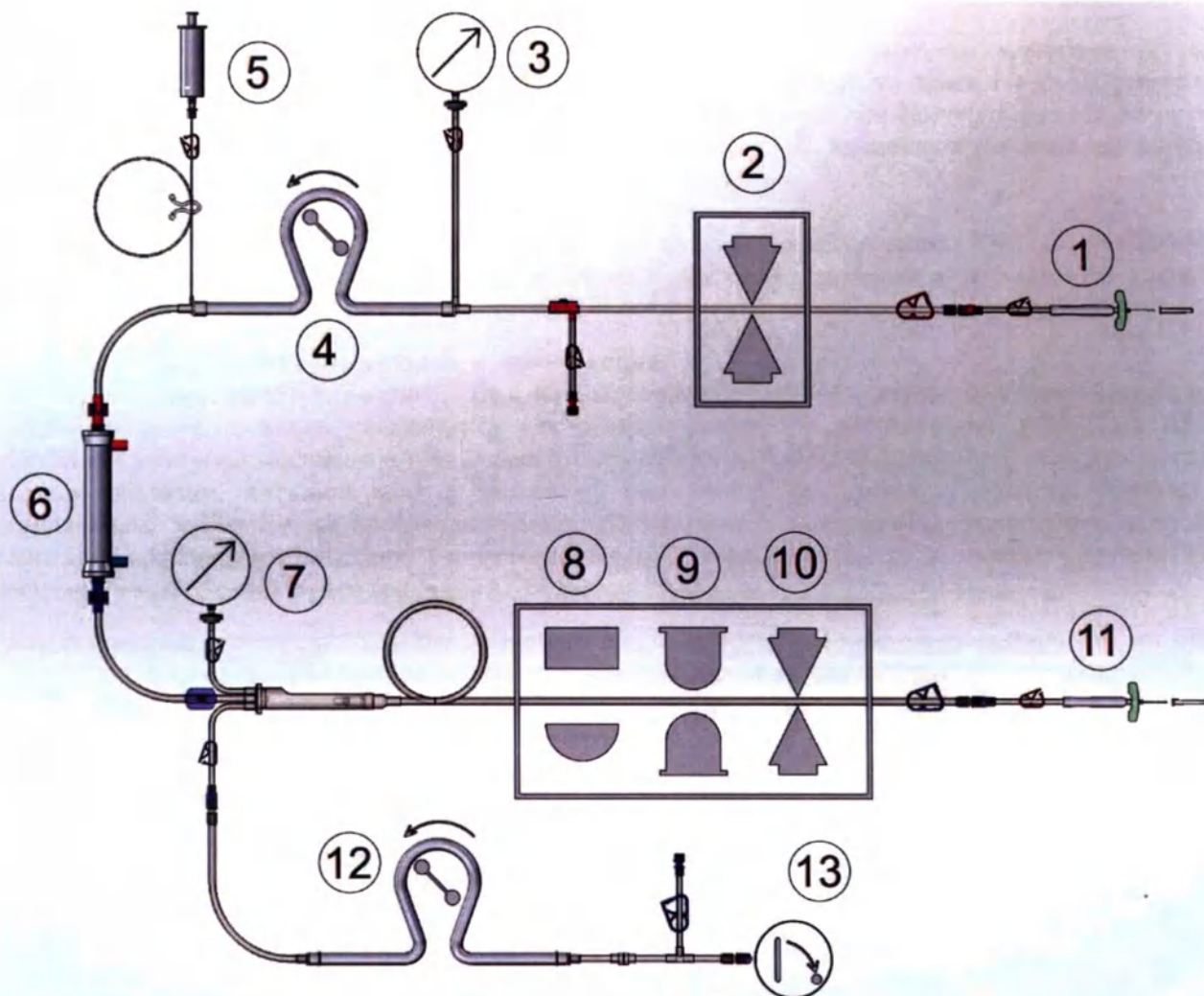


Рисунок 2 – схема подключения изделия УМ.ГДФ совместно с УМ.1М-01 к аппарату для проведения процедуры гемодиализа

