



Toray Industries, Inc.

Head Office

1-1, Nihonbashi-muromachi 2-chome, Chuo-ku,
Tokyo 103-8666, JAPAN

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/
Instruction for use
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ/
of the medical device**

Колонка экстракорпоральная для удаления эндотоксина

Toraymyxin PMX-20R

Toray Industries, Inc.

1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 103-8666, Japan •

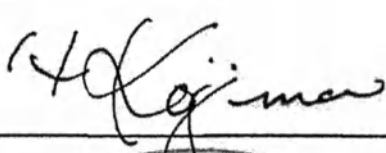
Ikujiro AMESHIMA
General Manager,
Medical Devices Dept.
Toray Industries, Inc.

Registered No: 0101 2017

Certificate of acknowledgment of Notary

On this 01th day of February, 2017, before me, Hiroshi Kojima a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Masayuki Nakane, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of Ikujiro AMESHIMA, General Manager, Medical Devices Dept. of Toray Industries, Inc., and in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Ikujiro AMESHIMA, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal


Hiroshi Kojima


TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-9-4 KAJICHO CHINOMAKU
TOKYO JAPAN

認

証

東レ株式会社医療用具事業部長 鮎嶋 郁二朗の代理人 中根 正之は、
本公証人の面前において、添付書類の署名について、上記鮎嶋 郁
二朗が自らしたものであることを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成29年 01月 02日、本公証人役場において

東京都千代田区鍛冶町1丁目9番4号

東京法務局所属

公証人

Notary

小島 浩

Hiroshi Kojima

証

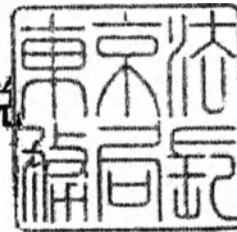
明

上記署名は、東京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29年 01月 02日

東京法務局長

佐藤 主税



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by **Hiroshi Kojima**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **Hiroshi Kojima, Notary**
Certified
5. at Tokyo
6. FEB.01.2017
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 17-№000201
9. Seal/stamp:
10. Signature



A. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Колонка экстракорпоральная для удаления эндотоксина Toraymuhin PMX-20R (далее также упоминается как «PMX», «колонка PMX», «колонка», «картридж», «Toraymuhin PMX-20R», Toraymuhin, картридж для экстракорпоральной гемоперфузии Toraymuhin).

НАЗНАЧЕНИЕ МИ

Изделие предназначено для отборочного удаления эндотоксина из циркулирующей крови посредством прямой гемоперфузии (DHP).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

TORAYMUYXIN PMX-20R (PMX) является колонкой для удаления эндотоксина. Колонка предназначена для отборочного удаления эндотоксина из циркулирующей крови посредством прямой гемоперфузии (DHP).

Колонка PMX содержит волокна, изготовленные из производных полистирола (альфахлороацето-амидометилловый полистирол). Полимиксин-В иммобилизован на поверхности этих волокон (см. Схему 1). Фиксированный таким образом Полимиксин-В абсорбирует эндотоксин и удаляет его из циркулирующей крови больного.

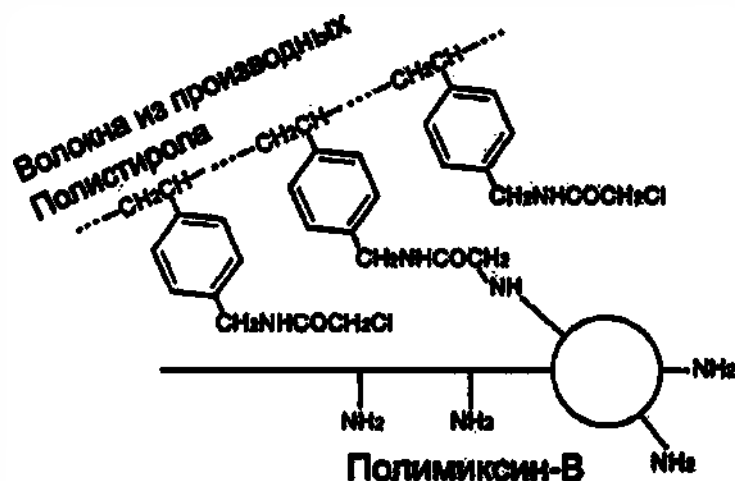


Схема 1 - Волокна с иммобилизованным Полимиксином-В (схематическая модель)

Каждая колонка содержит волокна в количестве 56 ± 3 г. (сухой вес) и обладает вместимостью крови объемом 135 ± 5 мл. Параметры и структура колонки следующие:

- Длина: 225 мм
- Диаметр (макс.): 63 мм
- Диаметр корпуса: 49 мм
- Соединение между колонкой и кровопроводящими магистралями: соединители типа Luer-lock (замком типа Луер)

Для проведения лечения с использованием PMX необходимо следующее дополнительное оборудование:

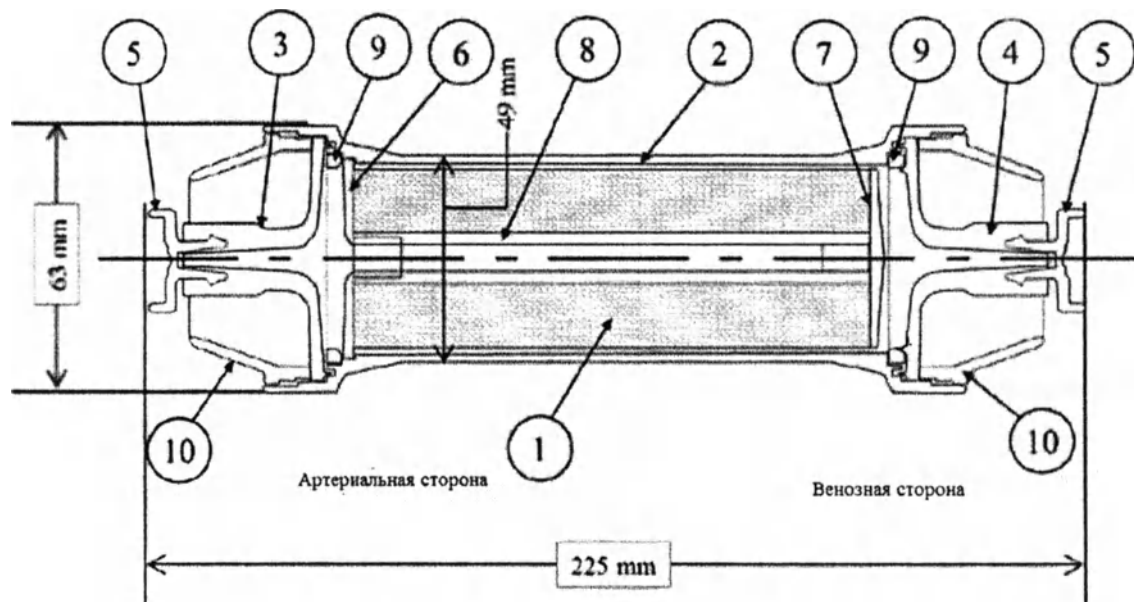
- Насос для экстракорпоральной циркуляции со скоростью потока крови 20-200 мл/мин., мониторы давления на входе (Pi) и выходе (Po), инфузионный насос для введения антикоагулянтов.

- Гемоперфузионные кровопроводящие магистрали, совместимые с гемоперфузионным насосом.
- Для экстракорпоральной циркуляции с веновенозным доступом введите двухпросветный катетер 12F или 14F в бедренную вену или подключичную вену.

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



Колонка экстракорпоральная для удаления эндотоксина Toraymyxin PMX-20R.



Общая схема изделия.

1. Волокна, с иммобилизованным полимиксином-В
2. Корпус
3. Наконечник А
4. Наконечник В
5. Соединитель типа Luer-lock
6. Пластина А
7. Пластина В
8. Трубка
9. Сетчатый фильтр
10. Покрытие наконечника

КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Содержимое картонной коробки:

- Колонка экстракорпоральная для удаления эндотоксина Toraymixin PMX-20R во внутренней стерильной упаковке (пакет) и внешней упаковке (пакет)
- Инструкция по использованию

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

PMX предназначен для использования в лечении сепсиса или септического шока, вызванного грамотрицательными бактериями, у больных в следующих состояниях:

- Эндотоксемия или подозрение на грамотрицательную инфекцию, а также:
- Синдром Системной Воспалительной Реакции (ССВР), определяемый наличием как минимум двух из следующих четырех признаков:
 - Лихорадка или гипотермия (температура тела выше 38° или ниже 36°)
 - Тахикардия (частота сердечных сокращений свыше 90 ударов в минуту)
 - Учащенное дыхание (частота дыхания свыше 20 в мин. или PaCO₂ ниже 4,3 кПа (32 мм.рт.ст.))
 - Число лейкоцитов свыше 12.000 /мм³, ниже 4.000 /мм³ или при содержании в крови более 10% незрелых (палочкоядерных) форм лейкоцитов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лечение РМХ противопоказано следующим больным:

- Больные, у которых применение гепарина может вызвать тенденцию к неконтролируемому кровотечению, или невозможна адекватная антикоагулянтная терапия, как у больных гемофилией, или
- Больные с гиперчувствительностью к гепарину, Полимиксину-В или химическим веществам, применяемым при ДНР.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нижеперечисленные побочные действия могут произойти в любое время в процессе лечения с помощью РМХ:

- Тромбоцитопения,
- Пониженное кровяное давление,
- Аллергия (Эритема и т.д.),
- Шок (Пониженное кровяное давление, Диспноэ, Тахикардия, Гипотермия, Боль в грудной клетке, Рвота, Цианоз и т.д.),
- Анафилактический шок,
- Желудочковая тахикардия,
- Фибрилляция желудочков,
- Гипоксемия,
- Аритмия,
- Воздушная эмболия,
- Инфекция места сосудистого доступа,
- Кровотечение в месте пункции,
- Аномальное кровотечение (вызванное гепарином),
- Тахикардия,
- Повышенное давление на входе в устройство очищения крови (относится к дозированию и введению антикоагулянтов и паталогическим состояниям у больного),
- Свертывание крови в колонке РМХ (Свертывание крови относится к дозированию и введению антикоагулянтов и паталогическим состояниям у больного).

Септический шок обычно свидетельствует о наличии у больного серьезных заболеваний, таких, как рак, травмы, сердечно-сосудистые заболевания и т. д. Подобные заболевания, ухудшение состояния здоровья больного и/или смерть в результате прогрессирования сепсиса могут быть приведены в качестве неблагоприятных явлений в процессе или по окончании РМХ-ДНР.

Неблагоприятные реакции на Полимиксин-В

Взаимодействия лекарств и неблагоприятные лекарственные реакции на Полимиксин-В

Нижеследующие взаимодействия лекарств и неблагоприятные лекарственные реакции после орального или локального введения Полимиксина-В, иммобилизованного в РМХ, учтены в мерах предосторожности в инструкции применения каждого соответствующего лекарства.

1. Взаимодействия лекарств:

В случае введения Полимиксина-В одновременно с анестетиками, мышечными релаксантами или аминогликозидами, в результате взаимодействия лекарств может произойти респираторная депрессия, вызванная курареподобным парализующим эффектом (нервно-мышечное блокирующее действие). Медицинский персонал должен уделять достаточное внимание одновременному применению этих лекарств.

2. Неблагоприятные лекарственные реакции:

Серьезные неблагоприятные лекарственные реакции:

- Шок,
- Глухота,
- Респираторная депрессия в результате нервно-мышечного блокирующего действия.

Прочие неблагоприятные лекарственные реакции:

- Нарушение почечной функции,
- Парестезия,
- Головокружение,
- Головная боль,
- Пирексия,
- Летаргия,
- Атаксия,
- Нарушение зрения,
- Сыпь,
- Зуд,
- Тошнота,
- Рвота,
- Анорексия,
- Диарея,
- Ощущение мурашек по телу,
- Онемение языка,
- Онемение губ.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Toraymixin PMX-20R должно применяться только квалифицированными медицинскими работниками, имеющими опыт использования подобных изделий, или медицинскими работниками, прошедшими обучающие занятия по работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий.

Медицинское изделие Toraymixin PMX-20R должно применяться в условиях специализированных помещений с соблюдением надлежащих правил асептики.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	15 – 30°C
Относительная влажность	до 80%
Давление	от 70 до 106 кПа

Рекомендуемое значение исходя из практики применения Toraymixin

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предостережения

1. Колонка PMX - это экстракорпоральная колонка, предназначенная только для однократного использования. Не используйте колонку повторно. Повторное использование колонки PMX может вызвать нижеперечисленные неблагоприятные явления и повреждения устройства, в частности, инфицирование в результате микробиологического загрязнения, неблагоприятные реакции в результате остаточного количества препарата или компонентов крови, а также изменения рабочих характеристик устройства как следствие износа составляющих его компонентов.

2. Колонка РМХ разработана для использования в ДНР. Не используйте колонку в процедуре плазменной перфузии.

3. Убедитесь, что направление потока крови соответствует направлению стрелки на этикетке колонки.

4. Колонка РМХ разработана для лечения с использованием нефракционированного гепарина в качестве антикоагулянта. Безопасность и эффективность лечения РМХ с использованием других антикоагулянтов, таких, как низкомолекулярный гепарин (LMWH), цитратные препараты и т.д., не подтверждена. Антикоагулянт необходим для предотвращения образования тромбов в экстракорпоральном контуре. Антикоагуляция с применением слишком большого количества гепарина связана с повышенным риском кровотечения, особенно после хирургической операции.

5. Необходимо промыть и затем наполнить кровопроводящие магистрали и колонку соответствующими растворами (см. «Процедура Промывки и заполнения») с целью вымыть кислотный раствор из колонки и восстановить физиологические условия.

6. Давление на входе колонки должно быть ниже 33 кПа (250 мм.рт.ст.). Максимальное давление колонки 66 кПа (500 мм.рт.ст.). Если наблюдается нестандартная разница в давлении на входе и выходе колонки (примерно 26,4 кПа (200 мм.рт.ст.)), есть подозрение на закупорку колонки.

7. Если набор магистралей снабжен детектором пузырей воздуха, присоедините к детектору выходную магистраль. Это уменьшит риск эмболии.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

1. На всем протяжении процедуры с РМХ медицинский персонал должен следить за появлением у больного симптомов неблагоприятных явлений, в особенности пониженного кровяного давления, тромбоцитопении и аллергии. Рекомендуется следить за кровяным давлением во время РМХ-ДНР и измерять число тромбоцитов до и после РМХ-ДНР.

2. Если лечение с применением трех колонок за цикл не дало эффекта, необходимо использовать иной метод лечения.

3. РМХ должен применяться для больных с эндотоксемией или подозрением на граммотрицательную инфекцию при уверенности в результате лечения, включая терапию антибиотиками.

4. РМХ должен применяться с предосторожностями, если больной проходит лечение анестетиками, мышечными релаксантами или аминогликозидами, т.к. в результате взаимодействия лекарств может произойти респираторная депрессия, вызванная курареподобным парализующим эффектом (нервно-мышечное блокирующее действие).

5. Медицинский персонал должен уделять достаточное внимание понижению температуры тела пациента. Экстракорпоральный контур и пациент должны быть по возможности обеспечены надлежащим подогревом.

6. Медицинский персонал должен уделять особое внимание лечению больных с нарушенной почечной функцией. Существует малая вероятность того, что очень малое количество Полимиксина-В (менее 1 ppb), оставшееся в колонке даже после промывки физиологическим раствором, может быть введено пациенту. Риски, связанные с внутривенным введением Полимиксина-В, включают в себя нефротоксический и нейротоксический побочные эффекты, усугубляемые нарушенной почечной функцией, высоким содержанием Полимиксина-В в сыворотке крови и/или одновременным использованием других нефротоксических/нейротоксических лекарств. Признаки нефротоксикоза, вызванного Полимиксином-В, включают альбуминурию, азотемию, повышение концентрации азота мочевины в крови или мочевины и уменьшение мочевыделения и т.д. Признаки нейротоксикоза включают раздражительность, прогрессирующую слабость, головокружение, атаксию, парестезию, онемение, затуманенное зрение, возможную нейромускульную блокировку и т.д.

7. PMX должен применяться с осторожностью в случае с престарелыми пациентами в связи с общим упадком у них физиологических функций.

8. Безопасность процедуры с PMX для беременных женщин и пациентов до 18 лет не установлена.

9. Безопасность PMX-DHP, проводимой напрямую одновременно с использованием другой кровоочистительной колонки, включая непрерывную заместительную почечную терапию (CRRT), не установлена. Рекомендуется по необходимости проводить PMX-DHP перед какой-либо другой кровоочистительной терапией. Если какая-либо другая кровоочистительная терапия уже начата до проведения PMX-DHP, рекомендуется прервать кровоочистительную терапию для проведения PMX-DHP.

10. Тщательно проверяйте все соединения экстракорпорального контура перед и во время процедуры. Во всех случаях избегайте сгибания трубок и венозного катетера.

11. Если экстракорпоральный контур снабжен воздушной ловушкой, следите за тем, чтобы воздушная ловушка всегда была наполнена по меньшей мере на 2/3 или 3/4 и находилась под постоянным наблюдением с целью уменьшения риска воздушной эмболии.

12. Убедитесь, что комплект циркуляции для PMX-DHP, включающий кровопроводящие магистрали и двухпросветный катетер для доступа крови, является стерильным и непирогенным. Придерживайтесь асептических методов обращения для сохранения данного состояния комплекта. Перед применением проверьте упаковки всех расходных материалов и убедитесь, что они не повреждены. Вскрывайте упаковку с одноразовыми расходными материалами непосредственно перед началом применения.

13. Следуйте стандартной практике данного здравоохранительного учреждения по профилактике гепатита В и других инфекционных заболеваний. Должны предприниматься общие меры предосторожности для предотвращения заражения инфекционными агентами и их передачи.

Меры предосторожности по введению гепарина

1. Для PMX-DHP рекомендуются следующие дозы гепарина:

- Заполнение 4 Единиц (Ед.)/мл. ^(*)
- Болюс 3.000 Ед.
- Поддержание 20 Ед./кг вес тела/час ^(**)

^(*) Для наполнения используется раствор гепарина (2.000 Ед./ 500 мл. физиологического раствора).

^(**) Максимальная разрешенная доза для любого больного составляет 2.000 Ед./час.

2. Дозы гепарина, приведенные выше, и активированное время свертывания (АСТ), приведенное ниже (см. 4), являются общими рекомендациями. Полную ответственность за определение точного количества, частоты и метода применения гепарина несет назначающий / лечащий врач, который должен руководствоваться клиническим состоянием больного.

3. Доза гепарина может регулироваться в течение или по окончании PMX-DHP на основе клинических наблюдений; АСТ и/или активированного частичного тромбопластинового времени (РТТ) (протромбин). (Некоторые больные, особенно перенесшие операцию, могут не вывести уровень гепарина, рекомендованный выше. Причиной этому может быть: (1) наличие постоянной инфузии гепарина или регулярное применение гепарина до лечения PMX-DHP и/или (2) высокий показатель АСТ или РТТ до лечения PMX-DHP)

4. Для поддержания соответствующего уровня антикоагулянта внимательно следите за временем свертывания у больного в интервалах в течение процедуры. Регулируйте непрерывную инфузию гепарина в соответствии с измерениями АСТ или РТТ. Поддерживайте АСТ или РТТ в границах 150-180 сек. или 50-60 сек. с максимумом в 240 сек. или 100 сек. соответственно. Кровь для измерения АСТ или РТТ должна браться из первого порта для отбора проб на входной линии (перед тем, как линия гепарина будет присоединена к входной линии).

Меры предосторожности по хранению и обращению

1. Корпус колонки изготовлен из пластмассы. Избегайте любых механических ударов при транспортировке и обращении, т.к. это может повлечь повреждения корпуса или других компонентов. Не стучите по колонке металлическими предметами.
2. Храните колонку в сухом месте при нормальной комнатной температуре, избегая прямого солнечного света. Не замораживайте колонку.
3. Используйте колонку до даты "Использовать до", указанной на этикетке после символа.



Меры предосторожности перед началом лечения РМХ

1. Не используйте колонку в любой из нижеследующих ситуаций, т.к. стерильность может быть нарушена:
 - Любые повреждения колонки;
 - Любые повреждения упаковки (пакета) с колонкой, или если пакет распечатан;
 - Наличие капель на внутренней поверхности пакета;
 - Неплотно накрученные крышки на входе и/или выходе колонки или их отсутствие.
2. Колонка стерилизована паром. Проверьте индикатор стерилизации на упаковке каждой колонки. Индикатор становится темно коричневого цвета, когда колонка стерилизована. Если индикатор имеет бледно-желтый цвет, колонка не стерилизована. Не используйте колонку, если индикатор стерилизации имеет бледно-желтый цвет.
3. Придерживайтесь асептических методов обращения, включая защитные перчатки и очки, во время присоединения кровопроводящей магистрали к колонке и возврата крови из колонки.
4. Физиологический раствор в колонке является кислотным (примерно pH 2,0) в результате стерилизации паром. Используйте четыре (4) литра или более физиологического раствора с целью вымыть кислотный раствор из колонки и восстановить свойства, совместимые с физиологическими параметрами человеческого тела.
5. Постоянно следите за тем, чтобы не было утечки жидкости в месте соединения кровопроводящих магистралей с колонкой.
6. Не допускайте попадания пузырей воздуха в колонку во время процедур промывки и заполнения. Используйте колонку сразу после промывки и заполнения.
7. Перед началом процедуры с РМХ также проверьте следующие пункты:
 - Правильность соединения катетера и кровопроводящих магистралей
 - Правильность соединения кровопроводящих магистралей и входа/выхода колонки
 - Сигнализация и детекторы гемоперфузионного аппарата должны быть в рабочем состоянии.

Меры предосторожности во время лечения РМХ

1. Следите, чтобы поток крови во время экстракорпоральной циркуляции имел скорость как минимум 80 мл/мин. во избежание застоя в колонке.
2. Давление на входе на должно превышать 66 кПа (500 мм.рт.ст.). Давление на входе ниже 66 кПа (500 мм.рт.ст.) может привести к протечке колонки или рассоединению кровопроводящих магистралей и колонки.
3. Следите за давлением системы на входе и выходе во время РМХ-DHP.
4. Если наблюдается нестандартная разница в давлении на входе и выходе колонки (примерно 26,4 кПа (200 мм.рт.ст.)), есть подозрение на закупорку колонки. Если давление на входе увеличивается, необходимо принять надлежащие меры, например, изменить скорость

потока крови, прибегнуть к дополнительному применению антикоагулянтов и/или промыванию физиологическим раствором.

5. Убедитесь, что нет утечки между кровопроводящими магистралями и соединителем колонки.

Меры предосторожности по окончании лечения РМХ

1. Используйте достаточное количество нормального физиологического раствора (приблизительно 500 мл.) для обеспечения достаточного возврата крови.

2. Производя возврат крови, переверните колонку таким образом, чтобы стрелка была направлена вниз и кровь текла по направлению стрелки. Это уменьшит количество крови, оставшейся в колонке.

3. При утилизации колонки и кровопроводящих магистралей действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Процедуры, описанные ниже, носят общий характер. Выписывающий / лечащий врач должен выбрать необходимые процедуры, основываясь на специфике магистралей и аппарата, используемых в лечении РМХ.

Процедура промывки и заполнения

Придерживайтесь асептических методов обращения, включая защитные перчатки и очки, при обращении с колонкой и кровопроводящими соединениями.

Необходим инфузионный раствор в следующих количествах:

- Физиологический раствор: как минимум 4 литра
- Гепаринизированный раствор: как минимум 500 мл.
- Физиологический раствор (для возврата крови): приблизительно 500 мл.

Следуйте инструкциям по использованию используемых кровопроводящих магистралей.

Промывка кровопроводящих магистралей

1. Промойте и заполните артериальную линию физиологическим раствором и убедитесь в отсутствии пузырей воздуха.

2. Смотрите Схему 2. Поместите воздушную ловушку Венозной линии на штатив с помощью держателя колонки или зажима. Соедините линию контроля давления с монитором давления на выходе (Po). Убедитесь, что соединитель линии регулирования уровня потока закрыт, при необходимости используйте зажим. Разместите Венозную линию рядом с соединителем катетера.

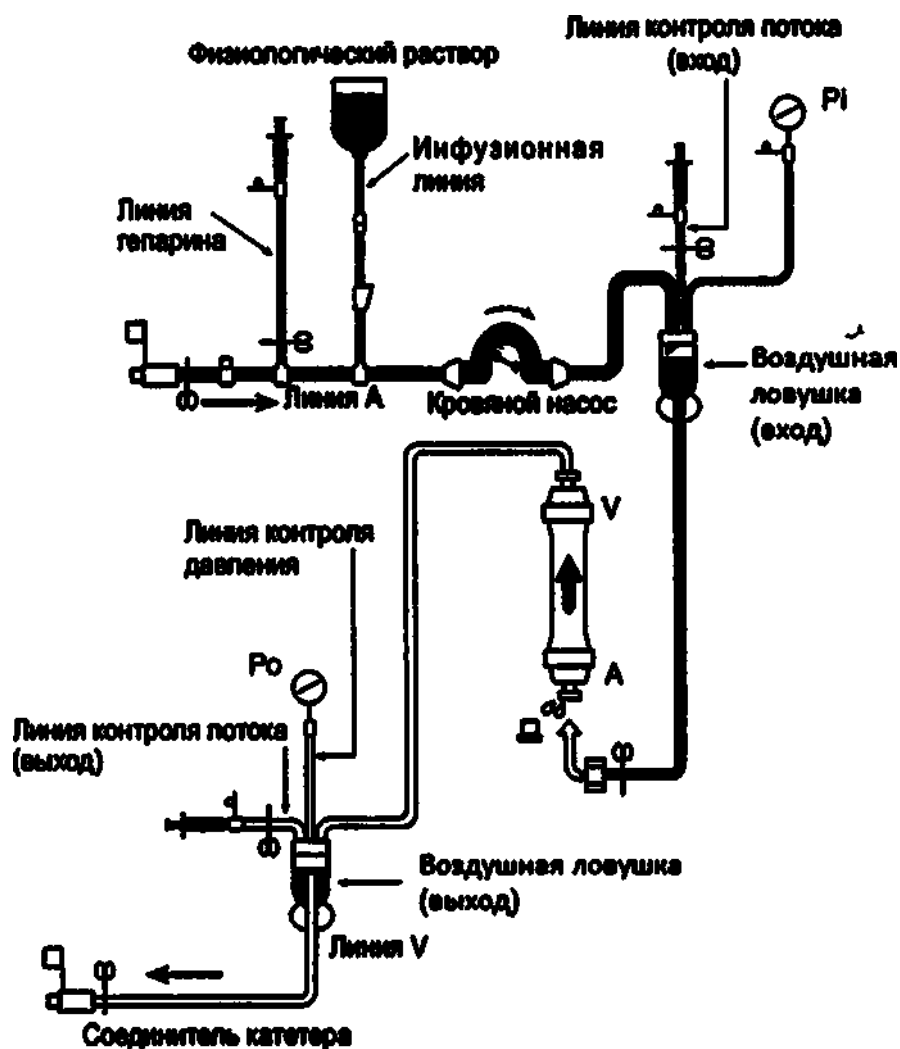


Схема 2

3. Придайте колонке нормальное положение (стрелка направлена вверх). Снимите крышку с выходного соединителя и прикрепите к нему Венозную линию. Переверните колонку (стрелка направлена вниз). Снимите крышку со входа колонки. Слегка сожмите воздушную ловушку Венозной линии, чтобы полностью вытеснить воздух из входа колонки (см. Схему 3). Если пузыри воздуха остались, введите шприцом небольшое количество физиологического раствора. Как только физиологический раствор покажется на конце входа колонки, присоедините к колонке Артериальную линию. Во время данного процесса не допускайте попадания воздуха в соединение. Верните колонку в нормальное положение (стрелка направлена вверх).

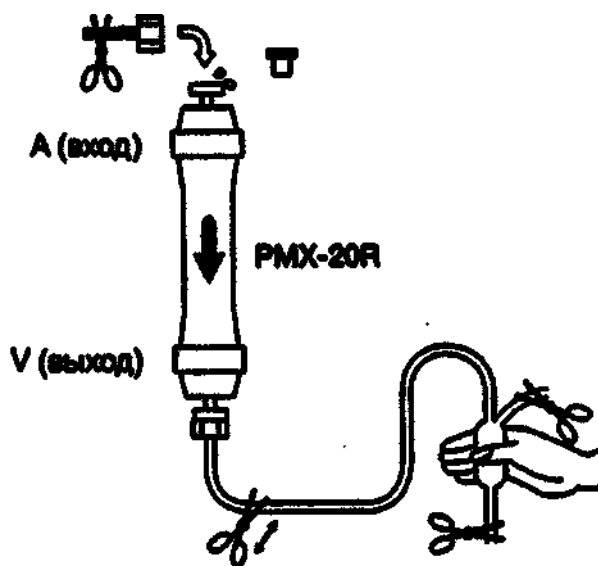


Схема 3

4. Снимите зажим рядом с соединителем катетера на Венозной линии. С помощью кровяного насоса прокачайте 4 или более литра физиологического раствора при скорости потока 100 мл/мин. Для тщательной промывки раствор должен течь снизу вверх (от артериального к венозному концу). В начале промывки слегка постучите рукой по колонке и вытесните все пузыри воздуха без остатка. Не стучите по колонке металлическими предметами.

5. После промывки остановите кровяной насос и снова поместите зажим рядом с соединителем катетера на Венозной линии. Приготовьтесь к заполнению линий и колонки гепаринизированным раствором, как описано ниже.

Заполнение колонки и кровопроводящих магистралей

Заполнение должно производиться гепаринизированным раствором.

1. Введите 2.000 Ед. гепарина в 500 мл физиологического раствора (4 Ед/мл.).
2. Присоедините пакет с гепаринизированным раствором объемом 500 мл к инфузионной линии.
3. Снимите зажим рядом с соединителем катетера на Венозной линии. Включите насос. Нагнетите 500 мл. гепаринизированного раствора на скорости потока 100 мл/мин., чтобы заменить раствор внутри колонки и магистралей на гепаринизированный раствор.
4. Во время данного процесса также заполните линию гепарина и все линии на входной линии.

Процедура эксплуатации

(См. Схему 4)

Основные условия осуществления процедуры эксплуатации следующие:

- Метод: прямая гемоперфузия (DHP)
- Скорость потока крови: 100 (80-120) мл/мин.
- Продолжительность DHP: 2 часа
- Антикоагулянт: гепарин 3.000 Ед. болюсно и 20 Ед/кг. веса тела/час для постоянной инфузии.

4. Колонка должна быть расположена прямо вертикально (стрелка направлена вверх). Прогоняя кровь от артериального конца к венозному концу по направлению стрелки на этикетке, произведите DHP.

5. Введите гепарин болюсом и затем осуществляйте непрерывную инфузию. Дозировка гепарина изложена выше в разделе "Меры предосторожности по введению гепарина".

6. Постепенно увеличьте скорость потока крови и на протяжении экстракорпоральной циркуляции поддерживайте скорость 100 (80-120) мл/мин.

7. Продолжительность экстракорпоральной циркуляции составляет два (2) часа на колонку.

Процедура завершения

Нормальное состояние

1. Приготовьте 500 мл физиологический раствора в качестве замещающей жидкости для возврата крови.

2. По окончании экстракорпоральной циркуляции остановите кровяной насос. Замкните катетер на Артериальной линии, зажмите Артериальную линию и отключите ее от больного. Переверните колонку так, чтобы стрелка была направлена вниз. Включите насос и, следя за состоянием пациента, нагнетите 100-200 мл физиологический раствора на низкой скорости потока (приблизительно 50 мл./мин.) для возврата крови из колонки и магистралей больному.

3. Замкните катетер на Венозной линии, зажмите Венозную линию и отключите ее от больного.

Аномальное состояние

(закупорка колонки)

1. Если давление на входе увеличивается, необходимо принять надлежащие меры, например, изменить скорость потока крови, прибегнуть к дополнительному применению антикоагулянтов и/или промыванию физиологическим раствором.

2. Отключите Артериальную линию от катетера. Включите кровяной насос на скорости потока приблизительно 50 мл/мин. и осуществите возврат как можно большего количества крови больному из кровопроводящих магистралей и колонки, введя приблизительно 100 мл. физиологический раствора через инфузионную линию.

Утилизация колонки

При утилизации компонентов колонки и кровопроводящих магистралей действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды.

СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ УСТРОЙСТВА

На этикетке изделия представлена следующая информация:

- наименование модели;
- код партии;
- серийный номер;
- знак «Стерилизация паром»;
- наименование и адрес завода-изготовителя;
- соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия»;
- страна производства;
- знак запрета на повторное применение

- знак «Использовать до»;
- значение максимально допустимого давления;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- стрелка, обозначающее верхнюю и нижнюю сторону изделия.

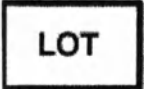
На индивидуальной упаковке представлена следующая информация:

- наименование модели;
- код партии;
- серийный номер;
- знак «Стерилизация паром»;
- наименование и адрес завода-изготовителя;
- соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия»;
- страна производства;
- дата изготовления (стерилизации);
- знак запрета на повторное применение
- знак «Использовать до»;
- значение максимально допустимого давления;
- количество в упаковке;
- штрих-код;
- знак «Обращаться с осторожностью»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак запрета на повторную стерилизацию;
- надпись «Не использовать, если индикатор стерилизации имеет бледно-желтый цвет»;
- знак «Не использовать при повреждении упаковки»;
- знак «Апирогенно»;
- надпись «Не токсично!»;
- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Ограничение атмосферного давления»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

На транспортировочной упаковке представлена следующая информация:

- наименование модели;
- код партии;
- знак «Стерилизация паром»;
- наименование и адрес завода-изготовителя;
- соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия»;
- страна производства;
- дата изготовления (стерилизации);
- знак «Использовать до»;
- количество в упаковке;
- штрих-код;
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Крюками не брать»;
- знак «Верх»;
- знак «Обращаться с осторожностью»;
- знак «Складывать в штабель»;
- знак запрета на повторную стерилизацию;
- надпись «Не использовать, если индикатор стерилизации имеет бледно-желтый цвет»;

- знак «Не использовать при повреждении упаковки»;
- знак «Апирогенно»;
- надпись «Не токсично!»;
- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Ограничение атмосферного давления»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

Маркировка	Описание
	Стерилизация паром
SN	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Производитель
	Знак соответствия Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия»
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Крюками не брать
	Верх
	Обращаться с осторожностью
	Складывать в штабель
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Длина	225 мм
Максимальный диаметр (диаметр наконечника)	63 мм
Диаметр корпуса	49 мм
Объем заполнения	135 ± 5 мл
Волокна (сухой вес)	56 ± 3 г
Максимальное давление	66 кПа (500 мм. рт. ст.)
Стерилизация	Пар высокого давления
Срок годности	2 года после стерилизации
Метод	Прямая гемоперфузия (ПГП)
Скорость кровотока (скорость фильтрации)	100 (80–120) мл/мин
Длительность гемоперфузии	2 часа
Промывка	не менее 4 л физиологического раствора
Заполнение	500 мл гепаринизированного физ. раствора (4 Ед/мл)
Антикоагулянт	Гепарин болюсно 3000 Ед, 20 Ед/кг веса тела/час в ходе процедуры. Максимальная доза для пациента во время процедуры – 2000 Ед/час
Соединение между колонкой и кровопроводящими магистралями	соединители типа с Luer-lock (замком типа Луер)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить и транспортировать колонку в сухом месте при нормальной комнатной температуре, избегая прямого солнечного света. Не замораживайте колонку.

Температура	от 5 до 30°C
Относительная влажность	до 80%

*Рекомендуемые значения исходя из практики применения Тогаутухин

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОКИ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Стерилизация	Пар высокого давления
Срок годности	2 года после стерилизации

Колонка стерилизована паром. Проверьте индикатор стерилизации на упаковке каждой колонки. Индикатор становится темно коричневого цвета, когда колонка стерилизована. Если индикатор имеет бледно-желтый цвет, колонка нестерилизованная. Не используйте колонку, если индикатор стерилизации имеет бледно-желтый цвет.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

При утилизации компонентов колонки и кровопроводящих магистралей действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинское изделие одноразовое - техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 2 года с момента стерилизации.

ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Производитель, Торэй Индастриз Инк., гарантирует, что колонка TORAYMYXIN PMX-20R произведена в соответствии с требованиями спецификации, эффективными методами производства, а также прочими соответствующими производственными стандартами и регуляторными требованиями. Система качества Торэй Индастриз Инк. действует согласно Международным и Европейским стандартам систем качества, получив оценку аккредитованного органа T0V SCID Product Service.

Производитель не несет какой-либо ответственности за неправильное использование, обращение, эксплуатацию или хранение колонки, несоблюдение предостережений и инструкций по использованию, а также за повреждения, имевшие место после выпуска колонки производителем, включая использование после истечения срока годности, указанного на этикетке. Торэй Индастриз Инк. также не несет какой-либо ответственности за повреждения в результате переработки или повторного использования колонки.

TORAY



Производитель:

Toray Industries, Inc. («Торэй Индастриз, Инк. », Япония)

1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8666, JAPAN

Экспортер:

Toray Medical Co., Ltd.

Место производства:

«Toray Industries, Inc., Okazaki Plant»

1 Aza-Deguchi, Yahagi-cho, Okazaki, Aichi 444-8522, Japan



Toray International Italy S.r.l.

Via Mecenate 86, 20138 Milan, ITALY

Printed in Japan [201505 (5000)]

Уполномоченный представитель производителя на территории
Российской Федерации:

ООО «Б/Б Медикл»

115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14

Перевод с английского и японского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению на медицинское изделие (Колонка
экстракорпоральная для удаления эндотоксина)

ТОРЭЙ Индастриз, Инк.
Головной офис
1-1, Нихонбаси-муромац 2-тёме, Тюо,
Токио 103-8666, Япония

Торэй Индастриз, Инк.
1-1, Нихонбаси-муромац 2-тёме, Тюо, Токио 103-8666, Япония

/подпись/
Икудзиро АМЕСИМА
Генеральный директор,
Отдел медицинских изделий
Торэй Индастриз, Инк.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 01 февраля 2017 г., ко мне, Хироси Кодзима, нотариусу в Бюро по юридическим вопросам города Токио, лично явился Масаюки Накане, который подтвердил свою личность и полномочия агента Икудзиро АМЕСИМА, Генерального директора, Отдел медицинских изделий, Торэй Индастриз, Инк., и в соответствии с Законом о нотариате Японии, подтвердил, что директор, указанный Икудзиро АМЕСИМА, лично поставил подпись на прилагаемый документ.

В подтверждение чего я ставлю свою подпись и печать

/подпись/

Хироси Кодзима

/личная печать/

Печать: Бюро по юридическим вопросам города Токио

НОТАРИУС

1-9-4 Кадзитё Тиёда

Токио, Япония

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 01 февраля 2017 г., ко мне, Хироси Кодзима, нотариусу в Бюро по юридическим вопросам города Токио, лично явился Масаюки Накане, который подтвердил свою личность и полномочия агента Икудзиро АМЕСИМА, Генерального директора, Отдел медицинских изделий, Торэй Индастриз, Инк., и в соответствии с Законом о нотариате Японии, подтвердил, что директор, указанный Икудзиро АМЕСИМА, лично поставил подпись на прилагаемый документ.

Дата: 01.02. 2017

/подпись/

Хироси Кодзима

Нотариус

1-9-4 Кадзитё Тиёда, Токио

Бюро по юридическим вопросам города Токио

СЕРТИФИКАТ

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

Дата 01.02.2017

Директор Бюро по юридическим вопросам города Токио

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Япония
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном Хироси Кодзима
3. выступающим в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам города Токио
4. скреплен печатью/штампом Хироси Кодзима, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Токио

6. 01 февраля 2017 года

7. Министерством Иностранных Дел

8. 17-№ 000201

9. Печать/штамп

Печать: Министерство Иностранных Дел * Япония

10. Подпись

/подпись/

Аяко ОГАВА

От имени Министра Иностранных Дел

Переводчик

ПОДПИСЬ

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Тринадцатого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2456

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М. Н. Журавлева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 листов.
Нотариус

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне оригинала нотариального перевода.

Листы 1-22 представленного нотариального перевода являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 1-126

Взыскано по тарифу: 200р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100р.



М.Н. Журавлева