

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/ Instruction for use

Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET (различных типоразмеров) с принадлежностями для гемодиализного аппарата ARTIS, варианты исполнения PHYSIOSET HD DNL HC, PHYSIOSET PRE POST, принадлежности Линия гемодиафильтрации онлайн PHYSIOSET Ultra HDF Line, Линия заполнения онлайн PHYSIOSET Ultra Prime Line/

Blood lines system PHYSIOSET (different versions) for ARTIS hemodialysis machine, versions PHYSIOSET HD DNL HC, PHYSIOSET PRE POST, the accessories PHYSIOSET Ultra HDF Line, PHYSIOSET Ultra Prime Line.

производства компании/ manufactured by
Gambro Dasco S.p.A.
Medolla Facility, Via Modenese 66 41036 Medolla (MO), Italy



Cristiano Salvadeo

Plant Manager

GAMBRO DASCO S.p.A.
Via Modenese n. 66
Tel. 0535 50111
41026 MEDOLLA (Modena)

2017 г.

GAMBRO DASCO S.P.A.

Stabilimento di Medolla
v. Modenese, 66
41036 MEDOLLA (MO) – Italy
Tel. +39 0535 50111

Società uni-personale soggetta alla Direzione ed al Coordinamento di Baxter International Inc. – Stati Uniti d'America
Cap. € 34.800.000 i.v. – C.C.I.A.A. n. 115536 – Reg. Imp. n. 00182680363 Modena – Import Export MO 004000 – Partita IVA IT 00182680363
Registro AEE n° IT 08020000002971 - Registro Pile IT15010P00003662



COMUNE DI MODENA
Servizi Demografici - Ufficio Anagrafe

La presente copia ☐ parziale ☒ totale, composta di n° 1
r. è conforme all'originale a me esibito in visione.
Art. 18, 2° Comma del D.P.R. 23/12/2000 n° 445.

Modena 20 APR. 2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO
DAL SINDACO

Raffaella Antonia Latino



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da *Sottina Raffaele Antonio*
3. operante in qualità di *funzionario incaricato*
4. è munito del sigillo/bollo di *Comune di Modena*

Attestato

5. in MODENA 6. il 24-04-2017

7. da PREFETTURA DI MODENA

8. col numero 892

9. Sigillo / Bollo

10. FIRMA

IL FUNZIONARIO DI PREFETTURA

Инструкция по применению

Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET (различных типоразмеров) для гемодиализного аппарата ARTIS с принадлежностями.

Вариант исполнения: *PHYSIOSET HD DNL HC*.



ВНИМАНИЕ

Перед использованием этих изделий внимательно ознакомьтесь с инструкциями.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET для гемодиализного аппарата ARTIS, PHYSIOSET HD DNL HC – это одноразовое стерильное медицинское изделие, предназначенное для использования в качестве экстракорпорального контура крови при двухигольном гемодиализе с использованием системы ARTIS.

Оно может быть безопасно подсоединено к диализаторам, сосудистым доступам и различным перфузионным магистрям под ответственность лечащего врача.

Когда PHYSIOSET HD DNL HC используется с системой ARTIS PHYSIO и подсоединено к соответствующим принадлежностям, которые перечислены в руководстве оператора ARTIS, он может быть использован для проведения гемодиализации (ГДФ) в режиме постдилюции совместно с заполнением, болюсом, возвратом крови при помощи замещающей и инфузионной жидкостей он-лайн, приготавливаемых диализной машиной и профильтрованных при помощи мембраны однократного применения, которая создана для задержки бактерий и эндотоксинов.



ОСТОРОЖНО!

Экстракорпоральному объему крови должно быть уделено особое внимание. Выбор подходящей системы магистралей должен производиться врачом. Для пациентов с низким весом, возможно, понадобится соответствующая регулировка замещения объема заполнения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании PHYSIOSET HD DNL HC по назначению противопоказания не выявлены.



ОСТОРОЖНО



1. Не используйте изделие, если индивидуальная упаковка повреждена..
2. PHYSIOSET HD DNL HC необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки и защитных колпачков.
3. Перед использованием PHYSIOSET HD DNL HC и во время сеанса гемодиализа проверьте, чтобы все соединения были надежны, и чтобы все колпачки находились на местах.



4. Пути прохождения жидкостей стерильны и апирогенны. Соблюдайте правила асептики при обращении с PHYSIOSET HD DNL HC во время его установки и на протяжении всей процедуры гемодиализа. PHYSIOSET HD DNL HC стерилизован радиацией, как указано на этикетках на изделии и на упаковке.

5. Удостоверьтесь в том, что PHYSIOSET HD DNL HC и сосудистые доступы пациента не перекручены.

6. Избегайте перекручивания трубок при подключении диализатора или во время процедуры, поскольку это может привести к опасному уменьшению площади поперечного сечения магистралей с повреждением компонентов крови и риску гемолиза.

7. Внимательно следите за отсутствием утечек во время заполнения и использования.

Необходимо использовать детектор воздуха.

8. **Внимание!** Утечки на стыках, соединениях или в любом другом месте экстракорпорального контура могут привести к потере крови или воздушной эмболии.

9. **Внимание!** Чрезмерно сильное сгибание и разгибание соединений пациента может привести к повреждению различных деталей.

10. Необходимо следовать инструкциям, содержащимся в руководстве оператора ARTIS: неточное соблюдение или несоблюдение инструкций может привести к превышению давления, что может привести к поломке.



11. PHYSIOSET HD DNL HC предназначен только для одноразового использования. Утилизируйте магистрали после использования в соответствии с местными законами и правилами для утилизации потенциально инфицированных продуктов.

12. Повторное использование изделия может быть связано с риском инфицирования из-за загрязнения изделия и отсутствия стерильности, а также может стать причиной серьезного повреждения устройства и привести к травме или смерти пациента.



ВНИМАНИЕ



1. PHYSIOSET HD DNL HC должен храниться и транспортироваться в сухом месте, при температура от 0°C (32°F) до 30°C (86°F).



2. Не используйте острые предметы для открывания коробки или индивидуальной упаковки.
3. Для снижения риска передачи инфекции при обращении с PHYSIOSET HD DNL HC медсестрам, врачам и остальному медперсоналу рекомендуется использовать защитные средства и одежду (перчатки, очки, маски и т.п.).
4. Используйте PHYSIOSET HD DNL HC при температуре от 18°C (64.4°F) до 35°C (95°F).
5. Следует иметь ввиду, что некоторые растворы и другие химические продукты могут повредить PHYSIOSET HD DNL HC.
6. Во время установки убедитесь в безопасной работе системы, состоящей из диализной системы ARTIS, принадлежностей, диализатора и PHYSIOSET HD DNL HC.
7. Безопасное подсоединение расходного материала устройства PHYSIOSET HD DNL HC должно выполняться под наблюдением ответственного медицинского персонала.
8. Следует убедиться в том, что диапазоны давления и скорость потока крови, указанные в руководстве по эксплуатации диализаторов, совместимы с системами PHYSIOSET HD DNL HC и ARTIS.
9. Пользователь должен принять меры предосторожности против угрозы перекрестного заражения пациентов. Для предотвращения перекрестного заражения в результате, например, утечки крови из системы магистралей крови, производите очистку аппарата для гемодиализа в соответствии с руководством оператора ARTIS.
10. Проверьте точность аппарата, указанную в руководстве пользователя, поскольку действительная скорость потока крови может отличаться от скорости, указанной на аппарате для гемодиализа, и может изменяться с течением времени.

МАРКИРОВКА

	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата производства

	Код партии
	Использовать до
	Изделие не содержит ди-(2-этилгексил)-фталат, пластификатор (DEHP или DOP), не стерилизовано этиленоксидом и не содержит латекса
	Верх
	Обращаться осторожно, хрупкое.
	Беречь от влаги
	Реутилизируемый материал

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Внимательно следуйте инструкциям при подготовке экстракорпорального контура к использованию.

1. Установите PHYSIOSET HD DNL HC на аппарат для гемодиализа и соедините магистрали с диализатором в соответствии с инструкциями в руководстве оператора ARTIS.



ОСТОРОЖНО

- Перед тем, как присоединить коннектор диализатора артериальной или венозной магистрали к диализатору, следует повернуть коннектор магистрали по часовой стрелке (примерно на 1 полный оборот) для предупреждения перекручивания.



ВНИМАНИЕ

- При присоединении коннектора магистрали к диализатору необходимо удерживать диализатор и одновременно поворачивать коннектор.
- Не загибайте и не тяните коннектор диализатора.



ОСТОРОЖНО

- После присоединения к диализатору не прилагайте излишнего усилия для завершения поворота коннектора. Герметичность уже обеспечена, и излишнее усилие может привести к повреждению резьбы коннектора диализатора.
- Следует помещать магистрали диализатора в направляющие только после их присоединения к диализатору.

2. **ОСТОРОЖНО**

Произведите заполнение PHYSIOSET HD DNL HC в соответствии с инструкциями в руководстве оператора ARTIS.

3. **ОСТОРОЖНО**

Внимательно осмотрите магистрали, чтобы удостовериться в том, что все соединения надежны, магистрали свободны, и что в контуре отсутствуют перекручивания или утечки.

4. Уровень жидкости в артериальной и венозной камерах должен быть стабилизирован примерно на дне датчиков давления.

5. Завершите процедуру гемодиализа в соответствии с инструкциями в руководстве оператора ARTIS.

6. Снимите и отсоедините магистрали системы ARTIS в соответствии с инструкциями в руководстве оператора ARTIS.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Устройство PHYSIOSET HD DNL HC оснащено конусами и коннекторами Люэра, которые обеспечивают безопасное подсоединение к диализаторам, нужным портам на аппарате, сосудистым доступам, различным перфузионным магистралям и мешкам с физраствором. Все эти конусы и коннекторы соответствуют действующим стандартам:

- Штекерные коннекторы Люэра (напр., коннектор фистульной иглы) и гнездовые коннекторы Люэра (напр. коннектор гепариновой магистрали) соответствуют следующим стандартам: ISO 594-1, ISO 594-2.
- Коннекторы диализатора соответствуют следующим стандартам: ISO 8638.
- Спайк-коннектор соответствует следующим стандартам: ISO 8536-4.

2. Пределы давления

Артериальное давление от - 400 мм рт. ст. до + 150 мм рт. ст.

Венозное давление от - 100 мм рт. ст. до + 450 мм рт. ст.

3. Пределы скорости потока

Реальная скорость потока крови от 10 мл/мин до 500 мл/мин.

4. Объем крови в контуре во время процедуры указан на индивидуальной упаковке (V выражен в ml).

5. Длина, внутренний диаметр и толщина насосного сегмента указаны на индивидуальной упаковке (выражены, соответственно, L = mm, D = mm, S = mm). P1 означает, что используется один насос.

Цветовая кодировка

Артериальная часть экстракорпорального контура снабжена **КРАСНЫМИ** коннекторами, а венозная часть – **СИНИМИ** коннекторами.

Кювета Hemoscan A

PHYSIOSET HD DNL HC включает кювету HEMOSCAN, которая позволяет активировать систему мониторинга HEMOSCAN и проводить терапию с био-контролем HEMOCONTROL. Внимательно следуйте инструкциям, приведенным в руководстве пользователя.

Инъекционные порты

В моделях с кюветой HEMOSCAN красный порт на артериальной магистрали пациента B должен использоваться только для множественного взятия проб, он не предназначен для продолжительных инфузий. В случае если должен быть введен один болюс медицинского препарата, необходимо перевести систему HEMOCONTROL в режим ожидания в соответствии с инструкциями в руководстве оператора ARTIS.

Синий порт на венозной магистрали диализатора C должен использоваться для множественных инъекций и взятия проб. Перед пункцией следует тщательно подготовить место пункции с использованием дезинфектанта. Допустимые дезинфектанты - повидон-йод, пропиловый спирт и хлоргексидин.

- Использовать иглу 21 калибра (21 G) или меньшую.
- Вставить иглу под углом 90 градусов.

Если венозный коннектор в инъекционном порте венозной магистрали диализатора подсоединён к принадлежностям, как описано в руководстве оператора ARTIS, то он может быть использован для проведения гемодиализации в режиме постдилюции.

Антикоагуляция

С PHYSIOSET HD DNL HC рекомендуется использовать гепарин. Проведение антикоагуляции у пациента должно соответствовать стратегии, предписанной врачом. Гепариновая магистраль снабжена обратным клапаном. Не удаляйте клапан при подсоединении шприца с гепарином.

Инфузионные магистрали D

Инфузионные магистрали установлены на камерах для введения или удаления воздуха, для регулирования уровня крови в камерах, а также возможности введения лекарств. См. подробное описание процедур в

руководстве пользователя ARTIS. Когда эти магистрали не используются, они должны быть перекрыты.

Магисталь заполнения

Система PHYSIOSET HD DNL HC имеет уже предустановленную и съемную магистраль для заполнения физраствором. При необходимости подсоедините ее к артериальной инфузионной магистрали после заполнения, следуя указаниям в руководстве оператора ARTIS, для использования в качестве магистрали для инфузии физиологического раствора во время процедуры. Когда эта магистраль не используется, она всегда должна быть перекрыта.

Материалы, контактирующие с кровью

Следующие материалы, могут находиться в прямом или непрямом контакте с кровью: полиэтилен высокой плотности (HDPE), линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE), пластифицированный поливинилхлорид (PVC), резина без латекса, стирол- этилен-бутадиен-стирол (SEBS), сополиэстер (PETG), метакрилат/бутадиен/стирол сополимер (MBS), силиконовая резина, акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS). Материал, использованный для сегментов насоса, пластифицированный ПВХ.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, так как является одноразовым.

УТИЛИЗАЦИЯ

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Производитель, гарантирует, что устройство было произведено в соответствии с техническими характеристиками и с существующими стандартами производства, другими применимыми производственным стандартами и нормативными требованиями. Система качества

производителя действует в соответствии с ISO 13485, что подтверждено уполномоченным органом BSI (номер сертификации EC CE 52479).

2. Производитель не несет ответственности в случае использования PHYSIOSET HD DNL HC не с аппаратом ARTIS, для которой она предназначена.

3. Производитель не несет ответственности в случае использования изделия не по назначению, неправильного с ним обращения, несоблюдения предостережений и инструкций, повреждения в результате событий, произошедших после поставки PHYSIOSET HD DNL HC, невыполнения проверки расходного материала перед его использованием, для того чтобы удостовериться в его надлежащем состоянии, а также за любые гарантии, предоставленные независимыми дистрибьюторами или поставщиками.

Производитель:

"Гамбро Даско С.п.А.", Gambro Dasco S.p.A.
Medolla Facility, Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО Компания «Бакстер» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел/факс 8(495) 647-6807,
эл. почта: Russia@baxter.com

Инструкция по применению

Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET (различных типоразмеров) для гемодиализного аппарата ARTIS с принадлежностями.

Вариант исполнения: *PHYSIOSET PRE-POST*.



ВНИМАНИЕ!

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и предостережениями перед использованием данных изделий.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET для гемодиализного аппарата ARTIS, вариант исполнения PHYSIOSET PRE-POST - это одноразовое стерильное медицинское изделие (система магистралей кровяного контура), предназначенное для использования в качестве экстракорпорального контура крови для процедуры гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации с двумя иглами при помощи аппарата ARTIS. Эту систему можно безопасно подключать к диализаторам, сосудистым доступам и различным перфузионным магистральям, за что несет ответственность врач, проводящий процедуру. При подключении к соответствующим вспомогательным принадлежностям ее можно использовать для проведения процедур гемодиализации и гемофильтрации в режиме пре- или постдиализа с возможностью заполнения, болюса, возврата крови, при производстве замещающего и инфузионного раствора аппаратом диализа в режиме онлайн и его фильтрации одноразовой мембраной, используемой для задержки бактерий и эндотоксинов.

Технические характеристики диализаторов, которые можно использовать, см. в руководстве оператора аппарата ARTIS



ОСТОРОЖНО!

Необходимо особенно внимательно следить за объемом крови в экстракорпоральном контуре. Выбор подходящей системы кровопроводящих магистралей должен осуществлять врач. Для пациентов с малым весом может потребоваться настроить в соответствии замещающий объем заполнения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не было выявлено противопоказаний к использованию PHYSIOSET PRE-POST при условии применения по прямому назначению.



ОСТОРОЖНО!



1. Запрещается использовать, если индивидуальная упаковка повреждена.

2. PHYSIOSET PRE-POST необходимо использовать сразу после ее распаковывания и удаления защитных колпачков.

3. Перед использованием PHYSIOSET PRE-POST и во время сеанса гемодиализа необходимо убедиться, что все соединения надежны и все колпачки находятся на своих местах.



4. Пути прохождения жидкостей стерильны и апиrogenны. Установку PHYSIOSET PRE-POST, а также весь сеанс гемодиализа проводить в асептических условиях. Система PHYSIOSET PRE-POST стерилизована облучением, как указано на самом изделии и этикетках на упаковке.

5. Убедитесь, что PHYSIOSET PRE-POST и сосудистый доступ пациента не имеют изломов.

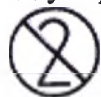
6. Не допускайте излома магистралей во время установки диализатора или во время процедуры - это может привести к опасному сужению просвета магистралей и повреждению компонентов крови с риском гемолиза.

7. Необходимо внимательно следить за отсутствием утечек во время заполнения и использования системы. Необходимо использовать детектор воздуха.

8. Следует учитывать, что утечки в местах стыков, соединений или в любой точке экстракорпорального контура могут привести к кровопотере и воздушной эмболии.

9. Внимание! Интенсивное сгибание в разных направлениях в местах соединений магистралей с пациентом может привести к повреждению различных деталей.

10. Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве оператора аппарата ARTIS. Несоблюдение инструкций может привести к превышению допустимого давления в PHYSIOSET PRE-POST, что может повлечь за собой выход устройства из строя.



11. PHYSIOSET PRE-POST предназначена только для одноразового использования. Утилизировать после использования в соответствии с местными законами и правилами для утилизации потенциально зараженного оборудования.

12. Повторное использование изделия может быть связано с риском заражения из-за контаминации изделия и отсутствия стерильности, а также может стать причиной серьезного повреждения устройства, что приведет к травме или смерти пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ!



1. PHYSIOSET PRE-POST должна храниться и транспортироваться в сухом месте, при температуре от 0°C (32°F) до 30°C (86°F).



2. Не использовать острые инструменты для вскрытия коробки или индивидуальной упаковки.

3. Для снижения риска возможной передачи инфекции при соприкосновении с системой магистралей кровяного контура PHYSIOSET PRE-POST медсестрам, врачам и остальному медперсоналу рекомендуется использовать защитные средства и одежду (перчатки, очки, маски и т.п.).

4. Систему PHYSIOSET PRE-POST следует использовать при температуре окружающей среды от 18°C (64,4°F) до 35°C (95°F).

5. Следует помнить, что некоторые растворители и другие химические продукты могут повредить PHYSIOSET PRE-POST.

6. Во время подготовки к работе проверьте безопасность работы системы в целом, включая диализный аппарат ARTIS, принадлежности, диализатор и PHYSIOSET PRE-POST.

7. За безопасное подсоединение одноразовой системы PHYSIOSET PRE-POST несет ответственность медицинский персонал, проводящий процедуру.

8. Удостоверьтесь по руководствам по эксплуатации диализаторов в том, что обеспечиваемые ими диапазоны давления и скорости тока крови соответствуют системам PHYSIOSET PRE-POST и ARTIS.

9. Пользователь должен принять меры предосторожности во избежание перекрестной контаминации между пациентами. Для предотвращения возникновения перекрестной инфекции в следствие, например, утечки крови из системы магистралей кровяного контура выполняйте очистку аппарата для гемодиализа в соответствии с руководством оператора аппарата ARTIS.

10. Следует проверить, соответствует ли точность аппарата точности, указанной в руководстве оператора, так как фактическая скорость потока крови может отличаться от скорости, указанной на аппарате для гемодиализа, и может изменяться со временем.

МАРКИРОВКА



Ознакомьтесь с инструкцией по применению

	Внимание!
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Код партии
	Использовать до
	Изделие не содержит пластификаторов из ди-(2-этилгексил)-фталата, (сокращенное название DEHP или DOP), не стерилизовано окисью этилена и не содержит латекса или его производных
	Верх
	Обращаться осторожно, хрупкое.
	Беречь от влаги
	Реутилизируемый материал

Подробные процедуры по подготовке машины к работе приведены в руководстве оператора аппарата ARTIS. Для подготовки экстракорпорального контура к использованию неукоснительно выполняйте все инструкции.

1. Установите систему PHYSIOSET PRE-POST на аппарат для гемодиализа и подсоедините трубки к диализатору в соответствии с руководством оператора аппарата ARTIS.



ОСТОРОЖНО!

Перед подсоединением коннектора диализатора артериальной или венозной линии к диализатору поверните магистраль против часовой стрелки (приблизительно на 1 полный оборот), чтобы предотвратить образование на ней изломов.



ВНИМАНИЕ!

- При подсоединении к диализатору коннектора для диализатора необходимо приложить усилие в направлении диализатора и одновременно вращать

коннектор.

- Не изгибайте и не тяните коннектор для диализатора.



ОСТОРОЖНО!

- После подсоединения к диализатору не прилагайте чрезмерного усилия для выполнения окончательного поворота коннектора. Герметизация уже достигнута, и приложение чрезмерного усилия может привести к повреждению резьбы на диализаторе.
- Магистралы диализатора допускается помещать в соответствующие направляющие только после их подсоединения к диализатору.



2. ОСТОРОЖНО!

Заполнение системы PHYSIOSET PRE POST производить в соответствии с руководством оператора аппарата ARTIS.



3. ОСТОРОЖНО!

Тщательно осмотрите трубки, чтобы удостовериться в надежности всех соединений, отсутствии закупорки каких-либо магистралей, а также изломов и утечек на них.

4. Уровень жидкости в артериальной и венозной камерах должен быть стабилизирован примерно в нижней части датчиков давления.

5. Прекращение процедуры гемодиализа необходимо выполнять в соответствии с руководствами оператора диализатора и аппарата ARTIS.

6. Извлекайте и отсоединяйте трубки от аппарата ARTIS в соответствии с руководством оператора аппарата ARTIS.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. PHYSIOSET PRE-POST оснащена конусами и коннекторами Люэра, которые обеспечивают безопасное подсоединение к диализаторам, необходимым портам на аппарате, сосудистым доступам, различным перфузионным магистралям и ёмкостям с физиологическим раствором. Все конусы и коннекторы соответствуют применимым стандартам:

- Штыревые коннекторы Люэра (например, коннектор фистульной иглы) и гнездовые коннекторы Люэра (например, коннектор магистрали гепарина) соответствуют следующим стандартам: ISO 594-1, ISO 594-2.

- коннекторы для диализатора соответствуют следующим стандартам: ISO 8638.

2. Пределы давления

Артериальное давление: от - 400 до +150 мм рт. ст.

Венозное давление: от -100 до +450 мм рт. ст.

3. Пределы скорости тока

Фактическая скорость потока крови: от 10 до 500 мл/мин

Скорость потока замещающего раствора: от 20 до 450 мл/мин

4. Объем крови (как «V» в мл), находящейся в контуре во время процедуры, указан на индивидуальной упаковке.
5. Длина, внутренний диаметр и толщина насосного сегмента указаны на индивидуальной упаковке (соответственно, как «L» в мм, «D» в мм, «S» в мм).
- P1 означает, что используется один насос.

Цветовая маркировка

Артериальная часть экстракорпорального контура оснащена **КРАСНЫМИ** коннекторами, а венозная часть оснащена **СИНИМИ** коннекторами.

Кювета Hemoscan



Система PHYSIOSET PRE-POST включает кювету HEMOSCAN, которая позволяет активировать систему мониторинга HEMOSCAN и функцию HEMOCONTROL биоконтролируемую терапию. Строго придерживайтесь инструкций, приведенных в руководстве оператора.

Инъекционные порты

Красный порт на артериальной магистрали пациента  допускается использовать только для периодического отбора проб, но не для продолжительных вливаний. В случае необходимости введения единичного болюса лекарственных препаратов переключите функцию HEMOCONTROL в режим ожидания в соответствии с руководством оператора аппарата ARTIS.

Красный порт на артериальной магистрали диализатора  и синий порт на венозной магистрали диализатора  следует использовать для множественных вливаний и отбора проб. Непосредственно перед пункцией тщательно подготовить место пункции используя дезинфектант. Допустимыми дезинфицирующими средствами являются повидон-йод, пропиловый спирт и хлоргексидин.

- Использовать иглу калибра 21 или тоньше.
- Вставлять иглу под углом 90 градусов.

Если артериальный коннектор на порте для инъекций артериальной магистрали диализатора и венозный коннектор на порте для инъекций венозной магистрали диализатора подключены к соответствующим вспомогательным принадлежностям, их можно использовать для проведения процедуры гемодиализации и гемофильтрации в режиме преддилюции или гемодиализации в режиме постдилюции.

Антикоагуляция

С PHYSIOSET PRE-POST рекомендуется использовать гепарин. Режим гепаринизации должен соответствовать назначениям врача. Магистраль гепарина оснащена обратным клапаном. Не удалять его при присоединении шприца гепарина.

Инфузионные магистральи E

Инфузионные магистральи предусмотрены на камерах для введения или удаления воздуха с целью регулировки уровня крови в камерах и обеспечения введения лекарственных препаратов. Подробные процедуры приведены в руководстве оператора аппарата ARTIS. Эти магистральи должны быть перекрыты, когда они не используются.

Материалы, контактирующие с кровью

С кровью прямо или косвенно контактируют следующие материалы: полиэтилен высокой плотности (HDPE), линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE), пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ), не содержащая латекса резина, стирол-этилен-бутадиен- стирол (SEBS), сополиэфир (PETG), сополимер метакрилата, бутадиена и стирола (MBS), силиконовый каучук, акрилонитрил- бутадиен-стирол (ABS). В качестве материала для насосных сегментов используется пластифицированный ПВХ.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, так как является одноразовым.

УТИЛИЗАЦИЯ

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Производитель, компания GAMBRO DASCO, гарантирует, что система PHYSIOSET PRE-POST была изготовлена в соответствии с ее спецификациями, надежными технологическими методами, прочими применимыми промышленными стандартами, а также нормативными

требованиями. Система контроля качества производителя соответствует стандарту ISO 13485, что подтверждено уполномоченным органом BSI (номер сертификата ЕС: CE 52479).

2. Производитель не будет нести ответственность в случае использования системы PHYSIOSET PRE-POST не с диализным аппаратом ARTIS, для которого она предназначена.

3. Производитель не несет ответственность в случае любых нарушений правил использования, неправильного обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения системы PHYSIOSET PRE-POST после ее поставки производителем, невозможности проведения или непроведения осмотра перед применением системы для проверки ее состояния, а также по каким-либо гарантиям, выданным независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Производитель:

"Гамбро Даско С.п.А.", Gambro Dasco S.p.A.
Medolla Facility, Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО Компания «Бакстер» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел/факс 8(495) 647-6807,
эл. почта: Russia@baxter.com

Инструкция по применению

Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET (различных типоразмеров) для гемодиализного аппарата ARTIS с принадлежностями.

Принадлежности: *Линия ГДФ онлайн PHYSIOSET Ultra HDF Line.*

Инструкции по применению Линии ГДФ онлайн для гемодиафильтрации (ГДФ) и гемофильтрации (ГФ) в режиме пре- или постдилюции с возможностью заполнения, болюса, возврата крови, при производстве замещающего и инфузионного растворов аппаратами для гемодиализа ARTIS PHYSIO в режиме онлайн. Данное устройство оборудовано стерильным одноразовым ультрафильтром из полых волокон, который предназначен для задержки бактерий и эндотоксинов в комбинации с очистительными системами в аппарате (см. чертеж).



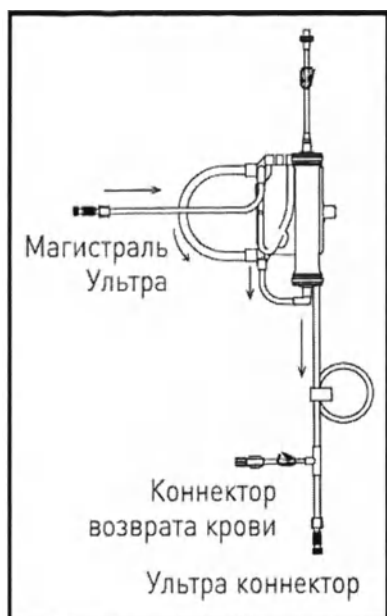
ВНИМАНИЕ!

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и предостережениями перед использованием данного изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Линия ГДФ онлайн - это одноразовое стерильное медицинское изделие, предназначенное для подсоединения к соответствующей системе магистралей контура крови PHYSIOSET, используемой для диализных аппаратов ARTIS PHYSIO, с целью проведения гемодиафильтрации (ГДФ) и гемофильтрации (ГФ) в режиме пре- или постдилюции с возможностью заполнения, болюса и возврата крови в режиме онлайн, во время производства замещающей и инфузионной жидкостей аппаратом для диализа в режиме онлайн и их фильтрации одноразовым ультрафильтром из полых волокон, который предназначен для задержки бактерий и эндотоксинов.

Эту линию можно безопасно подключать к кровопроводящим магистралям и аппарату для гемодиализа; за это несет ответственность врач, проводящий процедуру.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не было выявлено противопоказаний к использованию Линии ГДФ онлайн при условии применения по прямому назначению.



ОСТОРОЖНО!

1.  Запрещается использовать, если индивидуальная упаковка повреждена.
2.  Пути прохождения жидкостей стерильны и апиrogenны. Всегда соблюдайте правила асептики при обращении с Линией ГДФ онлайн во время ее установки и на протяжении всей процедуры.
Линия ГДФ онлайн стерилизована облучением, как указано на самом изделии и этикетках на упаковке.
3. Линию ГДФ онлайн необходимо использовать сразу же после распаковки и удаления защитных колпачков.
4. Перед использованием Линии ГДФ онлайн и периодически во время сеанса гемодиализа проверьте, что все соединения надежны и все колпачки находятся на своих местах.
5. Используйте только воду и диализирующую жидкость, соответствующие стандартам на воду и диализный раствор, таким как стандарт «Растворы для гемодиализа, концентрированные, вода для разведения» Европейской Фармакопеи, чтобы свести к минимуму риск загрязнения бактериями или эндотоксинами.
6. Следует учитывать, что утечки в местах стыков, соединений или в любой точке инфузионного контура могут привести к гиповолемии.

7. Внимание! Чрезмерное сгибание соединений в области контакта подводящей и отводящей магистралей в разных направлениях может привести к повреждению различных частей.

8.  Данная Линия ГДФ онлайн предназначена только для одноразового использования. Утилизировать после использования в соответствии с местными законами и правилами для утилизации потенциально инфицированного оборудования.

9. Повторное использование изделия может быть связано с риском инфицирования из-за загрязнения изделия и отсутствия стерильности, а также может стать причиной серьезного повреждения устройства и привести к травме или смерти пациента.



ВНИМАНИЕ!

1.  Линия ГДФ онлайн должна храниться и транспортироваться в сухом месте, при температуре от 0°C (32°F) до 30°C (86°F).

2.  Не используйте острые инструменты для вскрытия коробки или индивидуальной упаковки.

3. Для снижения риска передачи инфекции при обращении с Линией ГДФ онлайн медсестрам, врачам и остальному медперсоналу рекомендуется использовать защитные средства и одежду (перчатки, очки, маски и т.п.).

4. Линию ГДФ онлайн следует использовать при температуре окружающей среды от 18°C (64,4°F) до 35°C (95°F).

5. Следует помнить, что Линию ГДФ онлайн могут повредить некоторые растворители и другие химические продукты.

6. Избегайте перекручивания Линии ГДФ онлайн во время установки или во время процедуры.

7. Во время подготовки к работе проверьте безопасность работы системы в целом, включая диализный аппарат, кровопроводящую магистраль, принадлежности, диализатор и Линию ГДФ онлайн.

8. За безопасное подсоединение расходного материала несет ответственность медицинский персонал, проводящий процедуру.

9. Следует проверить, соответствует ли точность аппарата точности, указанной в руководстве оператора, так как фактическая скорость потока инфузионной жидкости может отличаться от скорости, указанной на аппарате для гемодиализа, и с течением времени может изменяться.

МАРКИРОВКА

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Внимание!

	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Код партии
	Использовать до
	Изделие не содержит пластификаторов из ди- (2-этилгексил) фталата (сокращенное название DEHP или DOP), не стерилизовано окисью этилена и не содержит латекса или его производных
	Верх
	Обращаться осторожно, хрупкое.
	Беречь от влаги
	Реутилизируемый материал

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ



Осторожно!

В случае поступления в Линию ГДФ онлайн сильно загрязненной жидкости или при несоблюдении правил обращения с ней существует риск бактериальной и/или пирогенной перегрузки изделия с последующим риском переноса бактерий и пирогенов. Вследствие этого пациент может подвергнуться воздействию бактерий и пирогенов, достаточному для возникновения пирогенной реакции, проявляющейся ознобом и повышением температуры тела.

В случае тяжелой реакции пациента, причиной которой, предположительно, является воздействие пирогенов из инфузионного раствора, необходимо незамедлительно перекрыть кровопроводящие магистрали и начать соответствующее лечение. Кровь в диализаторе и кровопроводящих магистралях не должна возвращаться пациенту; рекомендуется прекратить процедуру. Линия ГДФ онлайн должна быть утилизирована, а диализный аппарат - дезинфицирован. После этого в контур можно установить новую стерильную Линию ГДФ онлайн в соответствии с процедурами, приведенными в разделе "Указания по применению".

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Внимание!

Для обеспечения безопасного и эффективного лечения требуется строгое соблюдение порядка и содержания процедур, включая все ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ производителя, приведенные в инструкциях ниже.

Необходимо следовать инструкциям руководства оператора аппарата для гемодиализа.

Линия ГДФ онлайн снабжена коннектором возврата крови, который расположен на магистрали Ультра коннектора, и он используется для подсоединения к артериальной магистрали пациента кровопроводящего контура PHYSIOSET для возврата крови.

ЗАПОЛНЕНИЕ

Необходимо следовать инструкциям руководства оператора аппарата для диализа.

ПРОЦЕДУРА

После заполнения Линии ГДФ онлайн начните процедуру согласно соответствующему руководству оператора диализного аппарата и инструкциям по использованию диализатора.

Прекращение процедуры гемодиализа следует выполнять в соответствии с используемым диализатором и руководством оператора диализного аппарата. Извлечение и отсоединение трубок от аппарата для гемодиализа следует выполнять в соответствии с руководством оператора аппарата для диализа.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ УЛЬТРАФИЛЬТРА

Приведенные ниже показатели производительности являются типовыми средними значениями, полученными в ходе лабораторных испытаний образцов, прошедших стерилизацию. Результаты могут отличаться в зависимости от пациента и клинических условий.

Средний градиент давления измеряется между входной жидкостью и профильтрованной жидкостью. Температура физраствора 37°C.

Скорость фильтрата QF (мл/мин)	потока	Максимальный давления Δр (мм. рт. ст.)	градиент
450		600	

Задержка бактерий и эндотоксинов

Тип фильтруемых агентов	LRV ¹
<u>Бактериальный</u> : Brevundimonas (Pseudomonas) diminuta ATCC 19146 в ультрачистом, стерильном лактозном бульоне, диаметр клеток приблизительно 0,3 мкм	≥7
<u>Эндотоксины</u> : жидкость, вводимая устройством, соответствует требованиям Европейской Фармакопеи в отношении предельного содержания эндотоксинов в инфузионных жидкостях	

¹LRV= логарифмическое (десятичный логарифм) снижение значения

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Линия ГДФ онлайн оборудована коннекторами Люэра, которые обеспечивают безопасное подсоединение к необходимым портам аппарата и кровопроводящим магистралям.

Коннекторы Люэра соответствуют следующим стандартам: ISO 594-2.

2. Максимальное ТМД ультрафильтра

600 мм. рт. ст.

3. Пределы давления

От -600 мм. рт. ст. до +900 мм. рт. ст.

4. Пределы скорости потока

От 20 мл/мин до 450 мл/мин

5. Длина, внутренний диаметр и толщина насосного сегмента указаны на индивидуальной упаковке (соответственно, как «L» в мм, «D» в мм, «S» в мм).

P1 означает, что используется один насос.

Материалы, косвенно контактирующие с кровью

С кровью косвенно контактируют следующие материалы: полиэтилен высокой плотности (HDPE), линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE), пластифицированный и непластифицированный поливинилхлорид (ПВХ), сополиэфир (PETG), политетрафторэтилен (ПТФЭ), полиамикс (полиарилэтерсульфон (PAES) + поливинилпирролидон (PVP) + полиамид (PA)), полиуретан (PUR). В качестве материала для насосных сегментов используется пластифицированный ПВХ.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, так как является одноразовым.

УТИЛИЗАЦИЯ

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Производитель, гарантирует, что Линия ГДФ онлайн была изготовлена в соответствии с ее техническими характеристиками, надежными технологическими методами, прочими применимыми промышленными стандартами, а также нормативными требованиями. Система контроля качества производителя соответствует стандарту ISO 13485, что подтверждено уполномоченным органом BSI (номер сертификата ЕС: CE 52479).

2. Производитель не несет ответственность в случае использования Линии ГДФ онлайн с аппаратом для гемодиализа, для которого она не предназначена.

3. Производитель не несет ответственность в случаях любых нарушений правил использования, неправильного обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения Линии ГДФ онлайн после ее поставки производителем, невозможности или отказа от осмотра Линии ГДФ онлайн перед ее применением для проверки ее состояния, а также по каким-либо гарантиям, выданным независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Производитель:

"Гамбро Даско С.п.А.", Gambro Dasco S.p.A.
Medolla Facility, Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО Компания «Бакстер» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел/факс 8(495) 647-6807,
эл. почта: Russia@baxter.com

Инструкция по применению

Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET (различных типоразмеров) для гемодиализного аппарата ARTIS с принадлежностями.

Принадлежности: *Линия заполнения онлайн PHYSIOSET Ultra Prime Line.*

Инструкции по применению Линии заполнения онлайн для заполнения, болюса и возврата крови при проведении процедуры гемодиализа с производством инфузионной жидкости в режиме онлайн диализными аппаратами ARTIS PHYSIO. Данное устройство оборудовано фильтром с мембраной, имеющей плоский слой, который предназначен для задержки бактерий, эндотоксинов, бактериальных ДНК и частиц наряду с системами очистки диализного аппарата. (см. чертеж).



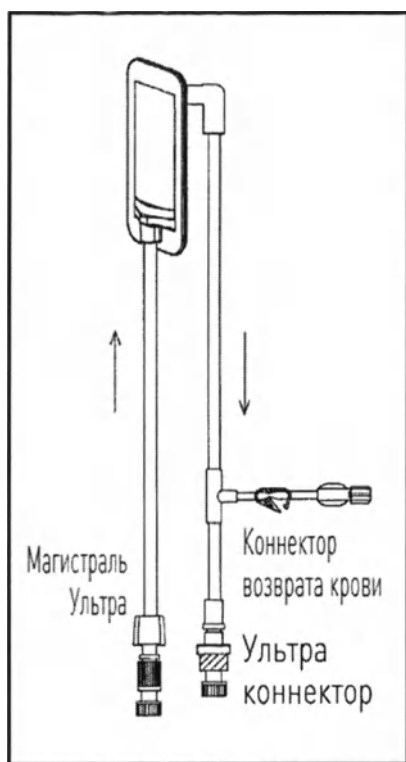
ВНИМАНИЕ!

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и предостережениями перед использованием данного изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Линия заполнения онлайн - это одноразовое стерильное медицинское изделие, предназначенное для подсоединения к соответствующей системе кровопроводящих магистралей PHYSIOSET, используемой в диализных аппаратах ARTIS PHYSIO, для обеспечения заполнения, болюса и возврата крови при проведении процедуры гемодиализа с производством инфузионной жидкости диализной машиной в режиме онлайн и ее фильтрацией одноразовой стерилизационной мембраной.

Эту магистраль можно безопасно подключать к кровопроводящим магистральям и диализаторам, за что несет ответственность врач, выполняющий процедуру.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не было выявлено противопоказаний к использованию Линии заполнения онлайн при применении по прямому назначению.



ОСТОРОЖНО!

1.  Запрещается использовать, если индивидуальная упаковка повреждена.
2.  Пути прохождения жидкостей стерильны и апирогенны. Всегда соблюдайте правила асептики при обращении с Линией заполнения онлайн во время ее установки и на протяжении всей процедуры. Линия заполнения онлайн стерилизована облучением, как указано на самом изделии и этикетках на упаковке.
3. Линию заполнения онлайн необходимо использовать сразу же после распаковки и удаления защитных колпачков.
4. Перед использованием Линии заполнения онлайн и периодически во время сеанса гемодиализа необходимо убедиться, что все соединения надежны и все колпачки находятся на своих местах.
5. Используйте только воду и диализирующую жидкость, соответствующие стандартам на воду и диализный раствор, таким как стандарт «Растворы для гемодиализа, концентрированные, вода для разведения» Европейской Фармакопеи, чтобы свести к минимуму риск загрязнения бактериями и эндотоксинами.

6. Следует учитывать, что утечки в местах стыков, соединений или в любой точке инфузионного контура могут привести к гиповолемии.

7. Внимание! Чрезмерное сгибание соединений в области контакта подводящей и отводящей магистралей в разных направлениях может привести к повреждению различных деталей.

8.  Линия заполнения онлайн предназначена только для одноразового использования. Утилизировать после использования в соответствии с местными законами и правилами для утилизации потенциально инфицированного оборудования.

9. Повторное использование изделия может быть связано с риском инфицирования из-за загрязнения изделия и отсутствия стерильности, а также может стать причиной серьезного повреждения устройства и привести к травме или смерти пациента.



ВНИМАНИЕ!



1. Линия заполнения онлайн должна храниться и транспортироваться в сухом месте, при температуре от 0°C (32°F) до 30°C (86°F).



2. Не используйте острые инструменты для вскрытия коробки или индивидуальной упаковки.

3. Для снижения риска передачи инфекции при обращении с Линией заполнения онлайн медсестрам, врачам и остальному медперсоналу рекомендуется использовать защитные средства и одежду (перчатки, очки, маски и т.п.).

4. Линию заполнения онлайн следует использовать при температуре окружающей среды от 18°C (64,4°F) до 35°C (95°F).

5. Следует помнить, что некоторые растворители и другие химические продукты могут повредить Линию заполнения онлайн.

6. Избегайте перекручивания Линии заполнения онлайн во время установки или во время процедуры.

7. Во время подготовки к работе проверьте безопасность работы системы в целом, включая диализный аппарат, кровопроводящие магистрали, вспомогательные устройства, диализатор и Линию заполнения онлайн.

8. За безопасное подсоединение расходного материала несет ответственность медицинский персонал, проводящий процедуру.

МАРКИРОВКА

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Внимание!

	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Код партии
	Использовать до
	Изделие не содержит пластификаторов из ди- (2-этилгексил) фталата (сокращенное название DEHP или DOP), не стерилизовано окисью этилена и не содержит латекса или его производных
	Верх
	Обращаться осторожно, хрупкое.
	Беречь от влаги
	Реутилизируемый материал

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ



Осторожно!

В случае поступления в Линию заполнения онлайн сильно загрязненной жидкости или при несоблюдении правил обращения с ней существует риск бактериальной и/или пирогенной перегрузки изделия с последующим риском переноса бактерий и пирогенов. Вследствие этого пациент может подвергнуться воздействию бактерий и пирогенов, достаточному для возникновения пирогенной реакции, проявляющейся ознобом и повышением температуры тела.

В случае тяжелой реакции пациента, причиной которой, предположительно, является воздействие пирогенов из инфузионного раствора, необходимо незамедлительно перекрыть кровопроводящие магистрали и начать соответствующее лечение. Кровь в диализаторе и кровопроводящих магистралях не должна возвращаться к пациенту; рекомендуется прекратить процедуру. Линия заполнения онлайн должна быть утилизирована, а диализный аппарат — дезинфицирован. После этого в контур можно установить новую стерильную Линию заполнения онлайн в соответствии с процедурами, приведенными в разделе «Указания по применению».

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Внимание!

Для обеспечения безопасного и эффективного лечения требуется строгое соблюдение порядка и содержания процедур, включая все ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ производителя, приведенные в инструкциях ниже.

Необходимо следовать инструкциям руководства оператора аппарата для гемодиализа.

Линия заполнения онлайн снабжена коннектором возврата крови, который расположен на магистрали Ультра коннектора, и он используется для подсоединения к артериальной магистрали пациента кровопроводящего контура PHYSIOSET для возврата крови.

ЗАПОЛНЕНИЕ

Необходимо следовать инструкциям руководства оператора аппарата для гемодиализа.

ПРОЦЕДУРА

После заполнения Линии заполнения онлайн и экстракорпорального контура крови проведите процедуру согласно соответствующему руководству оператора диализного аппарата и инструкциям по использованию диализатора.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ФИЛЬТРА

Приведенные ниже показатели производительности являются максимальными значениями, полученными в ходе лабораторных испытаний образцов, прошедших стерилизацию. Результаты могут отличаться в зависимости от пациента и клинических условий.

Средний градиент давления измерен между входной жидкостью и профильтрованной жидкостью. Температура инфузионной жидкости 37°C.

Скорость фильтрата QF (мл/мин)	потока	Максимальный давления Δр (мм рт. ст.)	градиент
400		600	

Задержка бактерий, бактериальных ДНК (также называемых одноцепочечные ДНК) и эндотоксинов

Тип фильтруемых агентов	LRV¹
Бактериальный: Brevundimonas (Pseudomonas) diminuta ATCC 19146 в ультрачистом, стерильном лактозном бульоне, диаметр клеток приблизительно 0,3 мкм	≥8.4
Снижение количества бактериальных ДНК (также называемых одноцепочечные ДНК)	≥2
Эндотоксины: жидкость, вводимая устройством, соответствует требованиям Европейской Фармакопеи в отношении предельного содержания эндотоксинов в инфузионных жидкостях	

¹LRV= логарифмическое (десятичный логарифм) снижение значения

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Линия заполнения онлайн оснащена коннекторами Люэра, которые обеспечивают безопасное подсоединение к необходимым портам аппарата и кровопроводящим магистралям.
Коннекторы Люэра соответствуют следующим стандартам: ISO 594-2.

2. Технические характеристики фильтра

Эффективная площадь (фильтрации)	2,500 мм² (минимальная)
Максимальное ТМД	600 мм рт. ст. (при 450 мл/мин ± 10%)

3. Пределы давления
От -550 мм. рт. ст. до +650 мм. рт. ст.

4. Пределы скорости потока
макс. 400 мл/мин

Материалы, косвенно контактирующие с кровью

С кровью косвенно контактируют следующие материалы: полиэтилен высокой плотности (HDPE), пластифицированный и непластифицированный поливинилхлорид (ПВХ), сополиэфир (PETG), полиэфирсульфон (PES), метакрилат/бутадиен/сополимер стирола (MBS), силиконовый каучук.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, так как является одноразовым.

УТИЛИЗАЦИЯ

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Производитель, гарантирует, что Линии заполнения онлайн была изготовлена в соответствии с ее техническими характеристиками, надежными технологическими методами, прочими применимыми промышленными стандартами, а также нормативными требованиями. Система контроля качества производителя соответствует стандарту ISO 13485, что подтверждено уполномоченным органом BSI (номер сертификата ЕС: CE 52479).

2. Производитель не несет ответственность в случае использования Линии заполнения онлайн с аппаратом для гемодиализа, для которого она не предназначена.

3. Производитель не несет ответственность в случаях любых нарушений правил использования, неправильного обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения Линии заполнения онлайн после ее поставки производителем, невозможности или отказа от осмотра Линии заполнения онлайн перед ее применением для проверки ее состояния, а также по каким-либо гарантиям, выданным независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Производитель:

"Гамбро Даско С.п.А.", Gambro Dasco S.p.A.
Medolla Facility, Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО Компания «Бакстер» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел/факс 8(495) 647-6807,
эл. почта: Russia@baxter.com

Стр. 1:

/Логотип/

«Гамбро Даско С.п.А.» (Gambro Dasco S.p.A.),
Медолла Фасилити, Виа Моденезе 66 41036 Медолла (Модена), Италия
(Medolla Facility, Via Modenese 66 41036, Medolla (MO), Italy)

(подпись)

Кристиано Сальвадео
Начальник производства

[Штамп: «Гамбро Даско С.п.А.»
Виа Моденезе 66
Тел. 0535 50111
41036 Медолла (Модена)]

«ГАМБРО ДАСКО С.П.А.»
Виа Моденезе, 66
41036, Медолла (Модена) –
Италия
Тел. +39 0535 50111

Единоличное общество, управляемое и координируемое «Бакстер Интернешнл Инк.» -
Соединенные Штаты Америки
Уставный капитал: 34 800 000 евро, полностью оплаченный - Регистрационный номер в Торгово-
промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палате: 115536 - Регистрационный номер в
реестре компаний Модены: 00182680363 - Регистрационный номер в импортно-экспортном бюро
Модены: 004000 - Номер плательщика НДС: IT 00182680363
Регистрационный номер в реестре производителей электрического и электронного оборудования:
IT 08020000002971 - Регистрационный номер в реестре производителей батарей и аккумуляторов:
IT 15010P00003662

/гербовая печать/:

Провинция Модена * Орган записи актов гражданского состояния

Стр. 2:

ПРОВИНЦИЯ МОДЕНА

Бюро демографического учета населения – Орган записи актов гражданского состояния
Настоящая ☐ частичная, ☒ полная копия на 1 (одной) странице соответствует оригиналу,
который был предъявлен мне для ознакомления. Выдается в силу предписаний п. 2 ст. 18
Постановления президента Итальянской Республики № 445 от 28.12.2000 г.
г. Модена, 20 апреля 2017 г.

/гербовая печать/:

Провинция Модена * Бюро
демографического учета населения

Должностное лицо, уполномоченное
мэром

Раффаэла Антониа Латино

/подпись/

/гербовая печать/:

Провинция Модена * Орган записи актов
гражданского состояния

/гербовая марка/:

/герб Итальянской Республики/

Министерство экономики и финансов

Агентство по налогам и сборам

16,00 евро ШЕСТНАДЦАТЬ/00

00021621 000041C8 WD426001

00016862 24.01.2017 г. 16:19:24

4578-00088 0FEZ81B55D066EGC

Идентификационный код: 01160135294658

/штрих-код/: 0 1 16 013529 465 8

/марка/:

Провинция Модена

Сбор за оказание административных услуг
0,52 евро

/гербовая печать/:

Провинция Модена * Орган записи актов
гражданского состояния

/гербовая печать/:

Провинция Модена * Орган записи актов
гражданского состояния

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. Подписан Раффаэлой Антониа Латино
3. Действующим в качестве /нечитабельно/
4. Скреплен печатью/штампом провинции Модена
Удостоверено
5. в г. МОДЕНА
6. 24 апреля 2017 года
7. ПРЕФЕКТУРОЙ Г. МОДЕНА
8. под номером 892
9. Печать / штамп:

10. Подпись /подпись/
Сотрудник префектуры

Печать: Префектура г. Модена

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-107/12

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса