



NIKKISO Europe GmbH

Desbrocksriede 1

D-30855 Langenhagen

Tel.: +49 (511) 67 9999 0

Fax: +49 (511) 67 9999 11

www.nikkiso-europe.eu

The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ

BLZ: 300 107 00 Konto: 097568

BIC: BOTK DE 33

IBAN: DE 35 300 107 000 000 097 568

NIKKISO Europe GmbH • Desbrocksriede 1 • D-30855 Langenhagen

Commerzbank AG (BLZ: 200 800 00)

Konto: 04 023 201 00

BIC: DRES DE 33

IBAN: DE 95 200 800 000 402 320 100

Mizuho Corporate Bank, Ltd. (BLZ: 300 207 00)

Konto: 3110633006

BIC: MHCN DE 33

IBAN: DE 07 300 207 003 110 633 006

Attachement to Technical Dokumentation EF-01D / EF-02D

Approved

15/07/2016

Marcel Großheim

Regulatory Affairs Manager

NIKKISO Europe GmbH

Desbrocksriede 1

D-30855 Langenhagen

Tel.: +49 (0) 511 67 99 99 - 0

Fax: +49 (0) 511 67 99 99 - 11

Managing Directors / Geschäftsführer: Thomas Kelly (CEO), Yoshiro Ueda
Registered office / Sitz der Gesellschaft: Desbrocksriede 1, D-30855 Langenhagen
Office address / Postanschrift: Desbrocksriede 1, D-30855 Langenhagen
Amtsgericht Hannover HRB 204747

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
фильтра для очистки диализата
EF-01D/EF-02D
(Дополнение, только для Российской Федерации)

Меры предосторожности.

- Использовать фильтр при избыточном давлении менее 98 кПа.

Технические характеристики.

Эффективная площадь мембраны (м²)- 1,0

Длина фильтра (мм) -274

Вес фильтра (г)- 200

Внутренний диаметр фильтра (мкм) -210

Толщина мембраны (мкм)- 50

Условия транспортирования.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки на транспорте данного вида.

Температура при транспортировании: 4-30 °С, беречь от солнечных лучей, хранить в вертикальном положении.

Утилизация

Фильтр не имеет контакта с биологическими жидкостями пациентов



EF-01D / EF-02D



Filter for dialysate purification

	Refer to the instruction before use / Vor der Verwendung Anleitungen beachten / Voir le manuel d'utilisation avant usage / Consultare le istruzioni prima dell'uso / Consulte el manual de instrucciones antes de su uso / Raadpleeg voor gebruik de handleiding / Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją / Hänvisa till instruktionen före användning / Gennehlæs instruktionsbogen før brug / Se instruksjon før bruk / Lue ohjeet ennen käyttöä / См. инструкции перед употреблением / Αναφερθείτε στις οδηγίες πριν την χρήση / Kullanymdan önce talimatlara başvurun / Veja o manual de instruções antes de utilizar
	Sterilized by gamma rays / Sterilisierungsmethode: Gammastrahlen / Sterilisé par rayons gamma / Sterilizzato ai raggi gamma / Esterilizado por rayos gamma / Gesteriliseerd m.b.v. gammastralen / Sterylizacja promieniami gamma / Steriliserad av gammastrålningar / Steriliseret med gammastråler / Steriliseret med gammastråler / Sterilisoitu gammasäteillä / Стерилизован гамма-лучами / Αποστείρωση με ακτίνες γάμα / Gama üyünlaryyla sterilize edilmib / Esterilização com raios γ (gama)
	Batch number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Numero de lote / Partijnummer / Numer partii / Partinummer / Vapartinummer / Partinummer / Eränumero / Номер партии / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / Número de lote
	Date of Manufacturing / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Fabricagedatum / Data produkcji / Tillverkningsdatum / Produktionsdato / Produksjonsdato / Valmistuspäivä / Дата изготовления / Ημερομηνία Κατασκευής / Ymalat Tarihi / Data de fabricaço
	Expiry Date / Verfallsdatum / Date d'expiration / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Vervaldatum / Data ważności / Utgångsdatum / Udløbsdato / Utløpsdato / Viimeinen käyttöpäivä / Срок годности / Ημερομηνία Λήξεως / Son Kullanma Tarihi / Data de expiração
	Authorized representative in the European community / Europäische Vertretung / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Referente autorizzato nella Comunità Europea / Representación autorizada en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna / Autoriseret repræsentant i EU / Autorisert representant i EU / Valtutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εντός της Ευρωπαϊκής κοινότητας / Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci / Representante autorizado pela comunidade Europeia
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Fabrikant / Producent / Tillverkare / Producent / Produsent / Valmistaja / Производитель / Κατασκευαστής / Ymalatçı / Produtor

