

из отсканного файла
№ 41098 от 13.07.17г



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Bad Homburg, Germany

I, undersigned Mr. Dr. Matthias Becker, Director RA/QA Medical Devices Region ELAMA of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device "BioR 02 plus BS" are true and correct.

1. Instruction for use in Russian, version 1.0 (Инструкция по применению на русском языке, версия 1.0).

Date:

22 Aug. 2017

Signature:



Fresenius
Kabi

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg v.d.H.
Germany

Dr. Matthias Becker

Director QA/RA Co-ordination Region Europe, Latin America and Middle East
Fresenius Kabi AG
Germany

No. 1210 of the deed register for 2017

Upon the notary's question as to any prior involvement within the meaning of Sec. 3 Para. 1 Sentence 1 No. 7 German Notarial Recording Act (Beurkundungsgesetz – BeurkG) the below-named person denied any such prior involvement.

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Dr Matthias Recker, born 17 August 1968,

business address: Else-Kröner-Straße 2, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe,

- personally known to me -

acting on behalf of the stock corporation

Fresenius Kabi Aktiengesellschaft, Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany.

Bad Homburg v.d.Höhe, 02 August 2017



Christina Türc

Notary

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

«Фильтр лейкоцитарный BioR 02 plus BS с одной иглой»

**Производства компании «Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius
Kabi AG», Germany)**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	3
2.1 Производитель	3
2.2 Место производства медицинского изделия	3
2.3 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	4
5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты	4
5.1 Показания	4
5.2 Противопоказания	4
5.3 Побочные эффекты	4
6. Технические характеристики медицинского изделия	4
7. Принадлежности	5
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	5
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	6
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	7
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	7
12. Стерильность медицинского изделия	7
13. Повторное использование медицинского изделия	7
14. Совместное использование медицинских изделий	7
15. Излучение	8
16. Безопасность (меры предосторожности)	8
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем	8
18. Безопасность при обращении с отходами	8
19. Информация о данном документе	8
20. Порядок и условия утилизации	8

1. Наименование медицинского изделия

«Фильтр лейкоцитарный BioR 02 plus BS с одной иглой»

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

«Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius Kabi AG», Germany)

Юридический адрес: Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628.

E-mail: communication@fresenius-kabi.com

2.2 Место производства медицинского изделия

1. Fresenius Kabi AG,

61346 Bad Homburg, Germany.

2. Fresenius HemoCare Italia S.r.l.,

Via San Pietro 1, 41037 Mirandola, Italy.

2.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби»)
125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д.37, корп.9.

Тел.: +7(495) 988-45-78. Факс: +7(495) 988-45-79.

E-mail: EZhavoronkova@fresenius-kabi.ru

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для подключения к устройствам для трансфузии, для удаления лейкоцитов и тромбоцитов с помощью гравитации и для возможного промежуточного хранения двух доз эритроцитного концентрата для предотвращения или снижения иммунизации пациента и (или) реакций на трансфузию или инфекций, вызываемых донорскими лейкоцитами.

Фильтр лейкоцитарный BioR 02 plus BS с одной иглой (далее фильтр BioR 02 plus BS, изделие или фильтр) является одноразовым, стерилизованным гамма-излучением медицинским изделием, предназначенным для подключения к устройствам для трансфузии, для удаления лейкоцитов и тромбоцитов с помощью гравитации и для возможного промежуточного хранения двух доз эритроцитного концентрата для предотвращения или снижения иммунизации пациента и (или) реакций на трансфузию или инфекций, вызываемых донорскими лейкоцитами. Дозы лейкофильтрованной эритроцитного концентрата после промежуточного хранения переливаются пациенту.

Фильтры BioR 02 plus BS являются «сухими» фильтрами, так как они собраны без использования какой-либо жидкости, консерванта или антикоагулянта.

Эти фильтры предназначены для использования в больницах медицинским персоналом. Они не предназначены для использования непосредственно пациентом.

Эти изделия предназначены для использования под действием гравитации, поэтому они не предназначены для использования в центрифугах или других устройствах автоматического разделения.

Фильтр BioR 02 plus BS предназначен только для однократного использования и только для одного пациента.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для подключения к устройствам для трансфузии, для удаления лейкоцитов и тромбоцитов с помощью гравитации и для возможного промежуточного хранения двух доз эритроцитного концентрата для предотвращения или снижения иммунизации пациента и (или) реакций на трансфузию или инфекций, вызываемых донорскими лейкоцитами.

Концентрация эритроцитов после фильтра до 95%.

Объем отфильтрованного остатка 30 мл.

5. Риски применения медицинского изделия. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты

5.1 Показания

Трансфузии эритроцитного концентрата, позволяющие поддержать оксигенацию тканей, показаны для восполнения кровопотери и для лечения анемии. Донорские эритроциты обеспечивают доставку кислорода к тканям в случаях, когда эритроциты пациента утрачены в результате кровотечения или тяжелых хронических заболеваний, таких как анемия (железодефицитная анемия, серповидноклеточная анемия, талассемия, сфероцитоз, пернициозная анемия, апластическая анемия, парциальная красноклеточная аплазия), малярия, полицитемия, некоторые микроангиопатии (диссеминированное внутрисосудистое свертывание, тромботические микроангиопатии).

5.2 Противопоказания

Фильтр BioR 02 plus BS не рекомендуется использовать для фильтрации у постели пациента, пока пациенты проходят лечение ингибиторами АПФ, т.к. у них особенно высок риск возникновения гипотензивных реакций.

5.3 Побочные эффекты

Основные риски, связанные с трансфузией компонентов крови, включают аллоиммунизацию, аллергические и негемолитические фебрильные трансфузионные реакции, а также связанную с трансфузией иммуносупрессию или передачу клеточных патогенов. У пациентов, ранее проходивших трансфузионную терапию, повторнородящих женщин и пациентов, получающих экстренную трансфузию крови, не проверенной на перекрестную совместимость существует повышенный риск возникновения немедленных или отложенных трансфузионных гемолитических реакций.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Диаметры трубок: 3x4,3±0,1 мм; 2,95x4,15±0,1 мм.

Габариты корпуса фильтра: 75x109±1 мм.

Размер пор фильтрующего элемента: 40 мкм.

Трубка 3x4,3, длиной 95-105 мм.

Трубка 3x4,3, длиной 340-360 мм.

Трубка 2,95x4,15, длиной 670-730 мм.

Соединения деталей основной части устройства должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Изделия проходят испытания на устойчивость к внутреннему давлению >2 бар



**FRESENIUS
KABI**

Роликовый зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.

Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 капель из $(1,0 \pm 0,1)$ г дистиллированной воды температуры (20 ± 2) °C при скорости потока (50 ± 5) капель в минуту.

Размеры капельницы, не более: длина 81 мм, Ø 19 мм.

Вес изделия не более 82 г.

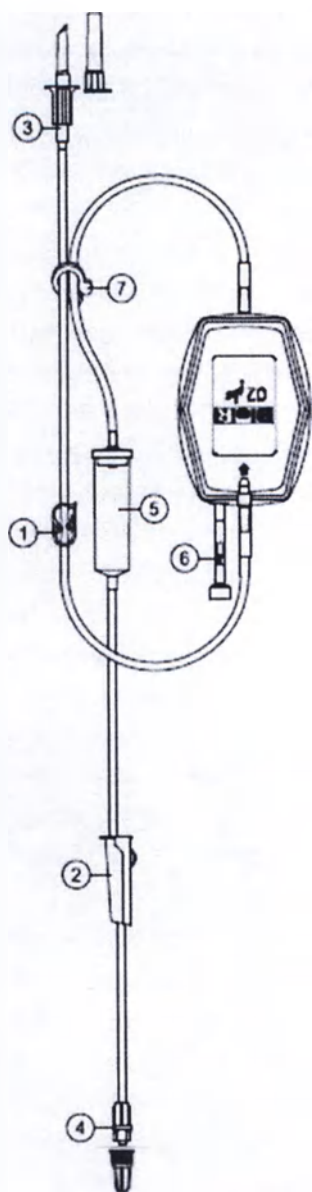
7. Принадлежности

У данного изделия нет принадлежностей.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию



1. Достаньте изделие из упаковки, не снимая красную клипсу (7). Закройте зажим (1) и роликовый зажим (2).
 2. Снимите с иглы (3) защитный колпачок и вращательным движением подсоедините иглу к дозе эритроцитного концентрата, подготовленной для инфузии. Аккуратно встряхните контейнер с кровью, которая будет фильтроваться, и повесьте контейнер на кронштейн.
 3. Откройте зажим (1), роликовый зажим (2) и снимите колпачок с переходника зажима Люэра (4), чтобы заполнить систему компонентами крови (фаза заливки). Предварительная сборка фильтра в перевернутом положении позволяет воздуху свободно выйти из фильтра.
 4. Обеспечьте поток компонентов крови в капельную камеру (5), удерживая его в перевернутом положении. Заполните капельную камеру примерно на треть, затем закройте роликовый зажим (2).
 5. Снимите красную клипсу (7) и убедитесь в том, что капельная камера (5) вертикально висит под фильтром. Немедленно после окончания заливки необходимо пропустить через фильтр всю дозу. При необходимости фильтрацию следует приостановить на минимально возможный промежуток времени.
 6. Откройте роликовый зажим (2), позвольте концентрату крови заполнить систему и закройте роликовый зажим (2).
 7. Подсоедините адаптер зажима Люэра (4) к инфузионной системе и начинайте инфузию, регулируя поток с помощью роликового зажима (2).
 8. Закройте зажим (1) после введения первой дозы, чтобы не допустить попадания воздуха в систему.
 9. После завершения фильтрации для опустошения системы и оптимизации восстановления компонентов крови, сломайте отламывающийся коннектор (6).
- Данная процедура должна выполняться под непосредственным контролем оператора во избежание попадания пузырьков воздуха в поток крови, переливаемой пациенту.**



10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия
Больничная палата. Персонал: медицинская сестра.

11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Стерильность гарантирована, если упаковка не была открыта или повреждена.

Хранение и эксплуатация допускаются при комнатной температуре (температура от +5°C до +40°C и влажность не более 60%).

Транспортирование изделия допускается при температуре от +5°C до +40°C. Избегайте воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий. Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона с внутренней полиэтиленовой упаковкой. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Срок годности – 3 года.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

EN ISO 14971

EN ISO 13485

Директива по медицинским изделиям, 93/42 / ЕЕС

EN ISO 10993 (серия стандартов)

EN-ISO 11607-1 /11607-2

EN-ISO 15223-1

EN 15986

ISO 780

ISO 11137

12. Стерильность медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация радиационным методом.

Не использовать, если первичная упаковка повреждена.

13. Повторное использование медицинского изделия

Повторное использование изделия недопустимо.

14. Совместное использование медицинских изделий

Фильтры BioR 02 plus BS могут использоваться в сочетании с другими медицинскими изделиями при соблюдении следующих условий:

- иглы должны быть совместимы с портами контейнеров для крови;
- трубки должны быть совместимы с устройствами стерильного подключения;
- контейнеры для крови / разъемы Люэра должны быть совместимы с инфузионными комплектами.

15. Излучение

Изделие не является источником излучений.

16. Безопасность (меры предосторожности)

Использовать немедленно после вскрытия упаковки и снятия защитных колпачков. Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом.

Повторное использование одноразовых изделий создает риск загрязнения изделия. Это может привести к инфицированию пациента, что, в свою очередь, может привести к болезни или смерти пациента.

Во избежание риска заражения, после использования изделие необходимо безопасно утилизировать в соответствии с требованиями применимого законодательства.

Изделие предназначено только для одноразового применения.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

Изделие содержит ДЭГФ, что представляет потенциальный риск для беременных или кормящих женщин и детей. Это изделие следует использовать для лечения таких пациентов исключительно в случае крайней необходимости после тщательной индивидуальной оценки риска и пользы.

18. Безопасность при обращении с отходами

Следует помнить, что кровь является потенциально контаминированной, поэтому обращение с отработанными фильтрами требует осторожности. Не допускайте попадания медицинских отходов в окружающую среду. Следуйте практике утилизации медицинских отходов, принятой в вашей клинике в соответствии с действующими государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

19. Информация о данном документе

Это первая версия эксплуатационной документации на русском языке.

20. Порядок и условия утилизации

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

Упаковка и все компоненты изделия, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Компоненты изделия, имеющие контакт с пациентом утилизируются как потенциально опасные в соответствии с требованиями местного законодательства.

21. Гарантии производителя

Компания «Фрезениус Каби АГ» гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.

Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.

Медицинское изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациям в сопутствующих документах.

22. Значение символов, указанных на этикетках

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Исключительно для однократного использования (не использовать повторно).
	Производитель.
	Использовать до (срок годности).
	Дата производства.
	Стерильно - стерилизовано радиацией.
	Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Температурный диапазон
	Система циркуляции непиrogenных жидкостей
	Содержит диэтилгексилфталат
	Содержимое стерильно только в закрытой, неповрежденной и ненарушенной упаковке.
	Номер (код) по каталогу.
	Знак соответствия европейским нормам.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от тепла.
	Беречь от влаги.

Бад-Хомбург, Германия

Я, нижеподписавшийся, г-н д-р Маттиас Бекер, Директор отдела нормативно-правового регулирования / обеспечения качества по медицинским изделиям региона Европы, Латинской Америки, Африки, Среднего Востока, Австралии и Новой Зеландии (ELAMA) компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие "BioR 02 plus BS" являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по применению на русском языке, версия 1.0.

Дата: 02 августа 2017 года

Подпись: */Подпись/*

Др. Маттиас Бекер

Директор отдела координации нормативно-правового регулирования / обеспечения качества по региону Европы, Латинской Америки и Ближнего Востока

Фрезениус Каби АГ

Германия

/Штамп/: Фрезениус Каби АГ 61346 Бад-Хомбург ф.д.Х. Германия

№ 1210 журнала учета документов за 2017 год

Вопрос о том, что вопрос о какой-либо личной заинтересованности в смысле положений раздела 3, параграфа 1 предложения 1 цифры 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (Beurkundungsgesetz - BeurkG), названный ниже, отрицал какую-либо личную заинтересованность.

Я настоящим удостоверяю, что подпись является достоверной, подписанной в моём присутствии,

Др. Маттиас Бекер 17 августа 1968 года рождения
Служебный адрес: Эльзе-Крёнер-Штрассе 2, 61352 Бад-Хомбург ф.д.Хёз,
- личность которого мной установлена -

Выступающий от имени акционерного общества

Фрезениус Каби Акциенгезельшафт, Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад-Хомбург
ф.д.Хёз, Германия.

Бад-Хомбург ф.д.Хёз, 02 августа 2017 года

/Подпись/
Кристина Тюрк
Нотариус

<Круглая теснённая печать>: герб, ПРЕЗИДЕНТ ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА ФРАНКФУРТ-НА-
МАЙНЕ

Перевод выполнил переводчик:

Востриков Вячеслав Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Писарева Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Луговского Константина Александровича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Викторова Вячеслава Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-2435.

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

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



Е.С. Писарева

Всего прошнуровано,
принумеровано и скреплено
печатью 13 листов
Нотариус