- 1 - Игла фистульная артериальная (не входит в состав изделия);
- 2 – Зажим артериальной магистрали в аппарате «искусственная почка» (при наличии);
- 3 – Датчик (монитор) измерения давления в артериальной магистрали в аппарате;
- 4 – Перфузионный насос (насос крови) в аппарате «искусственная почка»;
- 5 – Шприц трехкомпонентный с антикоагулянт (не входит в состав изделия);
- 6 – Диализатор (не входит в состав изделия);
- 7 - Датчик (монитор) измерения давления в венозной магистрали в аппарате;
- 8 - Детектор воздуха (датчик обнаружения пузырьков) в аппарате «искусственная почка»;
- 9 – Датчик определения наличия/отсутствия крови в аппарате «искусственная почка»;
- 10 - Зажим венозной магистрали в аппарате «искусственная почка»;
- 11 - Игла фистульная венозная (не входит в состав изделия);
- 12 – Насос замещения (насос субституата) в аппарате «искусственная почка»;
- 13 – Порт замещения (порт субституата) в аппарате «искусственная почка».

Транспортирование и хранение



Комплекты 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 комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.



Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м 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 комплектов требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок хранения комплектов – 5 лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

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).

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.

Комплекты имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Стерилизация

Комплект должен быть стерильным, нетоксичным и апирогенным в течении гарантийного срока хранения. 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



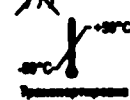
Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Апирогенно



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Беречь от влаги



Количество изделий в таре транспортной или групповой упаковке



Код партии



Температурный диапазон хранения изделия



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Хрупкое. Обращаться осторожно



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Упаковка

Изделие упаковано в:

- ПНД рукав размером (17 x 11) см $\pm$ 25%. Материал рукава - полиэтилен низкого давления толщиной: 20 мкм. Производитель ПНД рукава: ООО «Компания Тарра».
- 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 200x350мм $\pm$ 25%;
- транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 размером 390x390x260 $\pm$ 20%, в количестве 15-50 шт. в уп.

Предельная масса брутто ящика с изделиями не более 12 кг.

Перечень стандартов, которым соответствует МИ

ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7568-2018	Этилена окись. Технические условия.
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия.
ГОСТ ISO11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
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 25047-2023	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Технические условия.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ ISO10993(серия)	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.
ГОСТ 12.1.004 – 91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ТУ 25-1894.003-90	Секундомер механический однострелочный.
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний

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

Утверждено

«27» января 2023 г.



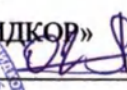
Е.Ю. Гохгут, Директор организации ООО «ЛИДКОР»

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 (восемь) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

 /Е. Ю. Гохгут/

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
9 (*девять*) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

[Signature] /А.С. Морозов/



ЛИДКОР

ООО «Лидкор»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

**Паспорта
на медицинское изделие**

**Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный,
одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023**



ОКПД2
32.50.50.190

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 № РЗН _____ от _____ г.

Наименование
изделия:

Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа,
стерильный, одноразовый
ПАСПОРТ ЛДКР.0003.0000 ПС

Назначение

Комплект предназначен для циркуляции крови между кровеносной системой пациента и устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур гемодиализа и гемодиализации.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1ГДФ	ТУ 32.50.13-002-65614693-2023	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ЛДКР.0003.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ЛДКР.0003.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ЛДКР.0003.0000 ЛУ	1 шт.**

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

Подготовка к работе и применение в соответствии с руководством по эксплуатации.

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

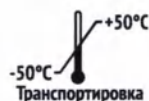
После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением. Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Комплекты не применять при нарушении целостности потребительской тары.

ВНИМАНИЕ!



Транспортировка и хранение



Изделия в упаковке предприятия транспортируются всеми видами 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 изделий – 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 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 32.50.13-002-65614693-2023 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 кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый

Вариант исполнения: УМ.1ГДФ

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 и признано годным для применения.

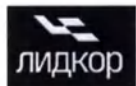
Контролер
МП _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

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
32.50.50.190

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 № РЗН _____ от _____ г.

Наименование
изделия:

**Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа,
стерильный, одноразовый
ПАСПОРТ
ЛДКР.0003.0000 ПС**

Назначение

Комплект предназначен для циркуляции крови между кровеносной системой пациента и устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур гемодиализа и гемодиализации.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.ГДФ	ТУ 32.50.13-002-65614693-2023	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ЛДКР.0003.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ЛДКР.0003.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ЛДКР.0003.0000 ЛУ	1 шт.**

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

Подготовка к работе и применение в соответствии с руководством по эксплуатации.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего 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.

ВНИМАНИЕ!



Транспортировка и хранение



Изделия в упаковке предприятия транспортируются всеми видами 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 изделий – 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 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 32.50.13-002-65614693-2023 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 кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый

Вариант исполнения: УМ.ГДФ

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 и признано годным для применения.

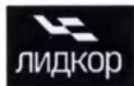
Контролер
МП _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

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
32.50.50.190

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 № РЗН _____ от _____ г.

Наименование
изделия:

**Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа,
стерильный, одноразовый
ПАСПОРТ
ЛДКР.0003.0000 ПС**

Назначение

Комплект предназначен для циркуляции крови между кровеносной системой пациента и устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур гемодиализа и гемодиализации.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.2М	ТУ 32.50.13-002-65614693-2023	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ЛДКР.0003.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ЛДКР.0003.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ЛДКР.0003.0000 ЛУ	1 шт.**

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

Подготовка к работе и применение в соответствии с руководством по эксплуатации.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего 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.

ВНИМАНИЕ!



Транспортировка и хранение



Изделия 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 изделий – 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 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 32.50.13-002-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие:

*Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа,
стерильный, одноразовый*

Вариант

УМ.2М

исполнения:

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 и признано годным

Контролер

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

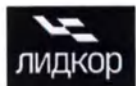
подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

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



ОКПД2
32.50.50.190

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 № РЗН _____ от _____ г.

Наименование
изделия:

**Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа,
стерильный, одноразовый
ПАСПОРТ
ЛДКР.0003.0000 ПС**

Назначение

Комплект предназначен для циркуляции крови между кровеносной системой пациента и устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур гемодиализа и гемодиализации.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1М-01	ТУ 32.50.13-002-65614693-2023	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ЛДКР.0003.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ЛДКР.0003.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ЛДКР.0003.0000 ЛУ	1 шт.**

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

Подготовка к работе и применение в соответствии с руководством по эксплуатации.

К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего 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.

ВНИМАНИЕ!



Транспортировка и хранение



Изделия 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 изделий – 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 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 32.50.13-002-65614693-2023 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 кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый

Вариант

исполнения:

УМ.1М-01

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 и признано годным

Контролер
МП

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

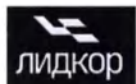
подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

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



ОКПД2
32.50.50.190

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 № РЗН _____ от _____ г.

Наименование изделия: **Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый**

ПАСПОРТ ЛДКР.0003.0000 ПС

Назначение

Комплект предназначен для циркуляции крови между кровеносной системой пациента и устройством/устройствами для выполнения лечебных процедур гемодиализа и гемодиализации.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый, вариант исполнения УМ.1Н.	ТУ 32.50.13-002-65614693-2023	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ЛДКР.0003.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ЛДКР.0003.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ЛДКР.0003.0000 ЛУ	1 шт.**

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

Подготовка к работе и применение в соответствии с руководством по эксплуатации.

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

ВНИМАНИЕ!



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.

Транспортировка и хранение



Изделия 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 изделий – 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 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 32.50.13-002-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие:

Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый

Вариант исполнения:

УМ.1Н

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 32.50.13-002-65614693-2023 и признано годным

Контролер
МП _____ 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 прошито, пронумеровано и скреплено печатью 6
(шесть) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/ А.С. Морозов

лидкор

ООО «Лидкор»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Упаковочные листы на медицинское изделие

Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный,
одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей
кровопроводящих для гемодиализа, стерильный,
одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023,
вариант исполнения: УМ.1Н

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей
кровопроводящих для гемодиализа, стерильный,
одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023,
вариант исполнения: УМ.1Н

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей
кровопроводящих для гемодиализа, стерильный,
одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023,
вариант исполнения: УМ.1Н

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей
кровопроводящих для гемодиализа, стерильный,
одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023,
вариант исполнения: УМ.1Н

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей
кровопроводящих для гемодиализа, стерильный,
одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023,
вариант исполнения: УМ.1Н

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей
кровопроводящих для гемодиализа, стерильный,
одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023,
вариант исполнения: УМ.1Н

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____
(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1М-

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1М-01

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1М-01

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1М-01

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1М-01

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1М-01

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.2М

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.2М

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.2М

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.2М

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.2М

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.2М

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект магистралей кровопроводящих для гемодиализа, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-002-65614693-2023, вариант исполнения: УМ.1ГДФ

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 (шесть)

Директор
ООО «Лидкор»