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1, D-30855, Langenhagen, Germany

NIKKISO CO., LTD.
20-3, Ebisu 4-Chome Shibuya-ku, Tokyo, Japan

KA-9101-004H (Revised date : 2015-08-31)



INSTRUCTION MANUAL

Filter for dialysate purification

EF-01D/EF-02D



WARNING

- Before using EF-01D/EF-02D (hereinafter, "the filter"), thoroughly read this instruction manual as well as the dialysis equipment's instruction manual.
- Follow instructions from the physician when using the filter.
- The filter is designed specifically for NIKKISO dialysis equipments, and should not be used with other equipments.

Intended Use

The filter is used to remove bacteria and endotoxin from the dialysis fluid.

Usage

Attach the filter to the dialysate filter holder on the dialysis equipment, and operate as instructed in the dialysis equipment's instruction manual.

Precautions

- Do not use the filter if the filter or its package appears to be damaged.
- Do not use the filter past the expiration date indicated on the label.
- Use the filter promptly once the sterilization bag has been opened.
- Check that there is no bend, warping, or other abnormalities with the piping connected to the filter. If an abnormality is observed, do not use until resolved.
- Ensure that the dialysis water and dialysis fluid satisfy the quality requirements described in the dialysis equipment's instruction manual.
- A large volume of air in the filter may be an indication of leakage. Replace with a new filter.
- The filter leakage test is conducted automatically before treatment. If "TFD214" is displayed on the dialysis equipment, immediately replace with a new filter.
- During treatment, check that there is no leakage from the filter. If a leak is observed, immediately replace with a new filter. A leaking filter may result in excessive removal of water from patient.
- Prevent contact of substances such as chemicals and oils from outer surface of the filter.
- Be careful when using chemicals for cleaning of a hemodialysis machine to which the filter is equipped.
- If such substances adhered to the outer surface of the filter, wipe them off with a soft water-wet cloth immediately.

Cleaning of filter

- Wipe the dirt and dust off with soft dry cloth from the outer surface of the filter. If the dirt still remains, wipe it off with a soft water-wet cloth.
 - When disinfection is required, wipe the outer surface of the filter with a soft well-wrung cloth dampened in diluted sodium hypochlorite solution. (dilute concentration : 0.05% to 0.1%) Finally, wipe it again with a soft water-wet cloth immediately.
- Do not use ethanol for disinfection. Use the sodium hypochlorite solution within the range of directed dilute concentration.

Cleaning and Disinfection

- Always clean and disinfect the filter before treatment.
- For details on the chemical used for cleaning and disinfection, refer to the dialysis equipment's instruction manual.
- After cleaning and disinfection, rinse thoroughly with water to remove any residual chemical.

Replacement

- The filter must be replaced before 750 cumulative hours of operation.
- To check the operating hours, refer to the dialysis equipment's instruction manual.

Disposal

- When disposing the filter, take appropriate measures to prevent it from polluting the surrounding environment.
- Dispose the filter in accordance with the local laws and regulations.

Storage

- Store the filter in a clean room, under a temperature of 4 to 30 °C (39 to 86 °F).
- Do not store in an environment with chemicals, oil, high temperature, high humidity, direct sunlight, UV light, dust, salt, sulfur, or any other factors that may have a harmful effect on the filter.

Sterilization Method

γ (gamma) ray sterilization

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

- The manufacturer warrants that the device has been manufactured in accordance with its specifications and in compliance with ISO13485, applicable industry standards, and regulatory requirements.
- The device with manufacturing defects will be replaced if defect is reported with lot number.
- The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with instruction manual and cautionary notes and for any damage incurred subsequent to the manufacturer's delivery of the device.

KA-9101-004H (Revised date : 2015-08-31)



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ фильтра для очистки диализата EF-01D/EF-02D



ВНИМАНИЕ

- Перед использованием фильтра EF-01D/EF-02D (далее – «фильтр») внимательно ознакомьтесь с данным руководством, а также с руководством на аппаратуру диализа.
- Используя фильтр, следуйте указаниям врача.
- Фильтр разработан специально для аппаратуры диализа NIKKISO и его не следует использовать с другим оборудованием.

Предназначение

Фильтр используется для удаления бактерий и эндотоксина из диализирующего раствора.

Применение

Закрепите фильтр диализата в держателе диализной аппаратуры и используйте согласно инструкциям в руководстве на диализное оборудование.

Меры предосторожности

- Не используйте фильтр, если он сам или его упаковка выглядят поврежденными.
- Не используйте фильтр по истечении срока, указанного на этикетке.
- Используйте фильтр сразу же после вскрытия стерилизационного пакета.
- Убедитесь, что соединенная с фильтром система трубок не имеет загибов, коробления или иных отклонений. При обнаружении отклонения не используйте фильтр, пока оно не будет устранено.
- Обеспечьте, чтобы диализная вода и диализирующий раствор удовлетворяли требованиям качества, предусмотренным в руководстве на диализную аппаратуру.
- Большой объем воздуха в фильтре может служить указанием на утечку. Замените фильтр на новый.
- Проверка фильтра на утечку проводится автоматически перед лечением. Если же на диализной аппаратуре указывается "TFD214", то фильтр следует немедленно заменить на новый.
- Во время лечения убедитесь в отсутствии утечки из фильтра. Если наблюдается утечка, то немедленно замените фильтр на новый. Протекающий фильтр может привести к избыточному обезвоживанию пациента.
- Избегайте контакта внешней поверхности фильтра с химическими веществами и маслами.
- Соблюдайте осторожность при использовании химикатов, предназначенных для чистки машины для гемодиализа, оснащенной данным фильтром.
- При попадании этих веществ на наружную поверхность фильтра сразу же удалите их мягкой влажной тканью, смоченной водой.

Чистка фильтра

- Удалите грязь и пыль с наружной поверхности фильтра мягкой сухой тканью. Если грязь все же остается, протрите поверхность мягкой тканью, смоченной водой.
- Когда требуется дезинфекция, протрите наружную поверхность фильтра мягкой тканью, смоченной разбавленным раствором гипохлорита натрия, предварительно отжав ее (концентрация при разбавлении: 0,05% до 0,1%). Затем сразу же еще раз протрите ее мягкой тканью, смоченной водой.
- Не используйте для дезинфекции этанол. Используйте раствор гипохлорита натрия в указанной концентрации.

Очистка и дезинфекция

- Перед лечением всегда проводите очистку и дезинфекцию фильтра.
- Подробные сведения о химикалиях, используемых для очистки и дезинфекции, приведены в руководстве на диализную аппаратуру.
- После очистки и дезинфекции тщательно промойте фильтр водой для удаления любых остатков химикалий.

Замена

- Фильтр необходимо заменить по прошествии в общей сложности не более чем 750 часов работы.
- Чтобы проверить часы использования, см. руководство на диализную аппаратуру.

Утилизация

- При утилизации фильтра следует предпринять надлежащие меры по предотвращению загрязнения окружающей среды.
- Утилизируйте фильтр в соответствии с местными законами и правилами.

Хранение

- Храните фильтр в чистом помещении при температуре от 4 до 30 °C (от 39 до 86 °F).
- Не храните его в одной среде с химикалиями, маслом, высокой температурой, высокой влажностью, прямым солнечным светом, ультрафиолетовым светом, пылью, солью, серой или любыми иными факторами, способными оказать вредное воздействие на фильтр.

Способ стерилизации

Стерилизация γ (гамма) лучами.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- Производитель гарантирует изготовление фильтра согласно спецификациям и в соответствии со стандартом ISO13485, действующими отраслевыми стандартами и нормативными требованиями.
- Устройство с дефектами изготовления будет заменено. Для замены следует сообщить о дефекте с указанием номера партии.
- Производитель не несет ответственности ни за какое неправильное использование, ненадлежащее обращение, несоблюдение руководства по использованию и предупреждений, а также ни за какой ущерб, возникший после доставки устройства производителем.

КА-9101-004H (Revised date : 2015-08-31)

The document contains 4 stitched, numbered and sealed pages.

Marcel Großheim
Regulatory Affairs Manager

Marcel Großheim

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen
Tel.: +49 (0) 511 67 99 99 - 0
Fax: +49 (0) 511 67 99 99 - 11

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык.

/Логотип НИККИСО/

Никкисо Юроп ГмбХ
Десброксриде 1
D-30855 Лангенхаген

Никкисо Юроп ГмбХ
Десброксриде 1,
D-30855 Лангенхаген
Тел: +49 (511) 67 9999 0
Факс: +49 (511) 67 9999 11
www.nikkiso-europe.eu

Банк Токио-Митсубиши УФДжей
БИК: 300 107 00
Счет: 097568
BIC: BOTK DE DX
IBAN: DE 35 300 107 000 000 097 568

Коммерцбанк АГ (БИК: 200 800 00)
Счет: 04 023 201 00
BIC: DRES DE FF 200
IBAN: DE 95 200 800 000 402 320 100

Мизухо Корпорейт Банк, Лтд. (БИК: 300 207 00)
Счет: 3110633006
BIC: MNCB DE DD
IBAN: DE 07 300 207 003 110 633 006

Приложение к Технической документации EF-01D/EF-02D

Утверждаю

15/07/2016 /Подпись/

Марсель Гроссхайм

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Никкисо Юроп ГмбХ
Десброксриде 1,
D-30855 Лангенхаген
Тел: +49 (511) 67 9999 0
Факс: +49 (511) 67 9999 11

Исполнительные директора: Томас Келли (Генеральный исполнительный директор), Йоширо Уэда
Юридический адрес: Десброксриде 1, D-30855 Лангенхаген
Фактический адрес: Десброксриде 1, D-30855 Лангенхаген
Регистрационный номер в торговом реестре суда Ганновера 204747
Идентификационный номер плательщика НДС: DE 118 598 787
Рег. номер по Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования DE 96679729
Сертифицировано в соответствии с ISO 13485:2003

/Текст дублируется на русском языке/

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
фильтра для очистки диализата
EF-01D/EF-02D

(Дополнение, только для Российской Федерации)

Меры предосторожности.

- Использовать фильтр при избыточном давлении менее 98 кПа.

Технические характеристики.

Эффективная площадь мембраны (м²)- 1,0

Длина фильтра (мм) -274

Вес фильтра (г)- 200

Внутренний диаметр фильтра (мм) -210*

Толщина мембраны (мм)- 50

Условия транспортирования.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки на транспорте данного вида.

Температура при транспортировании: 4-30 °С, беречь от солнечных лучей, хранить в вертикальном положении.

Утилизация

Фильтр не имеет контакта с биологическими жидкостями пациентов

Логотип НИККИСО/

НИККИСО Юпон ГмбХ
Дзёпоксайд 1, Д-30855, Лангенхаген, Германия
НИККИСО КО, ЛТД.
Збисы 4-Чомэ, Сибуй-ку, Токио 150-6022, Япония

[illegible]

/Текст дублируется на русском языке/

ФІЛЬМІВНИЙ ІНСТИТУТ

EF-01D / EF-02D

CE0123

/Текст дублируется на русском языке/

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ фильтра для очистки диализата EF-01D/EF-02D

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием фильтра EF-01D/EF-02D (далее – «фильтр») внимательно ознакомьтесь с данным руководством, а также с руководством на аппаратуру диализа.
- Используя фильтр, следуйте указаниям врача.
- Фильтр разработан специально для аппаратуры диализа NIKKISO и его не следует использовать с другим оборудованием.

Предназначение

Фильтр используется для удаления бактерий и эндотоксина из диализирующего раствора.

Применение

Закрепите фильтр диализата в держателе диализной аппаратуры и используйте согласно инструкциям в руководстве на диализное оборудование.

Меры предосторожности

- Не используйте фильтр, если он сам или его упаковка выглядят поврежденными.
- Не используйте фильтр по истечении срока, указанного на этикетке.
- Используйте фильтр сразу же после вскрытия стерилизационного пакета.
- Убедитесь, что соединенная с фильтром система трубок не имеет загибов, коробления или иных отклонений.

При обнаружении отклонения не используйте фильтр, пока оно не будет устранено.

- Обеспечьте, чтобы диализная вода и диализирующий раствор удовлетворяли требованиям качества, предусмотренным в руководстве на диализную аппаратуру.
- Большой объем воздуха в фильтре может служить указанием на утечку. Замените фильтр на новый.
- Проверка фильтра на утечку проводится автоматически перед лечением. Если же на диализной аппаратуре указывается “TFD214”, то фильтр следует немедленно заменить на новый.
- Во время лечения убедитесь в отсутствии утечки из фильтра. Если наблюдается утечка, то немедленно замените фильтр на новый. Протекающий фильтр может привести к избыточному обезвоживанию пациента.
- Избегайте контакта внешней поверхности фильтра с химическими веществами и маслами. Соблюдайте осторожность при использовании химикатов, предназначенных для чистки машины для гемодиализа, оснащенной данным фильтром.
- При попадании этих веществ на наружную поверхность фильтра сразу же удалите их мягкой влажной тканью, смоченной водой.

Чистка фильтра

- Удалите грязь и пыль с наружной поверхности фильтра мягкой сухой тканью. Если грязь все же остается, протрите поверхность мягкой тканью, смоченной водой.
- Когда требуется дезинфекция, протрите наружную поверхность фильтра мягкой тканью, смоченной разбавленным раствором гипохлорита натрия, предварительно отжав ее (концентрация при разбавлении: 0,05% до 0,1%). Затем сразу же еще раз протрите ее мягкой тканью, смоченной водой.

Не используйте для дезинфекции этанол. Используйте раствор гипохлорита натрия в указанной концентрации.

Очистка и дезинфекция

- Перед лечением всегда проводите очистку и дезинфекцию фильтра.
- Подробные сведения о химикалиях, используемых для очистки и дезинфекции, приведены в руководстве на диализную аппаратуру.

- После очистки и дезинфекции тщательно промойте фильтр водой для удаления любых остатков химических веществ.

Замена

- Фильтр необходимо заменить по прошествии в общей сложности не более чем 750 часов работы.
- Чтобы проверить часы использования, см. руководство на диализную аппаратуру.

Утилизация

- При утилизации фильтра следует предпринять надлежащие меры по предотвращению загрязнения окружающей среды.
- Утилизируйте фильтр в соответствии с местными законами и правилами.

Хранение

- Храните фильтр в чистом помещении при температуре от 4 до 30 °C (от 39 до 86 °F).
- Не храните его в одной среде с химическими веществами, маслом, высокой температурой, высокой влажностью, прямым солнечным светом, ультрафиолетовым светом, пылью, солью, серой или любыми иными факторами, способными оказать вредное воздействие на фильтр.

Способ стерилизации

Стерилизация γ (гамма) лучами.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- Производитель гарантирует изготовление фильтра согласно спецификациям и в соответствии со стандартом ISO13485, действующими отраслевыми стандартами и нормативными требованиями.
- Устройство с дефектами изготовления будет заменено. Для замены следует сообщить о дефекте с указанием номера партии.
- Производитель не несет ответственности ни за какое неправильное использование, ненадлежащее обращение, несоблюдение руководства по использованию и предупреждений, а также ни за какой ущерб, возникший после доставки устройства производителем.

КА-9101-004Н (Исправленная дата: 31 августа 2015)

Этот документ содержит 4 сшитых, пронумерованных страниц с печатью.
Марсель Гроссхайм
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
/Подпись/

/Штамп: Никкисо Юроп ГмбХ
Десброксриде 1
D-30855 Лангенхаген
Тел.: +49(0) 511 67 99 99 - 0
Факс: +49(0) 511 67 99 99 - 11/

Настоящий перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Логиновым Виталием Вячеславовичем. Идентичность перевода подтверждаю.

Логин

Виталий

Вячеславович

Л

Город Екатеринбург Свердловской области Российской Федерации

Двадцать шестого августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Леонтьева Ольга Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Екатеринбурга Чащиной Натальи Романовны,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Логиновым Виталием Вячеславовичем в моем присутствии.
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-358
Взыскано по тарифу 100/300 рублей

И.о. нотариуса:



Итого пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 11 листа(-ов)
(одиннадцать) листа(-ов)

И.о. нотариуса:

