



NIPRO CORPORATION

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka, Japan

Phone : (06)6372-2331 Fax: (06)6371-7422

КОПИЯ

To the Federal Healthcare Surveillance Service

We, Nipro Corporation, located at 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan, represented by the Director-General Doymoto Minori, is a manufacturer of medical products "needles fistula (arterial, venous and odnoulkolnye -dvuhhodovye) different size, PLUME series PLUME "S", F, FSN »(registration certificate number FS 2006/1028 of 29.06.2006 years), hereby informs that the medical products and PLUME PLUME" S "from April 2016 removed production.

In connection with this request to amend the registration certificate.

Please also note that from April 2016 we are the legal manufacturer of medical devices "needles fistula (arterial, venous and odnoulkolnye-two-way) different size, series F, FSN»,

Registration Certificate, please arrange for the company «Gambro Lundia AB», Sweden, is the owner of these medical devices.

We guarantee that the production technology and materials used in the manufacture of medical products have not changed.

The changes do not alter the principle of operation and application of the product.

The properties and characteristics that can affect the quality, efficiency and safety, remain unchanged.

The company Nipro Corporation, assumes full responsibility for the quality and safety of the territory of the Russian Federation on the previously released products.

Annex to the letter:

1. Instructions for use.
2. Extract from the technical documentation.

Minoru Doimoto
Deputy General Manager
Quality Assurance & Regulatory Compliance Division
NIPRO CORPORATION



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Иглы фистульные (артериальные, венозные и одноукольные-двухходовые) разноразмерные, серии F, FSN

ФИСТУЛЬНЫЕ ИГЛЫ GAMBRO ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ

Перед использованием, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению на данный продукт.

ПОКАЗАНИЯ/НАЗНАЧЕНИЕ

Фистульные иглы Gambro предназначены для использования в качестве сосудистого доступа, для кратковременного использования, при проведении экстракорпорального очищения крови.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изделия медицинской техники и процедуры, описанные в этой инструкции не представляют собой общепринятого медицинского протокола, и не могут рассматриваться как замена врачебного опыта и процесс лечения конкретного больного.

Этот продукт должен быть использован только обученным персоналом, который полностью ознакомлен с данной процедурой.

- Все поверхности Фистульных игл Gambro стерильны и асепричны.
- Не используйте продукт, если его одноразовая стерильная упаковка повреждена.
- Фистульные иглы Gambro предназначены для однократного применения. Уничтожьте их после использования, соблюдая условия асептики для предотвращения заражения оборудования.
- Стерильность и пригодность к использованию данного изделия гарантируются производителем только если упаковка изделия не повреждена, и используются только однократно.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

- Фистульные иглы Gambro с красным зажимом снабжены боковым отверстием, Фистульные иглы Gambro с синим зажимом не имеют бокового отверстия.
- Фистульные иглы Gambro для одноканального диализа с «Y» переходником, имеют красный зажим на одной из трубок и синий зажим на другой трубке, игла также снабжена боковым отверстием.
- Фистульные иглы Gambro снабжены окрашенными вращающимися крыльшками, соответствующие диаметру иглы.
- Диаметр и длина иглы, также как и длина трубки, обозначены на транспортной коробке.
- Соединение на трубках игл - типа Luer-lock типа «мама» - соответствует требованиям стандарта ISO 594.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Строго соблюдайте требование стерильности в течение всей процедуры.

Этот продукт содержит phthalates. Предостережение: Diethylhexyl phthalate (DEHP) может представлять угрозу для младенческого развития.

Повторное использование или переработка одноразового устройства могут привести к загрязнению и поставить под угрозу функции устройства или структурной целостности.

Необходимо внимательно следить за положением иглы и всеми соединениями в течение процедуры для предотвращения кровотечения и воздушной эмболии.

В течение диализа необходимо последовательно проверять на предмет перекуживания или пережатия экстракорпоральный контур, особенно сосудистый доступ пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование игл само по себе не является лечением. Однако процедура забора крови, как известно, может иметь некоторые противопоказания. Процедура может быть назначена только по предписанию врача.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка к использованию

- Приготовьте шприц с физиологическим раствором (раствор может быть с добавлением гепарина).
- Удалите колпачки типа Luer-lock с трубок фистульных игл и соедините трубки с заполненными шприцами.
- Промойте трубки для удаления воздуха, и оставьте шприцы прикрепленными к трубкам.

Указания по установке иглы

- Проведите дезинфекцию места введения иглы.
- Удалите с иглы защитную трубочку.
- Плотно захватите иглу за крыльшки и выровняйте иглу над сосудом срезом вверх или вниз.

Замечание: черная точка указывает на расположение скоса сверху.

- Плавно введите иглу под кожу, направляя острый в глубину, до тех пор, пока не проникните в сосуд.
- Бережно продвиньте иглу до достижения надежного положения в вене.
- Бережно аспирируйте в шприц до получения свободного тока крови для подтверждения, что игла находится внутри сосуда.
- Промойте трубку и иглу раствором из шприца, для определения сопротивления и предотвращения тромбообразования в игле.
- Закройте трубки.
- Надежно закрепите иглу в правильном положении с помощью пластыря или наклейки.

Указания по удалению

- Приложите умеренное давление максимально близко к месту введения иглы во время удаления иглы.
- Продолжайте прикладывать давление до остановки кровотечения.

Предостережения! Для предотвращения риска случайного укола не возвращайте защитную крышку на иглу, выбросьте иглу в специальный контейнер.

ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

а) Производитель гарантирует, что Фистульные иглы Gambro были произведены в соответствии с техническими условиями и в согласии с хорошей производственной практикой, другими применимыми индустриальными стандартами и регулируемыми требованиями. Если поставлен дефектный продукт, производитель должен, путем замены или кредита устранить производственные дефекты, которые выявлены до окончания срока годности продукта.

б) Из гарантии включенных в параграф (а) исключаются гарантии которые: расположены вне параграфа а), или исключены из параграфа а), какие либо другие гарантии, написанные или произнесенные, выраженные или подразумеваемые, установленные законом или иначе, и никакие гарантии прибыльности или других гарантий, которые вытекают за описанные выше в параграфе а). Замена продукта на продукт, свободный от производственных дефектов, возможна однократно для любых персон, ответственных за дефект в Фистульных иглах Gambro, и производитель не будет ответственным за какую-либо последующую или случайную утерю, разрушение, повреждение или увеличение расходов прямо или косвенно связанных с использованием этого продукта, имеющего дефект или другое.

в) Производитель не несет ответственности за неправильное использование, неправильное обращение, не соответствующее гарантиям и инструкциям, разрушения, возникающие после момента отпуска производителем продукта со склада, повреждения или улучшения при обследовании продукта перед использованием для того, чтобы убедиться, что продукт в правильном состоянии, или какие-либо другие гарантии данные независимыми дистрибьюторами или дилерами.

д) Производитель: Nipro Corporation, 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka, 531-8510, Japan

е) Представительство в ЕС: Gambro Katherteknik Hechingen, 72379 Hechingen, Germany

Произведено в Таиланде

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



= Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией



= Только для однократного применения



= Стерилизационный агент: радиация



= КОД



= ЛОТ



= Дата изготовления



= Дата истечения срока годности



= Производитель



= Верхний предел температуры



= Беречь от намокания



= Беречь от попадания солнечных лучей



= Не использовать если упаковка повреждена



= Представительство в ЕС



= Содержит или присутствует phthalates

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б. Непользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ЗАО Компания «Бакстер»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1
тел./факс: +7 (495) 647-68-07

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия в транспортной упаковке должны храниться и транспортироваться при температуре от -50 до +30 °C.

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

CE 0123

GAMBRO®

© Copyright by Gambro Katherteknik Hechingen
2010-08
17

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Иглы фистульные (артериальные, венозные и одноукольные-двухходовые) разноразмерные, серии F, FSN

Nipro Corporation
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы фистульные (артериальные, венозные и одноукольные-двухходовые) разномарные, серии F, FSN

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Nipro Corporation

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Иглы фистульные (артериальные, венозные и одноукольные-двухходовые) разномарные, серии F, FSN (далее по тексту – иглы) это иглы, которые предназначены для обеспечения целостного тока крови по кровопроводящим магистралям в ходе диализной терапии.

Показания.

Предназначены для кратковременного использования в качестве сосудистого доступа при проведении экстракорпорального очищения крови.

Противопоказания.

Использование игл само по себе не является лечением. Однако процедура забора крови, как известно, может иметь некоторые противопоказания. Процедура может быть назначена только по предписанию врача.

Способ применения.

Подготовка к использованию

- Приготовьте шприц с физиологическим раствором (раствор может быть с добавлением гепарина).
- Удалите колпачки типа Luer-lock с трубок фистульных игл и соедините трубки с заполненными шприцами.
- Промойте трубки для удаления воздуха, и оставьте шприцы прикрепленными к трубкам.

Указания по установке иглы

- Проведите дезинфекцию места введения иглы.
- Удалите с иглы защитную трубочку.
- Плотно захватите иглу за крылышки и выровняйте иглу над сосудом срезом вверх или вниз.

Замечание: черная точка указывает на расположение скоса кверху.

- Плавнo введите иглу под кожу, направляя острие в глубину, до тех пор, пока не проникните в сосуд.
- Бережно продвиньте иглу до достижения надежного положения в вене.
- Бережно аспирируйте в шприц до получения свободного тока крови для подтверждения, что игла находится внутри сосуда.
- Промойте трубку и иглу раствором из шприца, для определения сопротивления и предотвращения тромбообразования в игле.

-Закройте трубки.

-Надежно закрепите иглу в правильном положении с помощью пластыря или наклейки.

Указания по удалению

-Приложите умеренное давление максимально близко к месту введения иглы во время удаления иглы.

-Продолжайте прикладывать давление до остановки кровотечения.

Предостережения! Для предотвращения риска случайного укола не возвращайте защитную крышечку на иглу, выбросьте иглу в специальный контейнер.

Условия применения.

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений. Этот продукт должен быть использован только обученным персоналом, который полностью ознакомлен с данной процедурой.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Иглы фистульные (артериальные, венозные и одноукольные-двухходовые) разноразмерные, серии F, FSN» относится к классу **2а**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Вид контакта с организмом человека: изделие, кратковременно контактирующее с человеческим телом.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Существуют два типа АВФ-изделий: АВФ-игла и тупая АВФ-игла.

Варианты АВФ-игл и тупых АВФ-игл соответствуют следующим комбинациям компонентов:

Калибр иглы	Цвет крыла / втулки	Длина иглы	Тип иглы	Тип крыла	Длина трубки	Цвет мини-зажима	Цвет Люэровского соединителя
14G 2,10 мм	Фиолетовый	3,5" 15 мм	с глазком	Фиксированное	300 мм	Белый	Белый
15G 1,80 мм	Матовый	4,5" 20 мм	без глазка	Поворотное	150 мм	Красный	Красный
16G 1,65 мм	Светло-зеленый	1" 25 мм				Синий	Синий
17G 1,47 мм	Оранжевый	1 1/4" 30 мм					

Фистульные иглы Gambro выпускаются с просветами калибра 14, 15, 16, 17 G, а также с длинами трубок 150 и 300 мм. Иглы всех типов оборудованы 25 мм канюлей, а толщина их стенки составляет 95 мкм. Стандартные закрепленные крылья вращаются. Иглы с фиксированными крыльями также можно заказать по требованию.

Фистульная игла Gambro обладает многими свойствами, предоставляющими ощутимые преимущества как пациентам, так и сестринскому персоналу.

Особая геометрия дизайна обеспечивает минимальную боль при пункции.

Ультратонкая стенка гарантирует оптимальные характеристики кровотока.

Вращающиеся крылья, цветовая кодировка положения канюли и цветные зажимы упрощают обращение с иглой.

Новый метод силиконизации. Меньше трения при пункции – меньше боли у пациента. Также он вносит значимый вклад в минимизацию тенденции к тромбированию иглы.

Специальные варианты игл с боковыми отверстиями для оптимизации артериального кровотока выпускаются во всех размерах.

Крылья с цветовой кодировкой для быстрого и корректного определения размера канюли.

Насадки Люэра для легкого и безопасного соединения с экстракорпоральным контуром.

Мини-зажим (красного и синего цвета) легко использовать.

Спецификация:

Фистульные иглы Gambro с красным зажимом снабжены боковым отверстием, Фистульные иглы Gambro с синим зажимом не имеют бокового отверстия.

Фистульные иглы Gambro для одноигольного диализа с «Y» переходником, имеют красный зажим на одной из трубок и синий зажим на другой трубке, игла также снабжена боковым отверстием.

Фистульные иглы Gambro снабжены окрашенными вращающимися крылышками, соответственно диаметру иглы.

Диаметр и длина иглы, также как и длина трубки, обозначены на транспортной коробке.

Соединение на трубках игл - типа Luer-lock типа «мама» - соответствует требованиям стандарта ISO 594

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические характеристики.

AVF- (артериовенозная фистульная) или тупая AVF-игла					Единицы измерения: мм	
Калибр	Наружный диаметр		Толщина		Длина среза	
	Предусмотр.	Допуск	Предусмотр.	Допуск	Предусмотр.	Допуск
14G	2,10	±0,01	0,10	±0,01	6,50	±0,30
15G	1,80	±0,01	0,10	±0,01	5,70	±0,30
16G	1,65	±0,01	0,10	±0,01	5,20	±0,30
17G	1,47	±0,01	0,10	±0,01	4,70	±0,30

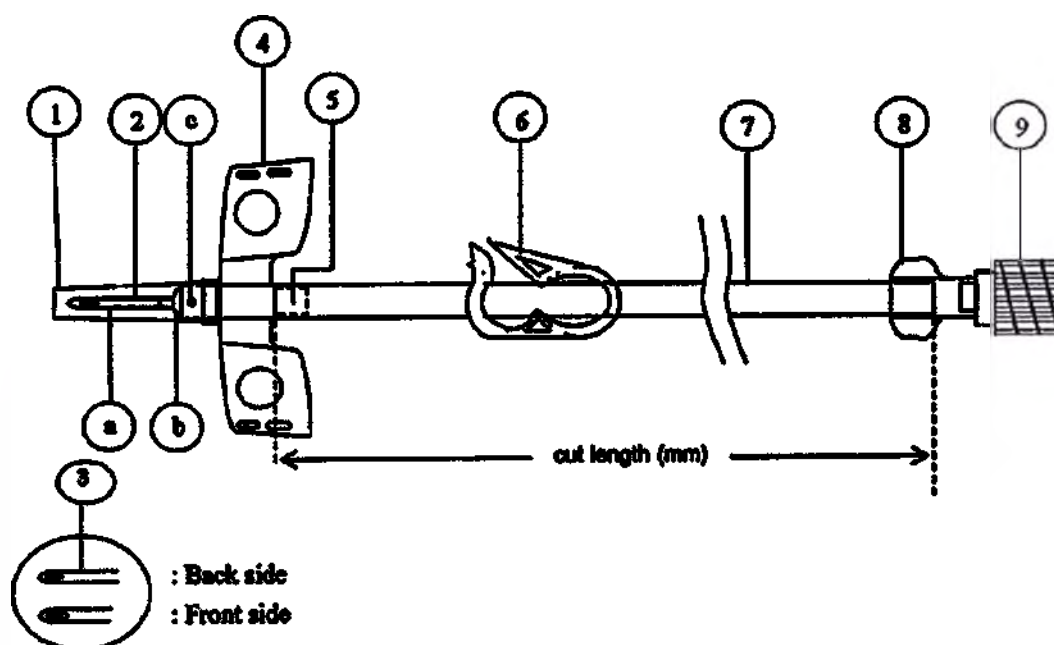
AVF-трубки (для AVF- и тупых AVF-игл)

Внутренний диаметр		Наружный диаметр		Длина (короткий размер)		Длина (длинный размер)		Длина (очень длинный размер)	
Предусмотр.	Допуск	Предусмотр.	Допуск	Предусмотр.	Допуск	Предусмотр.	Допуск	Предусмотр.	Допуск
3,5	±0,1	5,5	±0,1	150	±10	300	±20	400	±10

Цвет крыла для каждого калибра иглы представлен ниже.

Калибр	14 G	15 G	16 G	17 G
Цвет	Фиолетовый	Матовый	Зеленый	Оранжевый

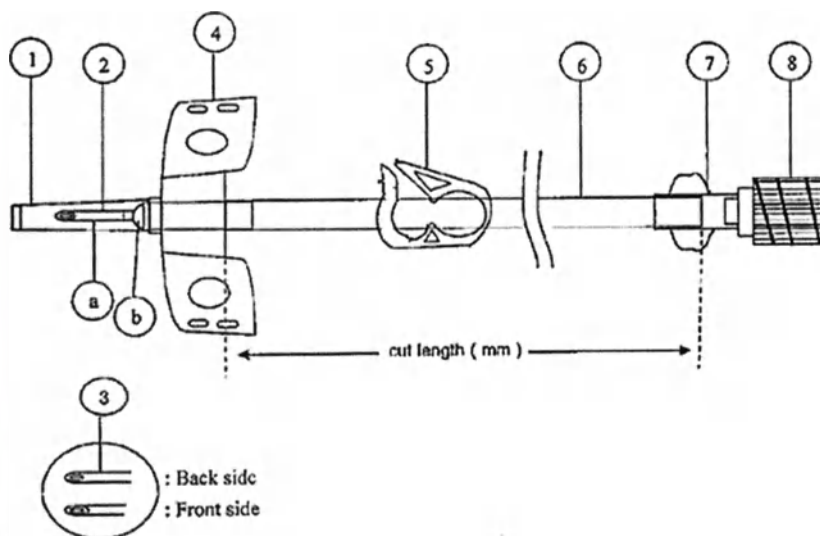
Комплект с тупыми AVF-иглами и поворотным крылом (гамма-стерилизация)



cut length (mm) – длина по срезу, : Back side – задняя сторона, : Front side – передняя сторона

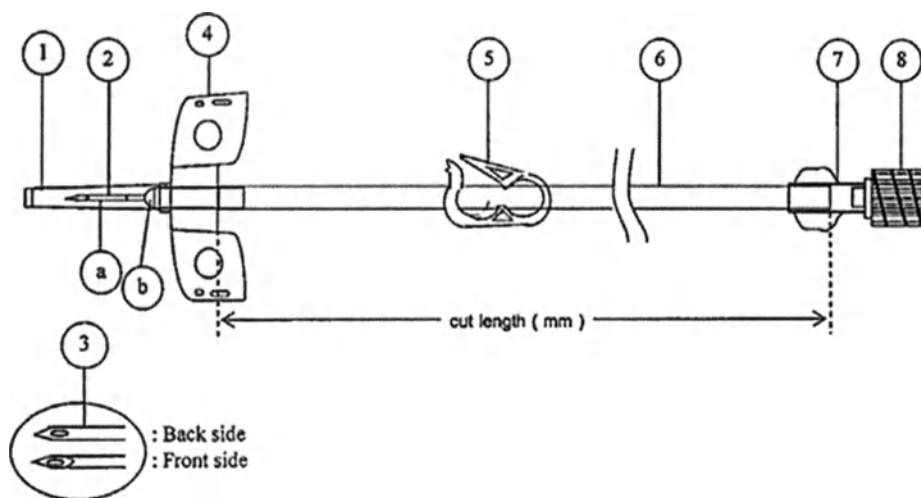
№	Компоненты	Материал
1	Поворотный AVF-протектор	Полипропилен
2	Тупая AVF-канюля без бокового отверстия	Нержавеющая сталь SUS 304
3	Тупая AVF-канюля с боковым отверстием	Нержавеющая сталь SUS 304
4	Поворотная AVF-втулка	Поливинилхлорид
5	Поворотное AVF В-образное крыло	Полиэтилен
6	Мини-зажим	Поликарбонат
7	AVF-трубка (длина по срезу)	Поливинилхлорид
8	AVF люэровский наконечник	Поликарбонат
9	Люэровский колпачок	Полипропилен
a	Смазка	Силикон
b	Адгезивный материал	Эпоксидная смола
c	Метка	Черные и красные чернила

Комплект с тупыми AVF-иглами и фиксированным крылом (гамма-стерилизация)



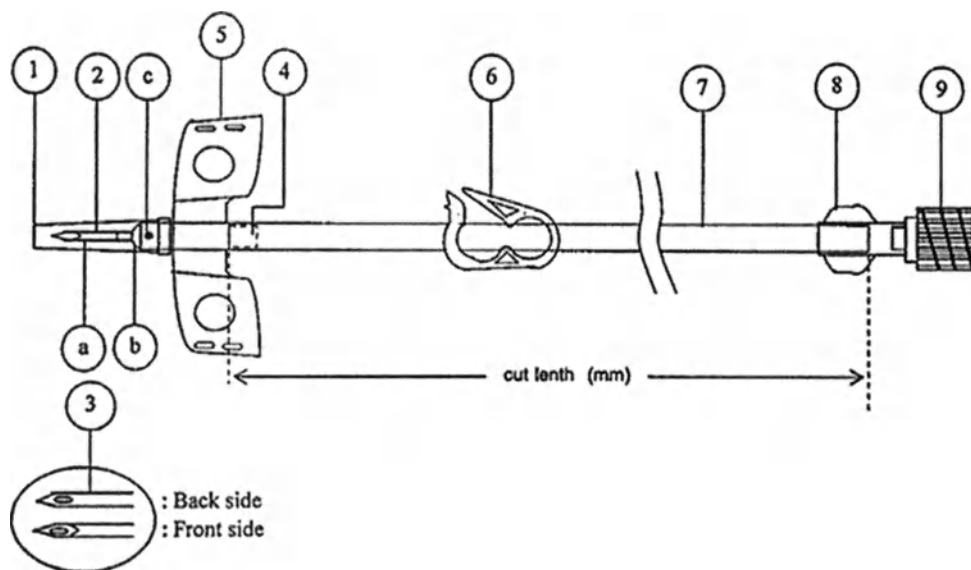
cut length (mm) – длина по срезу, : Back side – задняя сторона, : Front side – передняя сторона

№	Компоненты	Материал
1	Фиксированный AVF-протектор	Полипропилен
2	Тупая AVF-канюля без бокового отверстия	Нержавеющая сталь SUS 304
3	Тупая AVF-канюля с боковым отверстием	Нержавеющая сталь SUS 304
4	AVF В-образное крыло	Полиэтилен
5	Мини-зажим	Поликарбонат
6	AVF-трубка (длина по срезу)	Поливинилхлорид
7	AVF люэровский наконечник	Поликарбонат
8	Люэровский колпачок	Полипропилен
a	Смазка	Силикон
b	Адгезивный материал	Эпоксидная смола

AVF-комплект с фиксированным В-образным крылом (гамма-облучение)


cut length (mm) – длина по срезу, : Back side – задняя сторона, : Front side – передняя сторона

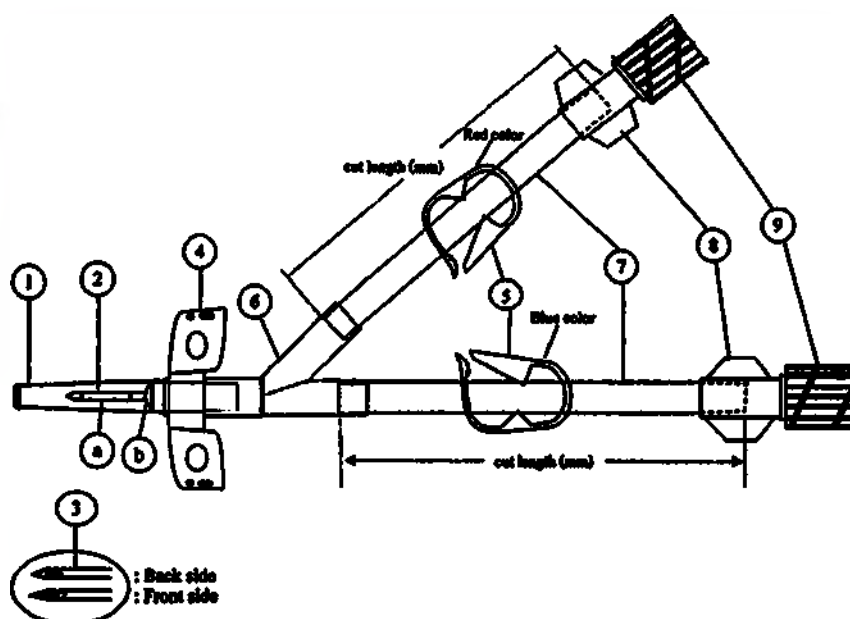
№	Компоненты	Кол-во (шт.)	Материал
1	Фиксированный AVF-протектор	1	Полипропилен
2	Тупая AVF-канюля без бокового отверстия	1	Нержавеющая сталь SUS 304
3	Тупая AVF-канюля с боковым отверстием	1	Нержавеющая сталь SUS 304
4	AVF В-образное крыло	1	Полиэтилен
5	Мини-зажим	1	Поликарбонат
6	AVF-трубка (длина по срезу)	1	Поливинилхлорид
7	AVF люэровский наконечник	1	Поликарбонат
8	Люэровский колпачок	1	Полипропилен
a	Смазка	Следы	Силикон
b	Адгезивный материал	Следы	Эпоксидная смола

AVF-комплект с поворотным В-образным крылом (гамма-облучение)


cut length (mm) – длина по срезу, : Back side – задняя сторона, : Front side – передняя сторона

№	Компоненты	Кол-во (шт.)	Материал
1	Поворотный AVF-протектор	1	Полипропилен
2	AVF-канюля без бокового отверстия	1	Нержавеющая сталь SUS 304
3	AVF-канюля с боковым отверстием	1	Нержавеющая сталь SUS 304
4	Поворотная AVF-втулка	1	Поливинилхлорид
5	AVF поворотное В-образное крыло	1	Полиэтилен
6	Мини-зажим	1	Поликарбонат
7	AVF-трубка (длина по срезу)	1	Поливинилхлорид
8	AVF люэровский наконечник	1	Поликарбонат
9	Люэровский колпачок	1	Полипропилен
a	Смазка	Следы	Силикон
b	Адгезивный материал	Следы	Эпоксидная смола
c	Метка	Следы	Черные и красные чернила

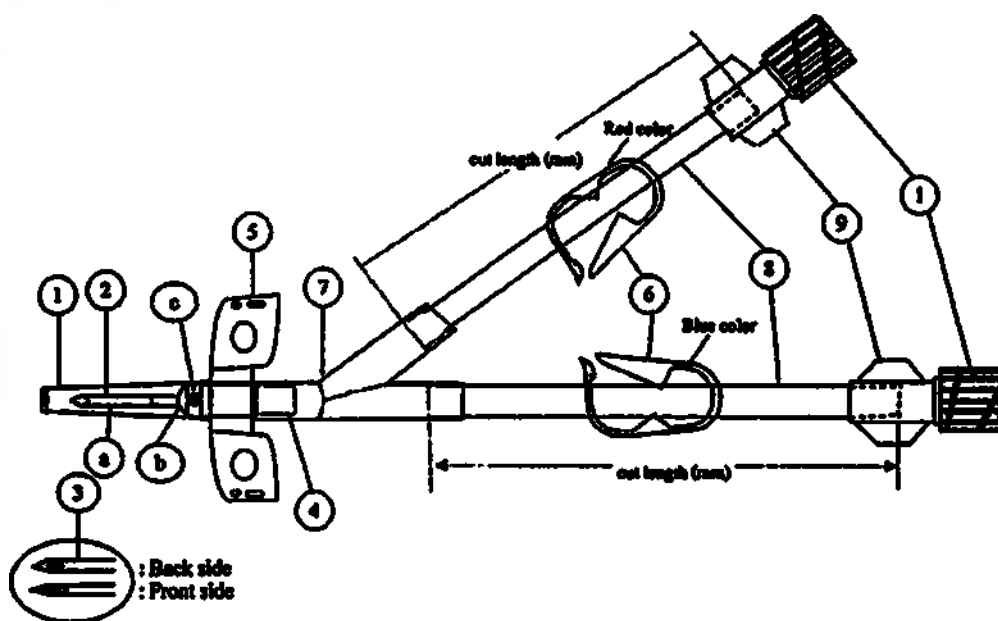
Одноигольный комплект с фиксированным В-образным крылом (ТО-соединитель) (гамма-облучение)



Red color – красный цвет, Blue color – синий цвет, cut length (mm) – длина среза (мм), : Back side – задняя сторона : Front side – передняя сторона

№	Компоненты	Кол-во (шт.)	Материал
1	Фиксированный AVF-протектор	1	Полипропилен
2	AVF-канюля без бокового отверстия	1	Нержавеющая сталь SUS 304
3	AVF-канюля с боковым отверстием	1	Нержавеющая сталь SUS 304
4	AVF В-образное крыло	1	Полиэтилен
5	Мини-зажим	1	Поликарбонат
6	ТО-соединитель	1	Поливинилхлорид
7	AVF-трубка (длина по срезу)	2	Поливинилхлорид
8	AVF люэровский наконечник	1	Поликарбонат
9	Люэровский колпачок	1	Полипропилен
a	Смазка	Следы	Силикон
b	Адгезивный материал	Следы	Эпоксидная смола

Одноигольный комплект с поворотным В-образным крылом (ТО-соединитель) (гамма-облучение)



Red color – красный цвет, Blue color – синий цвет, cut length (mm) – длина среза (мм), : Back side – задняя сторона : Front side – передняя сторона

№	Компоненты	Кол-во (шт.)	Материал
1	Поворотный AVF-протектор	1	Полипропилен
2	AVF-канюля без бокового отверстия	1	Нержавеющая сталь SUS 304
3	AVF-канюля с боковым отверстием	1	Нержавеющая сталь SUS 304
4	Поворотная AVF-втулка	1	Поливинилхлорид
5	AVF поворотное В-образное крыло	1	Полиэтилен
6	Мини-зажим	1	Поликарбонат
7	AVF TO-соединитель	1	Поливинилхлорид
8	AVF-трубка (длина по срезу)	2	Поливинилхлорид
9	AVF люэровский наконечник	1	Поликарбонат
10	Люэровский колпачок	1	Полипропилен
a	Смазка	Следы	Силикон
b	Адгезивный материал	Следы	Эпоксидная смола
c	Метка	Следы	Черные и красные чернила

Номенклатура продукции

Буква и ее позиция	Характеристики и размеры
F (первая позиция, первая буква)	АВ фистульная игла
F (иная позиция)	Фиксированное крыло
D	Тупая игла
SN	Одна игла
A	Длина трубки 150 мм
B	Длина трубки 300 мм
S	Глазок сзади
R	Передняя длина иглы 20 мм
M	Передняя длина иглы 15 мм
L	Передняя длина иглы 20 мм
G (последняя позиция)	Гамма-стерилизация

Перечень продуктов, соответствующих размеров и деталей:

Фистульная игла — артериальная

Наименование про- дукта	Код про- дукта	НД иглы [G]	Длина трубки (мм)	Длина иг- лы (мм)	Детали	Шт. в коробке
Фистульная игла F 14AS G	101238	14	150	25		50
Фистульная игла F 14BS G	100803	14	300	25	-	50
Фистульная игла F 15AS G	101109	15	150	25		50
Фистульная игла F 15ASR G	106174	15	150	20	-	50
Фистульная игла F 15BS G	100767	15	300	25	-	50
Фистульная игла F 15BSL G	100941	15	300	30	-	50
Фистульная игла F 16AS G	101132	16	150	25	-	50
Фистульная игла F 16ASM G	106180	16	150	15	-	50
Фистульная игла F 16ASR G	104175	16	150	20	-	50
Фистульная игла F 16BFS G	102176	16	300	25	фиксированные крылья	50
Фистульная игла F 16BS G	101240	16	300	25	-	50

Фистульная игла F 17AS G	101293	17	150	25	-	50
Фистульная игла F 17ASM G	106185	17	150	15	-	50
Фистульная игла F 17ASR G	106186	17	150	20	-	50
Фистульная игла F 17BFS G	102179	17	300	25	фиксированные крылья	50
Фистульная игла F 17BS G	100959	17	300	25	-	50

Фистульная игла — венозная

Наименование про- дукта	Код продукта	НД иглы [G]	Длина трубки (мм)	Длина иг- лы (мм)	Детали	Шт. в ко- робке
Фистульная игла F 14A G	101499	14	150	25	-	50
Фистульная игла F 15A G	101374	15	150	25	-	50
Фистульная игла F 15AR G	106173	15	150	20	-	50
Фистульная игла F 15B G	100506	15	300	25	-	50
Фистульная игла F 15BF G	106175	15	300	25	фиксированные крылья	50
Фистульная игла F 16A G	101204	16	150	25	-	50
Фистульная игла F 16AM G	106178	16	150	15	-	50
Фистульная игла F 16AR G	106179	16	150	20	-	50
Фистульная игла F 16B G	101502	16	300	25	-	50
Фистульная игла F 16BF G	106181	16	300	25	фиксированные крылья	50
Фистульная игла F 17A G	100740	17	150	25	-	50
Фистульная игла F 17AR G	106184	17	150	20	-	50
Фистульная игла F 17B G	100870	17	300	25	-	50

Фистульная игла — тупая

Наименование про- дукта	Код продукта	НД иглы [G]	Длина трубки (мм)	Длина иглы (мм)	Шт. в ко- робке
Фистульная игла D F 14BS G	112803	14	300	25	50
Фистульная игла D F 15BS G	112804	15	300	25	50
Фистульная игла D F 16BS G	112805	16	300	25	50
Фистульная игла D F 15 BSR G	109530	15	300	20	50
Фистульная игла D F 16 BSR G	109538	16	300	20	50

Фистульная игла — одноигольная

Наименование про- дукта	Код продукта	НД иглы [G]	Длина трубки (мм)	Длина иглы (мм)	Шт. в ко- робке
Фистульная игла FSN 14AS G	106190	14	150	25	40
Фистульная игла FSN 15AS G	100997	15	150	25	40
Фистульная игла FSN 16AS G	101294	16	150	25	40

Фистульная игла — комплект

Наименование про- дукта	Код продук- та	НД иглы [G]	Длина трубки (мм)	Длина иглы (мм)	Шт. в ко- робке
Фистульная игла FSET 16AS/A G	106203	16	150	25	40
Фистульная игла FSET 16AS/AR G	106204	16	150	20	40
Фистульная игла FSET 17AS/AR G	106205	17	150	20	40

7. МАРКИРОВКА

Маркировка упаковки прибора включает следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- логотип предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели изделия;
- серийный номер, код и номер партии
- дата производства
- срок годности
- наименование и адрес производителя
- предупреждение «Внимание, одноразовое изделие».
- предупреждение «Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;

Символы, используемые для маркировки:



= Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией



= Только для однократного применения



R = Стерилизационный агент: радиация



= КОД



= ЛОТ



= Дата изготовления



= Дата истечения срока годности



= Производитель



= Верхний предел температуры



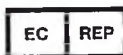
= Беречь от намокания



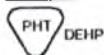
= Беречь от попадания солнечных лучей



= Не использовать если упаковка повреждена



= Представительство в ЕС



= Содержит или присутствует phtalates

8. УПАКОВКА

Изделие упаковывается в индивидуальную упаковку с прочной структурой, предоставляющей защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Индивидуальные упаковки с артериовенознофистульными комплектами упаковываются во внутреннюю коробку и в наружную коробку.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Строго соблюдайте требование стерильности в течение всей процедуры.

Этот продукт содержит phthalates. Предостережение: Diethylhexyl phthalate (DEHP) может представлять угрозу для младенческого развития.

Повторное использование или переработка одноразового устройства могут привести к загрязнению и поставить под угрозу функции устройства или структурной целостности.

Необходимо внимательно следить за положением иглы и всеми соединениями в течении процедуры для предотвращения кровотечения и воздушной эмболии.

В течении диализа необходимо последовательно проверять на предмет перекручивания или пережатия экстракорпоральный контур, особенно сосудистый доступ пациента.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Изделие стерилизуется посредством стерилизации ЭО или гамма-излучением. После этого пользователь может немедленно использовать изделие.

Стерильность подтверждается целостностью индивидуальной упаковки и химическим индикатором, расположенным на наружной картонной упаковке. Стерильность наружных поверхностей изделия не гарантируется при нарушении целостности упаковки.

Изделие предназначено «ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ». Пользователь не может применять изделие повторно.

12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

ISO 594-1:1986 « Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть -1. Общие требования »

ISO 594-2:1998 « Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть -2. Люэровские наконечники »

ISO 2859-1: 1999 /Amđ1 : 2011 «Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL). Изменение 1»

ISO 6009: 1992 «Иглы для подкожных инъекций одноразового применения. Цветовой код для идентификации. Техническая поправка 1»

ISO 7864: 1993 «Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения»

ISO 9626: 1995 / A1: 2001 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских приборов. Изменение 1»

ISO 10993-10: 2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

EN 980: 2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»

- EN 1041: 2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»
- EN 1707:1996 «Связи кегли для с 6% (Ожидание) кегли для шприцев, канюль и определенных других медицинских устройств - Запирающиеся связи кегли»
- EN 20594-1:1993 /AC: 1996 «Наконечники конические с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования. Поправка к DIN EN 20594-1:1995»
- EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»
- EN- ISO 10993-3 : 2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность»
- EN ISO 10993-4: 2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью»
- EN ISO 10993-5: 2009 «Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке»
- EN ISO 10993-6: 2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации»
- EN ISO 10993-11: 2009 «Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность»
- EN ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- EN ISO 11607-1: 2009 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки»
- EN ISO 11607-2: 2006 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
- EN ISO 11737-1: 2006 /AC: 2009 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах»
- EN ISO 13485: 2012/AC:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»
- EN ISO 14971: 2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)»
- Directive 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Иглы могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия в транспортной упаковке должны храниться и транспортироваться при температуре от -50 до + 30 °С.

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что Фистульные иглы Gambro были произведены в соответствии с техническими условиями и в согласии с хорошей производственной практикой, другими применимыми индустриальными стандартами и регулирующими требованиями. Если поставлен дефектный продукт, производитель должен, путем замены или кредита устранить производственные дефекты, которые выявлены до окончания срока годности продукта.

Из гарантии включенных в параграф (а) исключаются гарантии которые: расположены вне параграфа а), или исключены из параграфа а), какие либо другие гарантии, написанные или произнесенные, выраженные или подразумеваемые, установленные законом или иначе, и никаких гарантий прибыльности или других гарантий, которые выходят за описанные выше в параграфе а). Замена продукта на продукт, свободный от производственных дефектов, возможна однократно для любых персон, ответственных за дефект в Фистульных иглах Gambro, и производитель не будет ответственным за какую-либо последующую или случайную утерю, разрушение, повреждение или увеличение расходов прямо или косвенно связанных с использованием этого продукта, имеющего дефект или другое.

Производитель не несет ответственности за неправильное использование, неправильное обращение, не соответствующее гарантиям и инструкциям, разрушения, возникающие после момента отпуска производителем продукта со склада, повреждение или у пущение при обследовании продукта перед использованием для того, чтобы убедиться, что продукт в правильном состоянии, или какие-либо другие гарантии данные независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Производитель:

Nipro Corporation, 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka, 531-8510, Japan

Представительство в ЕС:

Gambro Kathetertechnik Hechingen, 72379 Hechingen, Germany.

Произведено в Тайланде.

Уполномоченный представитель в России:

ЗАО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

тел./факс: +7 (495) 647-68-07

15. СРОК СЛУЖБЫ

Изделие предназначено «ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ». Пользователь не может применять изделие повторно.

16. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

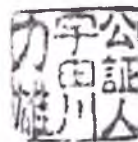
Registered No. 621 -2016

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. Hisayuki ITO an agent of Mr. Minoru DOIMOTO, Deputy General Manager, Quality Assurance & Regulatory Compliance Division of NIPRO CORPORATION has stated in my very presence that said Mr. Minoru DOIMOTO acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 2th day of June, 2016

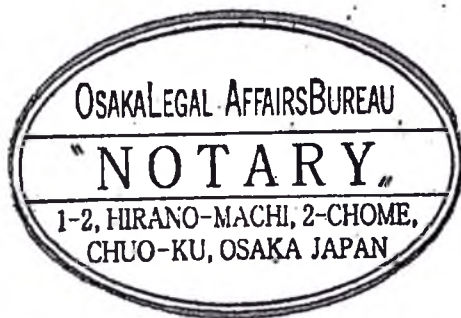
Rikio Udagawa



RIKIO UDAGAWA

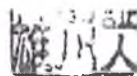
Notary

Osaka Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano-Machi, 2-Chome,
Chuo-ku, Osaka, Japan





平成 28 年 第 621 号
認 証



嘱託人 ニプロ 株式会社
信頼性保証部 部長 土居 本 稔
代理人 井東 久幸
面前でこの証書の署名を自認した。

よって、これを認証する。

平成 28 年 6 月 2 日、本公証人役場において

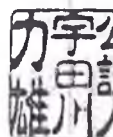
大阪府中央区平野町 2 丁目 1 番 2 号

大阪法務局 所属

公 証 人

Notary

宇田川 力雄



Rikio UDAGAWA

証 明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、
その押印は、真実のものであることを証明する。

平成 28 年 6 月 2 日

大阪法務局長

富田 一 彦



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Rikio UDAGAWA

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Rikio UDAGAWA, Notary
Certified

5. at Osaka

6. June 2, 2016

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 15-No. 000355

9. Seal/stamp:

10. Signature



Naomi ASANO

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

В Федеральную Службу по Надзору в Сфере Здравоохранения

Мы, компания Нипро Корпорейшн, расположенная по адресу 3-9-3, Хондзё-Ниси, Кита-Ку, Осака 531-8510, Япония, в лице Минору Доимото, являющиеся производителем медицинского изделия «Иглы фистульные (артериальные, венозные и одноукольные-двухходовые) разноразмерные, серии PLUME, PLUME "S", F, FSN» (Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1028 от 29.06.2006 года), настоящим письмом уведомляет, что медицинские изделия PLUME и PLUME "S" с апреля 2016 года сняты с производства.

В связи с этим просим внести изменения в Регистрационное удостоверение.

Также обращаем внимание, что с апреля 2016 года мы являемся легальным производителем медицинских изделий «Иглы фистульные (артериальные, венозные и одноукольные-двухходовые) разноразмерные, серии F, FSN»,

Регистрационное удостоверение просим оформить на компанию «Gambro Lundia AB», Швеция, являющиеся правообладателем данных медицинских изделий.

Мы гарантируем, что технология производства и материалы, используемые в производстве медицинского изделия не изменились.

Вносимые изменения не изменяют принцип действия и область применения изделия.

Свойства и характеристики, которые могут повлиять на качество, эффективность и безопасность, остаются неизменными.

Компания Nipro Corporation, принимает на себя полную ответственность за качество и безопасность на территории Российской Федерации по ранее выпущенным изделиям.

Приложения к письму:

1. Инструкция по применению.
2. Выписка из технической документации.

Подпись

Минору Доимото

Заместитель Генерального менеджера

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового соответствия
«НИПРО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Настоящим подтверждается, что г-н Хисаюки ИТО, представитель г-на Минору ДОИМОТО, Заместителя Генерального директора, Отдел обеспечения качества и нормативно-правового соответствия компании НИПРО КОРПОРЕЙШН, подтвердил в моем присутствии, что указанный г-н Минору ДОИМОТО подписал прилагаемый документ.

Дата 02 июня 2016

Рикио Удагава

Личная печать

Нотариус

Бюро по юридическим вопросам округа Осака

1-2, Хирано-Мачи, 2-чоме,

Чуо-ку, Осака, Япония

Печать: Бюро по юридическим вопросам округа Осака

«НОТАРИУС»

1-2, Хирано-Мачи, 2-чоме,

Чуо-ку, Осака, Япония

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Настоящим подтверждается, что г-н Хисаюки ИТО, представитель г-на Минору ДОИМОТО, Заместителя Генерального директора, Отдел обеспечения качества и нормативно-правового соответствия компании НИПРО КОРПОРЕЙШН, подтвердил в моем присутствии, что указанный г-н Минору ДОИМОТО подписал прилагаемый документ.

Дата 02 июня 2016

Рикио Удагава

Личная печать

Нотариус

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что данное Нотариальное Свидетельство составлено нотариусом, должным образом уполномоченным и практикующим в городе Осака, Япония и что печать, присутствующая на документе, является подлинной.

Дата 02 июня 2016

Директор Бюро по юридическим вопросам города Осака

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписанный Рикио Удагава

3. Выступающий в качестве Директора Бюро по юридическим вопросам округа Осака

4. Скреплен печатью – Рикио Удагава, Нотариус

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Осака

6. 02 июня 2016

7. Министерством иностранных дел

8. 15-№ 000355

9. Печать: Министерство иностранных дел Японии

10. Подпись: /подпись/ Наоми Асано

от имени Министра иностранных дел

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. *

ПОДПИСЬ

Город Москва.
Тридцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-17881
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

30. 0 8. 2016



Город Москва, _____ года.
Я Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждаются истинность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 14-17882
Взыскано по тарифу: 100 руб.
ВРИО нотариуса:

