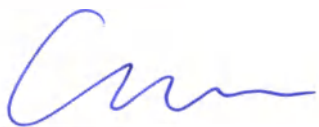


Approved



Shinya Morioka

General Manager

Quality Assurance Department

Medical Division

NIKKISO CO., LTD.





NIKKISO

-  Gebrauchsanweisung – FILTER ZUR DIALYSATREINIGUNG (zur einmaligen Verwendung) EFL-015
-  Instructions for use – FILTER FOR DIALYSATE PURIFICATION (Single use) EFL-015
-  Mode d'emploi – FILTRE A DIALYSAT (usage unique) EFL-015
-  Istruzioni per l'uso – FILTRO DIALIZZATORE (monouso) EFL-015
-  Manual de instrucciones – FILTRO PARA LA DEPURACION DEL DIALIZADO (Desechable) EFL-015
-  Handleiding – DIALYSAATZUVERINGSFILTER (voor éénmalig gebruik) EFL-015
-  Instrukcja użycia – FILTR DO OCZYSZCZANIA DIALYZATU (jedenorazowy) EFL-015
-  Bruksanvisning – FILTER FÖR DIALYSATRENING (endast för engångsbruk) EFL-015
-  Brugervejledning – FILTER TIL DIALYSERENSNING (engangsbrug) EFL-015
-  Instruksjonsmanual – FILTER FOR RENSING AV DIALYSAT (engangsbruk) EFL-015
-  Käyttöohjeet – FILTERI DIALYSAATTIN PUHDISTUSTA VARTEN (Kertaikäyttöinen) EFL-015
-  Инструкция по эксплуатации – ФИЛЬТР ДЛЯ ОЧИСТКИ ДИАЛИЗАТА (однократного применения) EFL-015
-  Εγχειρίδιο Οδηγίας – ΦΙΛΤΡΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΑΛΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ (Μίας χρήσης) EFL-015
-  Kullanım Kılavuzu – DİYALİZAT ARITMA FİLTRESİ (tek kullanımlık) EFL-015
-  NÁVOD K POUŽITÍ – FILTR PRO ČISTĚNÍ DIALYZÁTU (jedenorazový) EFL-015
-  NÁVOD NA POUŽITIE – FILTER NA PREČISTENIE DIALYZÁTU (jedenorazový) EFL-015

EC REP

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



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

CE 0123

97-9396-004E

Revised Date: 2016-12-01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ФИЛЬТР ДЛЯ ОЧИСТКИ ДИАЛИЗАТА (однократного применения)
EFL-015

[ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

- Перед применением устройства внимательно ознакомьтесь с этими инструкциями.
- Пояснение условных обозначений.

REF	№ кода / № по каталогу	STERILE EO	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
LOT	Номер партии		Повторное использование запрещено
	Дата изготовления		См. инструкцию по эксплуатации
	Срок годности		Повторно используемый материал
EC REP	Авторизованный представитель в странах ЕС		Производитель
	Содержит фталаты		
Стрелами на этикетке указаны:			
 Подача диализата Подача фильтра   Дренаж для удаления			

- Данное устройство должно применяться только под наблюдением и руководством врача.
- Данное устройство предназначено для гемодиализа DBB-03/05 и фильтра для очистки диализата NIKKISO (многократного применения). Запрещается использовать устройство с другим оборудованием.
- Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации аппарата гемодиализа DBB03/05 и соблюдайте методику процедуры ГДФ On Line.
- Перед применением проверьте срок годности. Использование устройства с истекшим сроком годности запрещено.
- Данное устройство не содержит натуральный латекс.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- Основным материалом данного устройства является поливинилхлорид (пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат)). Многократные или длительные медицинские процедуры могут увеличить степень воздействия этого вещества на пациентов, однако не существует окончательного доказательства того, что при лечении фталаты отрицательно влияют на человеческий организм.

{ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ}

- Устройство однократного применения. Повторное использование или обработка изделия одноразового использования может привести к его загрязнению и изменению функциональности или структурной целостности устройства, что может привести к инфекции, травме или летальному исходу.

[ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ]

1. Заполнение



- (1) Вставьте насосный сегмент в насос замещающей жидкости (НАСОС 2) и установите данное устройство на передней панели аппарата гемодиализа.
- (2) Перекройте магистраль подачи фильтрата и подсоедините конец с коннектором Люэра красного цвета к комплекту трубок магистрали крови:
для постразведения подсоедините к венозной магистрали
для предварительного разведения подсоедините к капельнице диализатора.

- (3) Подсоедините коннектор Люэра красного цвета магистрали диализата к порту замещающей жидкости аппарата гемодиализа.
- (4) Откройте пластиковый зажим на дренажной магистрали и включите насос замещающей жидкости (НАСОС 2) для удаления воздуха из фильтра.
- (5) Закройте зажим на дренажной магистрали. Откройте зажим на магистрали фильтрата и промойте фильтр примерно 150 мл жидкости

2. Процедура

Для предотвращения утечки и перекручивания трубок процедуру следует начинать после проверки всех коннекторов и трубок.

3. После процедуры

Во избежание загрязнения окружающей среды использованные детали должны быть соответствующим образом утилизированы.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Меры предосторожности перед использованием
 - (1) Запрещается использовать устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
 - (2) Данное устройство стерильно и апиrogenно. Во избежание контаминации использовать сразу после вскрытия герметичной упаковки. Во избежание контаминации использовать асептическую методику.
 - (3) Правильность регулировки насоса для нагнетания крови см. в руководстве по эксплуатации аппарата.
 - (4) Перед началом процедуры ГДФ ON-LINE следует убедиться, что магистраль фильтрата данного устройства не перекрыта
 - (5) Для того, чтобы полностью удалить воздух во время заполнения устройства, постукивайте по фильтру (желательно рукой). Запрещается ударное воздействие на впускную или магистральную часть корпуса фильтра.
 - (6) Во время промывания фильтра полностью удалите из него воздух. После промывания или заполнения снова проверьте фильтр и магистраль крови, сразу после этого фильтр следует использовать. Если пузырьки воздуха устранить невозможно, следует заменить фильтр на новый.
2. Меры предосторожности во время процедуры
 - (1) Во время искусственного кровообращения следите за тем, чтобы не было ошибок и сбоев.
 - (2) Используйте фильтр с гидравлическим сопротивлением-менее 98 кПа.
 - (3) Убедитесь, что отсутствует утечка. Утечка из данного устройства может привести к ошибкам в расчетах ультрафильтрации и неконтролируемой потере веса пациента.
 - (4) Во избежание утечки жидкости при заборе пробы или введении лекарственного препарата через резиновую кнопку, запрещается использовать иглы калибром больше 21
 - (5) Для предотвращения утечки жидкости и повреждения вставляйте иглы в центры впускных отверстий под углом 90°, извлекать иглы следует под тем же углом.
 - (6) Поскольку устройство может содержать детали, изготовленные из поликарбоната следует избегать его применения для введения лекарственных препаратов, содержащих жировые эмульсии, солюбилизующие компоненты,



поверхностно активные вещества, этанол и т. д. В противном случае возможно повреждение деталей устройства.

3. Меры предосторожности при хранении.

Хранить в чистом месте. Избегать воздействия влаги, прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности. Данное устройство следует хранить в сухом месте при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ (41°F) до $+30^{\circ}\text{C}$ (86°F).

[ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ]

1. Производитель гарантирует, что данное устройство изготовлено в соответствии со спецификациями и соответствует стандарту ISO13485, применимым промышленным стандартам и нормативным требованиям.
2. Устройство с производственными дефектами будет заменено в случае сообщения номера партии дефектного устройства.
3. Производитель не несет ответственности за неправильное использование, обращение, несоблюдение инструкций и мер предосторожности, а также за любые повреждения, возникшие после поставки устройства производителем.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Фильтр для очистки диализата EFL-015
(Дополнение, только для Российской Федерации)

Наименование и изображение манипуляционных знаков для маркировки транспортной упаковки

	Fragile. Handle with care / Vorsicht, zerbrechlich / Fragile, manipuler avec precaution / Fragile, maneggiare con cura / Fragil, manipular con precaucion / Voorzichtig, breekbaar / Ostrożnie, produkt delikatny / Ömtålig, hanteras varsamt / Skrbelig, forsigtig / Ömtålig gods, må behandlas försiktigt / Särkyvä, käsitteltävä varoen / Хрупкое. Осторожно / Ευθραusto, χειρίστετε το με προσοχή / Kırılabilir, dikkatli taşıyın / Křehké, opatrně zachazet / Fragil, manusele com cuidado
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Protéger de l'humidité / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Droog houden / Chronisch przed wilgocią / Måste hållas torr / Oppbevares tørt / Oppbevares tørt / Pidettävä kuivana / Беречь от влаги / Διατηρείτε το στεγνό / Kuru tutun / Chranit před vlhkem / Mantenha seco
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Température de stockage / Limite di temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Ograniczenie temperatury / Temperaturgränser / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrensning / Lämpötilarajat / Ограничение температуры / Περιορισμός θερμοκρασίας / Sıcaklık limiti / Omezení teploty / Limite de temperatura
	This way up / Hier oben / Haut / Verso l'alto / Esta parte hacia arriba / Deze kant boven / Ta strona do góry / Denna sida upp / Denne side op / Denne siden opp / Tämä puoli ylöä / Вверх / Αυτή η πλευρά προς τα πάνω / Bu taraf yukarı / Touto stranou nahoru / Este lado para cima

Назначение

Фильтр применяется для удаления бактерий и эндотоксинов из диализата. Очищенный (фильтрованный) диализат может быть использован как замещающая жидкость (замещающий раствор).

Показания к применению

- Данное устройство должно применяться только под наблюдением и руководством врача.
- Данное устройство предназначено для гемодиализации с использованием аппарата для гемодиализа DBB-03/05 и фильтра для очистки диализата NIKKISO (многократного применения). Запрещается использовать устройство с другим оборудованием.

Условия работы

- Температура окружающей среды: 10°C – 35°C
- Относительная влажность: 30-85% (конденсация недопустима)
- Барометрическое давление: 70-106 кПа.
- Температура диализата: 34°C – 40°C

Технические характеристики.

Эффективная площадь мембраны фильтра для очистки диализата (м²): 0,15

Длина фильтра для очистки диализата (мм): 175

Внутренний диаметр фильтра для очистки диализата -015 (мкм): 210

Толщина мембраны фильтра для очистки диализата (мкм): 30

Скорость потока жидкости: 500 мл/мин

Насосный сегмент (внутренний диаметр и длина насосной трубки) (мм): 8 x 265

Масса EFL-015 (г): 120

Используйте при избыточном давлении-менее 98 кПа.

Функциональные характеристики

- Логарифмический показатель снижения количества бактерий: LRV□8
- Логарифмический показатель снижения количества эндотоксинов: LRV≥3

Условия транспортирования.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки на транспорте данного вида. Температура при транспортировании: + 5- +30 °С (беречь от влаги), беречь от солнечных лучей, хранить в вертикальном положении.

Утилизация

- При утилизации изделия принимайте универсальные меры предосторожности для потенциально инфицированных отходов
- При утилизации изделия следует предпринять надлежащие меры по предотвращению загрязнения окружающей среды.
- Утилизируйте изделие в соответствии с местными законами и правилами

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО "ДЕЛЬРУС", РФ, 620086, Свердловская, обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д.23

Фильтр для очистки диализата EFL-015 (рис. 1), в составе:

- фильтр для очистки диализата;
- коннектор, тип "Луер-лок" с конусностью 6% - 2 шт. (размеры коннектора соответствуют требованиям стандарта ISO 594-2)
- обратный клапан;
- инъекционный узел;
- зажим- 2 шт.;
- линия для инфузии;
- насосный сегмент;
- гидрофобный фильтр (защитное устройство датчиков);
- трубки соединительные.

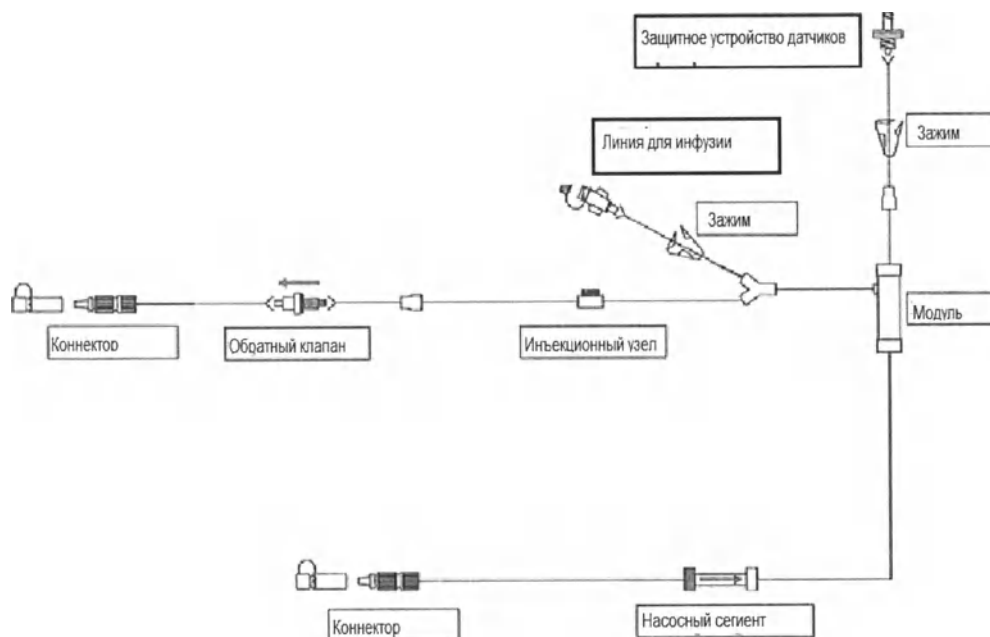
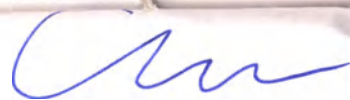


Рис. 1



Shinya Morioka

General Manager, Quality Assurance Department

Medical Division

NIKKISO CO., LTD.





SHIBUYA NOTARY OFFICE

TELEPHONE : +81-3-3464-1717
FACSIMILE : +81-3-3464-2799
E-MAIL : shibuya@koshonin.gr.jp

NIHON-SEIMEI SHIBUYA BLDG.,
1-21-1 JINNAN, SHIBUYA-KU,
TOKYO 150-0041, JAPAN

Registered No. 1094

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that

YUKIKO NAKAGAWA

an agent of

SHINYA MORIOKA

has stated in my very presence that the latter acknowledged himself
to have affixed his signature to the attached document.

Dated this 20 day of November , 20 17

Noriyoshi Shimokawa
NORIYOSHI SHIMOKAWA



NOTARY
SHIBUYA NOTARY OFFICE



認

証

囑託人日機装株式会社メディカル事業本部品質保証部部長森岡信哉の代理人中川優貴子は、本公証人の面前で本人が別添証書に署名したことを自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成 2 9 年 11 月 20 日、本公証人役場において

東京都渋谷区神南 1 丁目 21 番 1 号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

下 川 徳 純

Noriyoshi SHIMOKAWA

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 2 9 年 11 月 20 日

東京法務局長

秋 山 仁 美

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Noriyoshi SHIMOKAWA

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

4. bears the seal/stamp of Noriyoshi SHIMOKAWA, NOTARY

Certified

5. at Tokyo

6. November 20, 2017

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 17-N~~0~~047044

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Перевод с английского и японского языков на русский язык.

/Логотип: НИККИСО/

НИККИСО КО., ЛТД.

20-3 Эбису 4-Чом, Сибуя- ку, Токио 150-6022, Япония

Тел.: +81-3-3443-3711 Факс: +81-3-3473-4963

URL: <http://www.nikkiso.com>

Утверждено

/Подпись/

Синья Мориока, генеральный директор

Служба обеспечения качества

Отдел медицинских изделий

NIKKISO CO., LTD.

/Печать: НИКИССО КО., ЛТД./

/Логотип: НИККИСО/

EN Инструкция по эксплуатации - ФИЛЬТР ДЛЯ ОЧИСТКИ ДИАЛИЗАТА EFL-015 (Однократного применения)

/Текст дублируется на русском языке/



НИККИСО Юроп ГмбХ
Десброксриде 1, D-30855, Лангенхаген, Германия



НИККИСО КО, ЛТД.
20-3, Эбису 4-Чом, Сибуя-ку, Токио 150-6022, Япония

CE 0123

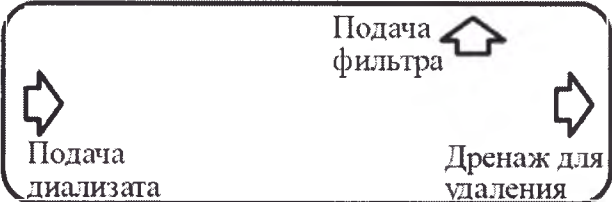
97-9396-004E

Дата пересмотра: 2016-12-01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ФИЛЬТР ДЛЯ ОЧИСТКИ ДИАЛИЗАТА (однократного применения)
EFL-015

[ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

- Перед применением устройства внимательно ознакомьтесь с этими инструкциями.
- Пояснение условных обозначений.

REF	№ кода / № по каталогу	STERILE EO	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
LOT	Номер партии		Повторное использование запрещено
	Дата изготовления		См. инструкцию по эксплуатации
	Срок годности		Повторно используемый материал
EC REP	Авторизованный представитель в странах ЕС		Производитель
	Содержит фталаты		
Стрелами на этикетке указаны:			
			

- Данное устройство должно применяться только под наблюдением и руководством врача.
- Данное устройство предназначено для гемодиализации с использованием аппарата гемодиализа DBV-03/05 и фильтра для очистки диализата NIKKISO (многократного применения). Запрещается использовать устройство с другим оборудованием.
- Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации аппарата гемодиализа DBV03/05 и соблюдайте методику процедуры ГДФ On Line.
- Перед применением проверьте срок годности. Использование устройства с истекшим сроком годности запрещено.
- Данное устройство не содержит натуральный латекс.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- Основным материалом данного устройства является поливинилхлорид (пластификатор DENP (диэтилгексилфталат)). Многократные или длительные медицинские процедуры могут увеличить степень воздействия этого вещества на пациентов, однако не существует окончательного доказательства того, что при лечении фталаты отрицательно влияют на человеческий организм.

[ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ]

- Устройство однократного применения. Повторное использование или обработка изделия одноразового использования может привести к его загрязнению и изменению функциональности или структурной целостности устройства, что может привести к инфекции, травме или летальному исходу.

[ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ]

1. Заполнение

- (1) Вставьте секцию насоса в насос замещающей жидкости (НАСОС 2) и установите данное устройство на передней панели аппарата гемодиализа.
- (2) Перекройте магистраль подачи фильтрата и подсоедините конец с коннектором Люэра красного цвета к комплекту трубок магистрали крови:
для постразведения подсоедините к венозной магистрали

- для предварительного разведения подсоедините к капельнице диализатора.
- (3) Подсоедините коннектор Люэра красного цвета магистрали диализата к порту замещающей жидкости аппарата гемодиализа.
 - (4) Откройте пластиковый зажим на дренажной магистрали и включите насос замещающей жидкости (НАСОС 2) для удаления воздуха из фильтра.
 - (5) Закройте зажим на дренажной магистрали. Откройте зажим на магистрали фильтрата и промойте фильтр примерно 150 мл жидкости

2. Процедура

Для предотвращения утечки и перекручивания трубок процедуру следует начинать после проверки всех коннекторов и трубок.

3. После процедуры

Во избежание загрязнения окружающей среды использованные детали должны быть соответствующим образом утилизированы.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Меры предосторожности перед использованием

- (1) Запрещается использовать устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
- (2) Данное устройство стерильно и апиrogenно. Во избежание контаминации использовать сразу после вскрытия герметичной упаковки. Во избежание контаминации использовать асептическую методику.
- (3) Правильность регулировки насоса для нагнетания крови см. в руководстве по эксплуатации аппарата.
- (4) Перед началом процедуры ГДФ ON-LINE следует убедиться, что магистраль фильтрата данного устройства не перекрыта
- (5) Для того, чтобы полностью удалить воздух во время заполнения устройства, постукивайте по фильтру (желательно рукой). Запрещается ударное воздействие на впускную или магистральную часть корпуса фильтра.
- (6) Во время промывания фильтра полностью удалите из него воздух. После промывания или заполнения снова проверьте фильтр и магистраль крови, сразу после этого фильтр следует использовать. Если пузырьки воздуха устранить невозможно, следует заменить фильтр на новый.

2. Меры предосторожности во время процедуры

- (1) Во время искусственного кровообращения следите за тем, чтобы не было ошибок и сбоев.
- (2) Используйте фильтр с гидравлическим сопротивлением менее 98 кПа.
- (3) Убедитесь, что отсутствует утечка. Утечка из данного устройства может привести к ошибкам в расчетах ультрафильтрации и неконтролируемой потере веса пациента.
- (4) Во избежание утечки жидкости при заборе пробы или введении лекарственного препарата через резиновую кнопку, запрещается использовать иглы калибром больше 21
- (5) Для предотвращения утечки жидкости и повреждения вставляйте иглы в центры впускных отверстий под углом 90°, извлекать иглы следует под тем же углом.
- (6) Поскольку устройство может содержать детали, изготовленные из поликарбоната следует избегать его применения для введения лекарственных препаратов, содержащих жировые эмульсии, солюбилизирующие компоненты, поверхностно активные вещества, этанол и т. д. В противном случае возможно повреждение деталей устройства.

3. Меры предосторожности при хранении.

Хранить в чистом месте. Избегать воздействия влаги, прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности. Данное устройство следует хранить в сухом месте при температуре от +5° C (41° F) до +30° C (86° F).

[ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ]

1. Производитель гарантирует, что данное устройство изготовлено в соответствии со спецификациями и соответствует стандарту ISO13485, применимым промышленным стандартам и нормативным требованиям.

2. Устройство с производственными дефектами будет заменено в случае сообщения номера партии дефектного устройства.
3. Производитель не несет ответственности за неправильное использование, обращение, несоблюдение инструкций и мер предосторожности, а также за любые повреждения, возникшие после поставки устройства производителем.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Фильтр для очистки диализата EFL-015

(Дополнение, только для Российской Федерации)

Наименование и изображение манипуляционных знаков для маркировки транспортной упаковки

	Fragile. Handle with care / Vorsicht, zerbrechlich / Fragile, manipuler avec précaution / Fragile, maneggiare con cura / Frágil, manipular con precaución / Voorzichtig, breekbaar / Ostrożnie, produkt delikatny / Ömtålig, hanteras varsamt / Skrbelig, forsigtig / Ömtålig gods, må behandlas försiktig / Särkyvää, käsiteltävä varoen / Хрупкое. Осторожно / Ευθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή / Kırılabilir, dikkatli taşıyın / Křehké, opatrně zacházejte / Fragil, manusele com cuidado
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Protéger de l'humidité / Conservare in luogo asciutto / Manter seco / Droog houden / Chronisch vor Feuchtigkeit / Måste hållas torr / Opbevaras tørt / Oppbevares tørt / Pidettävä kuivana / Береечь от влаги / Διατηρείτε το στεγνό / Kuru tutun / Chránit před vlhkem / Mantenha seco
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Temperature de stockage / Limite di temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Ograniczenie temperatury / Temperaturgränser / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrensning / Lämpötilarajat / Ограничение температуры / Περιορισμός θερμοκρασίας / Sıcaklık limiti / Omezení teploty / Limite de temperatura
	This way up / Hier oben / Haut / Verso l'alto / Esta parte hacia arriba / Deze kant boven / Ta strona do góry / Denna sida upp / Denne side op / Denne siden opp / Tämä puoli ylös / Вверх / Αυτή η πλευρά προς τα πάνω / Bu taraf yukarı / Touto stranou nahoru / Este lado para cima

Назначение

Фильтр применяется для удаления бактерий и эндотоксинов из диализата. Очищенный (фильтрованный) диализат может быть использован как замещающая жидкость (замещающий раствор).

Показания к применению

- Данное устройство должно применяться только под наблюдением и руководством врача.
- Данное устройство предназначено для гемодиализа с использованием аппарата для гемодиализа DBB-03/05 и фильтра для очистки диализата NIKKISO (многократного применения). Запрещается использовать устройство с другим оборудованием.

Условия работы

- Температура окружающей среды: 10°C – 35°C
- Относительная влажность: 30-85% (конденсация недопустима)
- Барометрическое давление: 70-106 кПа.
- Температура диализата: 34°C – 40°C

Технические характеристики.

Эффективная площадь мембраны фильтра для очистки диализата (м²): 0,15

Длина фильтра для очистки диализата (мм): 175

Внутренний диаметр фильтра для очистки диализата -015 (мкм): 210

Толщина мембраны фильтра для очистки диализата (мкм): 30

Скорость потока жидкости: 500 мл/мин

Насосный сегмент (внутренний диаметр и длина насосной трубки) (мм): 8 x 265

Масса EFL-015 (г): 120

Используйте при избыточном давлении-менее 98 кПа.

Функциональные характеристики

- Логарифмический показатель снижения количества бактерий: $LRV \geq 8$
- Логарифмический показатель снижения количества эндотоксинов: $LRV \geq 3$

Условия транспортирования.

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

Температура при транспортировании: + 5- +30 °С (беречь от влаги), беречь от солнечных лучей, хранить в вертикальном положении.

Утилизация

- При утилизации изделия принимайте универсальные меры предосторожности для потенциально инфицированных отходов
- При утилизации изделия следует предпринять надлежащие меры по предотвращению загрязнения окружающей среды.
- Утилизируйте изделие в соответствии с местными законами и правилами

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО "ДЕЛЬРУС", РФ, 620086, Свердловская, обл., г. Екатеринбург, ул. Посадская, д.23

Фильтр для очистки диализата EFL-015 (рис. 1), в составе:

- фильтр для очистки диализата;
- коннектор, тип "Луер-лок" с конусностью 6% - 2 шт. (размеры коннектора соответствуют требованиям стандарта ISO 594-2)
- обратный клапан;
- инъекционный узел;
- зажим - 2 шт.;
- линия для инфузии;
- насосный сегмент;
- гидрофобный фильтр (защитное устройство датчиков);
- трубки соединительные.

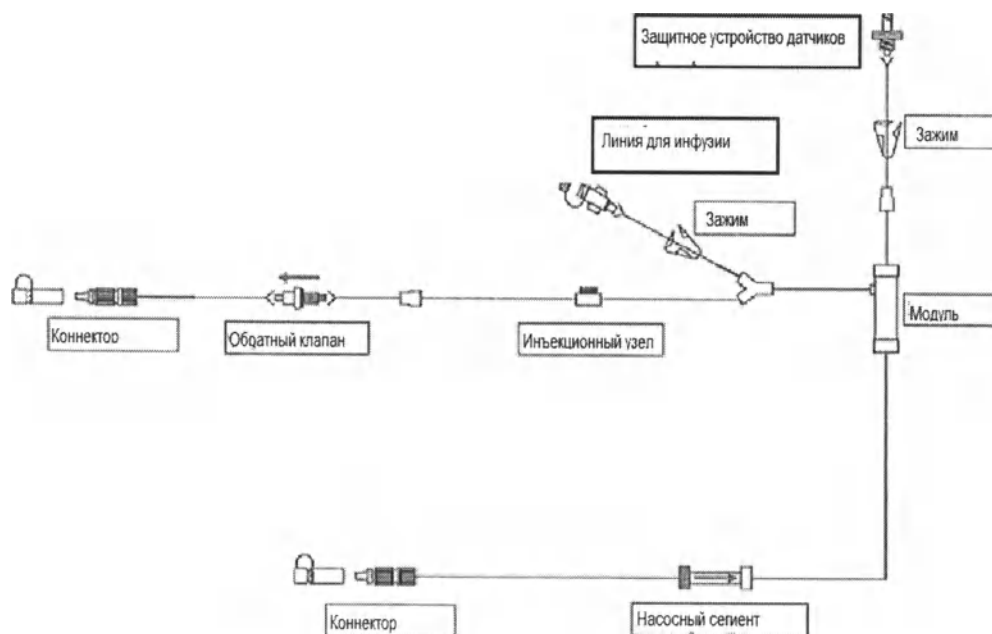


Рис. 1

Этот документ содержит 9 сшитых, пронумерованных, скрепленных листов

/Подпись/

Синья Мориока, генеральный директор

Служба обеспечения качества

Отдел медицинских изделий

NIKKISO CO., LTD.

/Печать: НИКИССО КО., ЛТД./

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИБУЯ

Тел.: +81-3-3464-1717
Факс: +81-3-3464-2799
E-mail: shibuya@koshonin.gr.jp

НИХОН-СЕЙМЕЙ СИБУЯ БИЛДИНГ,
1-21-1 ЦЗИНЬНАНЬ, СИБУЯ,
ТОКИО 150-0041, ЯПОНИЯ

Регистрационный № 1094

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящее свидетельство выдано в подтверждение того, что

Юкико Накагава,

представитель

Синья Мориока,

заявил в моем присутствии о том, что приложенный документ

скреплен его подписью.

Дата: **20 ноября 2017 г.**

/Печать: Нотариус Норийоши Шимокава /

/подпись/

**НОРИЙОШИ ШИМОКАВА
НОТАРИУС
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИБУЯ**

*/Печать: Токийское бюро по решению правовых
вопросов * Нотариус * 1-21-1 Цзиньнань, Сибуйа,
Токио, Япония/*

Нотариусов в Японии назначает Министр юстиции согласно ст.11 Закона о нотариате 1908

Нотариальное свидетельство

Подтверждаю, что Накагава Юкико, представитель Синья Мориока, генерального директора Службы обеспечения качества Медицинского подразделения, полномочного представителя Никкисо Ко., Лтд., в присутствии нотариуса лично поставил подпись на сопроводительных документах.

В этой связи данный факт удостоверяю.

20 ноября 2017 г.

Нотариальная контора
Токио, Сибуя, Цзиньнань 1-21-1

Токийское бюро по решению правовых вопросов

Нотариус

Норийоши Шимокава

/Подпись/

/Печать: Нотариус Норийоши Шимокава

Свидетельство

Вышеупомянутая подпись является ничем иным, как подписью нотариуса Токийского бюро по решению правовых вопросов, и кроме того удостоверяет подлинность данного документа.

20 ноября 2017

Начальник Токийского бюро по решению правовых вопросов

Акияма Хитоми

/Печать: Токийское бюро по решению правовых вопросов/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Япония
- Настоящий официальный документ
2. подписан Норийоши Шимокава
3. выступающим в качестве нотариуса Токийского Бюро по решению правовых вопросов
4. скреплен печатью/штампом **нотариуса** Норийоши Шимокава

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| 5. в г. Токио | 6. 20 ноября 2017 г. |
| 7. Министерством иностранных дел | |
| 8. за 17-№047044 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| | /подпись/ |
| | Тоши Танака |
| | За министра иностранных дел |

/Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ – ЯПОНИЯ/

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

Логинов

Виталий

Решадов

Мур

Российская Федерация
город Екатеринбург Свердловской области
Двадцать седьмого ноября две тысячи семнадцатого года
Я, Чашина Наталья Романовна, нотариус города Екатеринбурга
Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Логинова Виталия Вячеславовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № *2-68-10*
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 480 руб.

Чашина

Н.Р. Чашина



Итого пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 20 листа(-ов)
(двадцать) листа(-ов)

Нотариус:

Чашина