

TO BE SUBMITTED TO THE HEALTH AUTHORITIES IN RUSSIAN FEDERATION

The undersigned SORIN GROUP ITALIA S.r.l.

herewith confirms that

the content of the Instruction for Use for the medical device "Revolution pump" is valid and true.
Sorin Group Italia S.r.l., via Benigno Crespi, 17 20159 Milan, Italy is the developer and legal manufacturer of medical devices manufactured in company manufacturing plants including the plant located in Via Statale 12 Nord, 41037 Mirandola (MO) Italy where there devices mentioned in the Instruction for Use are manufactured.

Mirandola, 11 July 2017


Vecchi Luigi

Cardiopulmonary Regulatory Affairs Franchise Director

Sorin Group Italia S.r.l.

Sede Legale:
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Sede Amministrativa:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimento di Mirandola:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 MIRANDOLA (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimento di Saluggia:
Via Crescentino sn - 13040 SALUGGIA (VC) Italy
Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681

Sedi Commerciali:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 - Fax +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Tel. +39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00
Registro Imprese di Milano N. 10556980158
R.E.A. MILANO 1767776 - N. Mecc. Imp. Exp. MI.352423
Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368
ISO CODE IT02109510368
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo Sorin S.p.A.

PER L'AUTORITÀ COMPETENTE RUSSA

La sottoscritta SORIN GROUP ITALIA S.r.l., con:

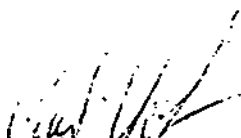
DICHIARA CHE:

Il contenuto delle Istruzioni per l'Uso del dispositivo medico "Revolution pump" è corretta e veritiera.

SORIN GROUP ITALIA S.r.l. con sede legale in via Benigno Crespi, 17 20159 Milano, Italia, e sviluppatore e giuridicamente responsabile dei dispositivi medici prodotti negli stabilimenti di produzione incluso lo stabilimento di via Statale 12 Nord, 41037 Mirandola (MO) Italia dove vengono prodotti i dispositivi medici succitati.



Mirandola, 11 luglio 2017


Vecchi Luigi

Cardiopulmonary Regulatory Affairs Franchise Director

Sorin Group Italia S.r.l.

Sede Legale:

Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede Amministrativa:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimento di Mirandola:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 MIRANDOLA (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimento di Saluggia:

Via Crescentino sn - 13040 SALUGGIA (VC) Italy

Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681

Sedi Commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 - Fax +39 0535 25229

Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Tel. +39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960

International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00

Registro Imprese di Milano N. 10556980158

R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc Imp/Exp MI 352423

Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368

ISO CODE IT02109510368

Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

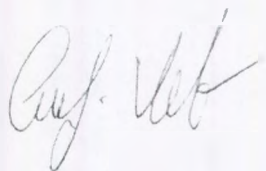
Io sottoscritto

- VECCHI LUIGI, nato a Modena il 19 febbraio 1967, in qualità di procuratore speciale della società "SORIN GROUP ITALIA S.R.L.", con sede in Milano alla Via Benigno Crespi, n. 17, capitale sociale di euro 8.550.034,00=, interamente versato, codice fiscale e numero d'iscrizione al Registro delle Imprese di Milano 10556980158 e nel REA al n. 1767776,

DICHIARO

di essere autorizzato a rendere e firmare le dichiarazioni che precedono.

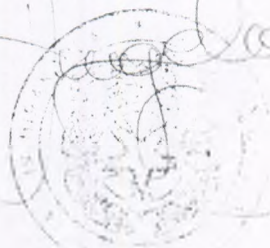
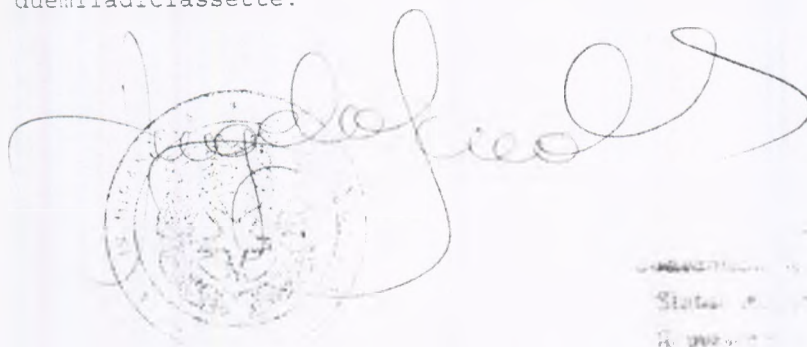
Mirandola (MO), undici luglio duemiladiciassette.



Io sottoscritta dottoressa Angela Scudiero, Notaio in Mirandola iscritto nel Ruolo del Distretto di Modena, certifico vera ed autografa la firma del signor:

- VECCHI LUIGI, nato a Modena il 19 febbraio 1967, residente in Castelfranco Emilia (MO) alla Via Nino Bixio n. 39, cod. fisc. VCC LGU 67B19 F257J, della cui identità personale io Notaio sono certa.

Mirandola (MO), alla Galleria del Popolo n.12/5, undici luglio duemiladiciassette.



Stato
R. p.
S. L.
S. T.
S. P.

1968

Scudiero Angela
notario
S. T. A. P.

la Sede

2017

sol
Stella

1588/17



IL PROCURATORE
(Dott. ssa Lucia Scudiero)

Инструкция по применению

Насос центробежный для нагнетания крови Revolution, варианты исполнения:

- 1) С покрытием РС
- 2) Без покрытия

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	4
3. Назначение медицинского изделия.....	5
3.1 Назначение	5
3.2 Область применения	5
3.3 Принципы действия.....	5
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	6
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.....	6
5.1 Показания	6
5.2 Противопоказания	6
5.3 Меры предосторожности.....	6
6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	8
7. Технические характеристики медицинского изделия	9
7.1 Условия хранения, транспортировки, применения	10
7.2 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	12
7.3 Описание составных частей (узлов) медицинского изделия	14
8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.....	18
8.1 Маркировка	18
8.2 Упаковка.....	25
8.3 Комплектность поставки	27
9. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями (не входят в комплект поставки).....	31
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	32
11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	32
12. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).....	35
13. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.....	35
14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	36

15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	37
16. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	37
17. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	37
18. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	37
19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	38
20. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	38
21. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	38
22. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	38
23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	39
24. Гарантия	39
Возврат использованных изделий.....	41
25. Претензии.....	41

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1. Наименование медицинского изделия

Насос центробежный для нагнетания крови Revolution, варианты исполнения:

- 1) С покрытием PC
- 2) Без покрытия

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Насос Revolution, Revolution, Насос Revolution с покрытием PHISIO, Насос Revolution с покрытием PC, насос, изделие, устройство.

Конфигурации Revolution

Код	Наименование	Код GMDN
050300000	Насос центробежный для нагнетания крови Revolution без покрытия	31718
050300700	Насос центробежный для нагнетания крови Revolution с покрытием PC	31718

Классификация изделия

Класс 2a

2. Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Сорин Груп Рус», 123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова д.30, офис 304, Телефон:

+ 7 (495) 228-05-54, Адрес эл. почты: Ekaterina.Kovaleva@livanova.com

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

Предназначено для перемещения крови посредством центробежной силы во время проведения экстракорпорального кровообращения.

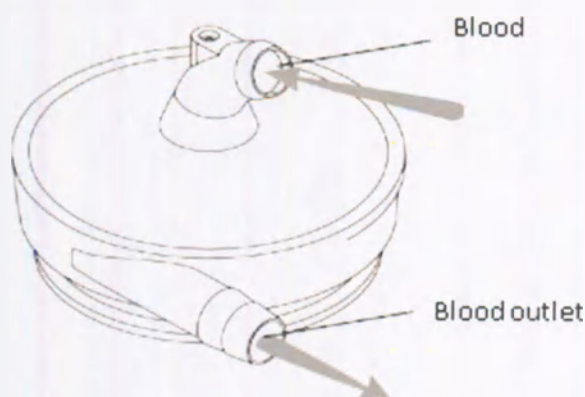
3.2 Область применения

Экстракорпоральное кровообращение

Насос центробежный для нагнетания крови Revolution - медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.

3.3 Принципы действия

Насос Revolution используется для перемещения крови во время проведения экстракорпорального кровообращения. Рабочее колесо вращается вокруг вала посредством магнитной силы между магнитом, заключенным внутри рабочего колеса, и магнитом в приводном механизме. Венозная кровь поступает во входной коннектор и перемещается внутри насоса благодаря центробежной силе, а затем выбрасывается из выходного коннектора.



Blood

Blood outlet

Кровь (поступление крови)

Выход крови

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для перемещения крови посредством центробежной силы во время проведения экстракорпорального кровообращения.

Насос Revolution используется для перемещения крови во время проведения экстракорпорального кровообращения. Рабочее колесо вращается вокруг вала посредством магнитной силы между магнитом, заключенным внутри рабочего колеса, и магнитом в приводном механизме. Венозная кровь поступает во входной коннектор и перемещается внутри насоса благодаря центробежной силе, а затем выбрасывается из выходного коннектора.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

5.1 Показания

Насос центробежный для нагнетания крови Revolution показан для проведения экстракорпорального кровообращения.

5.2 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

Запрещается использовать изделие не по назначению.

5.3 Меры предосторожности

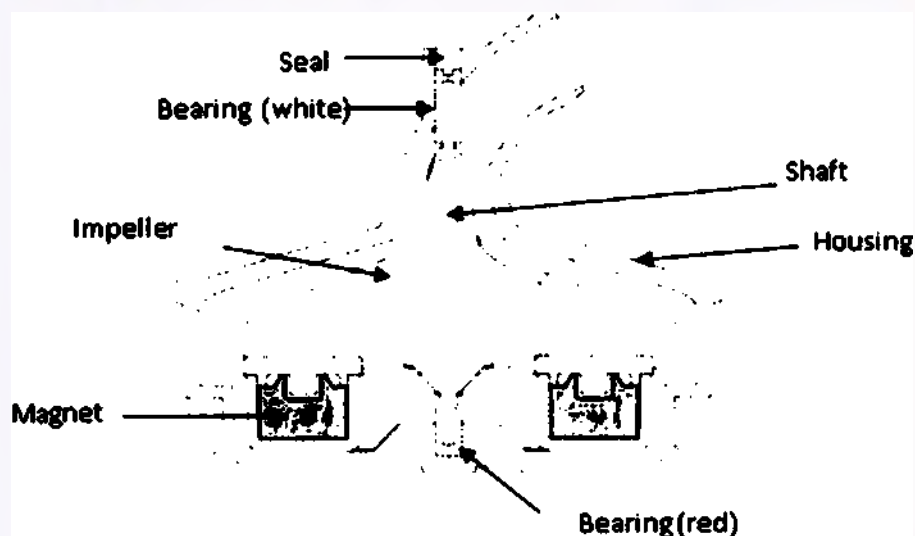
- Во время установки и заполнения необходимо тщательно проверить изделие на наличие протеканий. Запрещено использовать изделие при обнаружении протеканий.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.
- Использование медицинского изделия разрешено исключительно врачам, прошедшим специальное обучение.
- «Сорин Груп Италия» не несет ответственности за проблемы, возникающие вследствие неопытности или ненадлежащего использования.
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- Беречь от влаги. Хранить в соответствии с условиями хранения.
- Будьте внимательны при использовании антикоагулянта, следите за вводом и поддержанием надлежащей дозы антикоагулянта во время и после процедуры экстракорпорального кровообращения.

- Медицинское изделие предназначено для одноразового использования. При эксплуатации изделие контактирует с кровью, физиологическими жидкостями человека, жидкостями или газами, которые при необходимости вводятся в организм, и вследствие особенностей конструкции после использования данное изделие невозможно полностью очистить и продезинфицировать. Поэтому, его повторное применение у других пациентов может вызвать перекрестное заражение, инфекцию и сепсис. Кроме того, повторное использование может привести к нарушению целостности и функциональности, а также может привести к клинической неэффективности изделия.
- Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки стерильно и апиrogenно.
- Изделие не должно подвергаться никакой дополнительной обработке.
- Повторная стерилизация изделия запрещена.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- Изделие может использоваться только в том случае, если оно является СТЕРИЛЬНЫМ.
- Насос центробежный для нагнетания крови Revolution может использоваться в течение не более чем 6 часов. Более длительный контакт изделия с кровью не рекомендуется.
- Федеральный закон США разрешает продажу изделия только врачам, либо по указанию врача.
- Стерильность изделия может быть гарантирована, если упаковка не была вскрыта, повреждена или разорвана, а также не подвергалась воздействию влаги. Не используйте изделие если стерильность изделия не может быть гарантирована.
- Внимательно проверяйте срок годности на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанной даты.
- Изделие необходимо использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.
- При работе с изделием необходимо соблюдать асептические условия.
- На данный момент компания «Сорин Груп Италия» не располагает данными относительно имеющихся противопоказаний по использованию данного изделия.
- Срок годности насоса Revolution составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.

6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

- Корпус формирует внешнюю форму изделия, а также входной и выходной коннектор с обозначением входного и выходного тока крови в виде матовых стрелок, которые указывают направление тока крови.
- Изогнутая форма входного коннектора позволяет снизить скорость, поступающей крови, что помогает уменьшить разрушение клеток крови.
- Рабочее колесо представляет из себя деталь белого цвета с лопастями и шестью вымывающими полостями. Рабочее колесо обеспечивает равномерный ток крови, предотвращает вспенивание крови и снижает гемолиз.
- Шесть вымывающих полостей рабочего колеса препятствуют образованию турбулентных потоков крови и также способствуют снижению гемолиза и тромбообразования.
- Магнит находится внутри рабочего колеса и обеспечивает прочность изделия. Магнит не контактирует с кровью пациента. Также магнит способствует вращению рабочего колеса с помощью магнитной силы между магнитом, заключенным внутри рабочего колеса, и магнитом в приводном механизме.
- Вал из нержавеющей стали, частично скрыт внутри рабочего колеса и способствует вращению рабочего колеса и магнита, а также обеспечивает прочность конструкции.
- Подшипники улучшают надежность насоса, способствуют вращению вала и рабочего колеса.
- Покрытие PHISIO способствует предотвращению воспалительного ответа при контакте крови с инородными поверхностями, а также сохранение тромбоцитов пациента, ввиду ослабления их адгезии к поверхностям устройства. PHISIO покрывает все части изделия, контактирующие с кровью (покрытие PHISIO не используется для прокладки, магнита и защитных колпачков, так как данные компоненты изделия не контактируют с кровью).
- Каждая индивидуальная упаковка насоса содержит три стикера для врача-перфузиолога. Они необходимы для заполнения карты насоса. Врач-перфузиолог не должен самостоятельно вписывать: номер по каталогу, код партии и срок годности изделия. Стикеры содержат следующую информацию: Стикер№1: COD. (Внутренний код производства), номер по каталогу, код партии, срок хранения, Стикер№2: S.O. (Внутренний номер продукта), код партии, Стикер№3: название изделия, S.O. (Внутренний номер продукта).

Схематическое изображение насоса Revolution



Housing

Impeller

Shaft

Bearings (white)

Bearings (red)

Magnet

Seal

Корпус

Рабочее колесо

Вал

Подшипник белый

Подшипник красный

Магнит

Прокладка

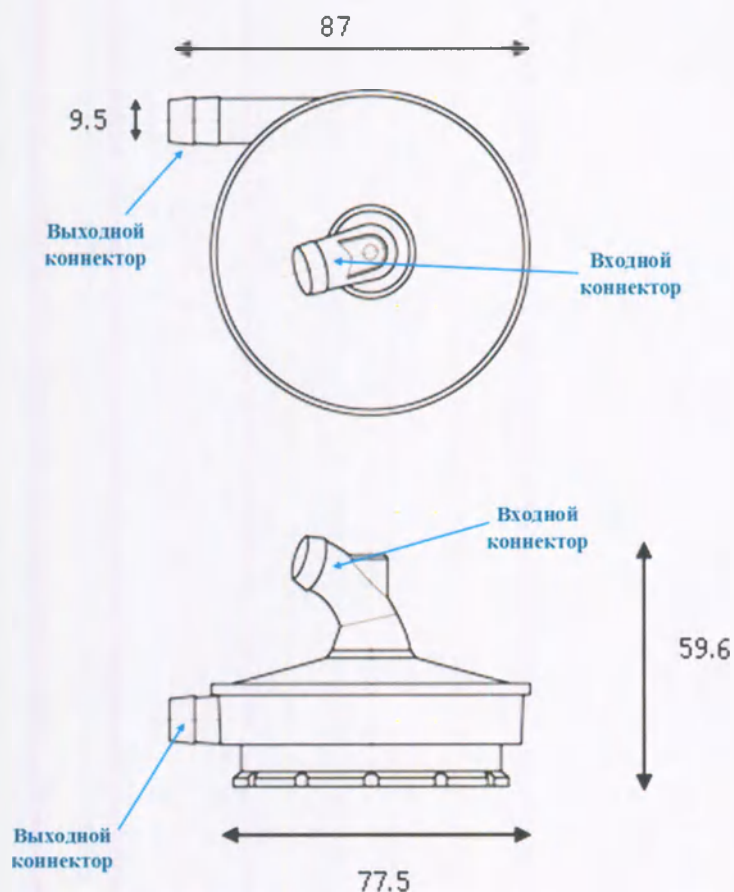
7. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики насоса Revolution

Показатель	Значение
Объём первичного заполнения, мл	57($\pm 10\%$)
Максимальная скорость кровотока, л/мин	8
Максимальное давление на выходе, мм.рт.ст.	800 (106,66 кПа)
Внутренний диаметр: -Входной коннектор -Выходной коннектор	3/8" (9,5 мм $\pm 0,03$ мм)
Размеры насоса, мм	
Диаметр	77,5 ± 1
Длина (включая выходной коннектор)	87 ± 1
Высота (включая входной коннектор)	59,6 ± 1

Масса, г	
Насос Revolution	92,13 ± 1
Защитный колпачок:	
-для входного коннектора	2,66 ± 0,5 (1 шт.)
-для выходного коннектора	

Схематическое изображение насоса Revolution



Единицы измерения: мм

7.1 Условия хранения, транспортировки, применения

Насоса Revolution следует хранить в сухом прохладном месте. Не подвергать прямому воздействию источников тепла.

Хранение / Транспортировка	
Температура (°C)	От 0 до 60
Относительная влажность, %	Не применимо
Атмосферное давление (гПа)	Не применимо

Условия применения	
Температура окружающей среды (°C)	От 20 до 25
Относительная влажность, %	Не применимо
Атмосферное давление, (кПа)	Не применимо

Фотографические изображения насоса Revolution

1) С покрытием PHISIO



2) Без покрытия



7.2 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Насос центробежный для нагнетания крови Revolution, варианты исполнения:

1) С покрытием PHISIO

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Корпус	Поликарбонат	MAKROLON 2558	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Рабочее колесо	Акрилонитрилбутадиеновый пластик (АБС-пластик)	ABS GUARDIAN 348	
Магнит	Полиамид	Нейлон 11	
	Смесь магнитного порошка неодим-железо-бор	NdFeB	
Покрытие PHISIO	Фосфорилхолин	PC 1059	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Вал	Нержавеющая сталь	AISI 630	
Подшипник красный	Полиэтилен Краситель	ERACLENE MP90U Краситель- PE 050.000:1	
Подшипник белый	Полиэтилен Краситель	ERACLENE MP90U Краситель - MEVOPUR 2%	
Прокладка	Акрило-уретановая основа	Loctite 3311	

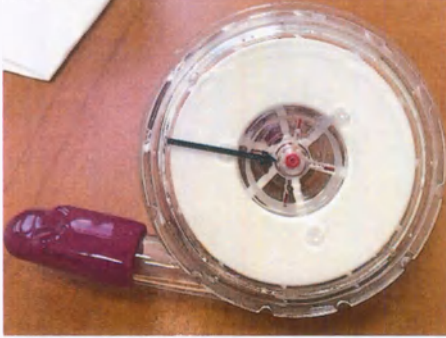
Насос центробежный для нагнетания крови Revolution, варианты исполнения:

2) Без покрытия

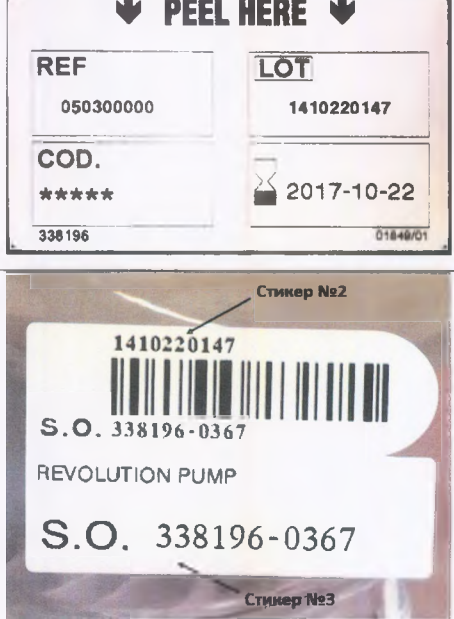
Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
Корпус	Поликарбонат	MAKROLON 2558	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Рабочее колесо	Акрилонитрилбутадиеновый пластик (АБС-пластик)	ABS GUARDIAN 348	
Магнит	Полиамид	Нейлон 11	
	Смесь магнитного порошка неодим-железо-бор	NdFeB	
Вал	Нержавеющая сталь - 100 %	AISI 630	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Подшипник красный	Полиэтилен Краситель	ERACLENE MP90U Краситель- PE 050.000:1	
Подшипник белый	Полиэтилен Краситель	ERACLENE MP90U Краситель - MEVOPUR 2%	
Прокладка	Акрило-уретановая основа	Loctite 3311	

7.3 Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

Название части	Описание	Фотографическое изображение
Корпус	Корпус формирует внешнюю форму изделия, а также входной и выходной коннектор с обозначением входного и выходного тока крови в виде матовых стрелок, которые указывают направление тока крови. Изогнутая форма входного коннектора позволяет снизить скорость, поступающей крови, что помогает уменьшить разрушение клеток крови. Внутренний диаметр входного и выходного коннектора - 3/8" (9,5 мм)	  
Покрытие PHISIO	Покрытие PHISIO способствует предотвращению воспалительного ответа при контакте крови с инородными поверхностями, а также сохранению тромбоцитов пациента. PHISIO покрывает все части изделия, контактирующие с кровью (покрытие PHISIO не используется для прокладки, магнита и защитных колпачков, так как данные компоненты изделия не контактируют с кровью)	-

Рабочее колесо		Рабочее колесо представляет из себя деталь белого цвета с лопастями и шестью вымывающими полостями. Рабочее колесо обеспечивает равномерный ток крови, предотвращает вспенивание крови и снижает гемолиз. Шесть вымывающих полостей рабочего колеса препятствуют образованию турбулентных потоков крови и также способствуют снижению гемолиза и тромбообразования.	
Вал		Вал из нержавеющей стали, частично скрыт внутри рабочего колеса и способствует вращению рабочего колеса и магнита, а также обеспечивает прочность конструкции.	
Подшипник и	Красный	Красная деталь в основании изделия. Подшипник улучшает надежность насоса, способствует вращению вала и рабочего колеса.	

	Белый	Белая деталь в верхней части изделия. Подшипник улучшает надежность насоса, способствует вращению вала и рабочего колеса.	
Магнит		Магнит находится внутри рабочего колеса и обеспечивает прочность изделия. Магнит не контактирует с кровью пациента. Также магнит способствует вращению рабочего колеса с помощью магнитной силы между магнитом, заключенным внутри рабочего колеса, и магнитом в приводном механизме.	
Прокладка		Прозрачная часть изделия, способствующая фиксации вала.	

Защитные колпачки	Детали малинового цвета. Выполняют защитную функцию для входного и выходного коннектора.	
Индикатор контроля стерилизации	Прямоугольная полоска с желтыми линиями до стерилизации, и с зелеными после стерилизации. Индикатор позволяет отличить стерилизованные изделия от нестерилизованных. Индикатор наклеивается на подготовленные к стерилизации картонные коробки. Изменение цвета указывает на то, что упаковка подверглась воздействию процесса стерилизации.	
Стикер	Каждая индивидуальная упаковка насоса содержит три стикера для врача-перфузиолога. Они необходимы для заполнения карты насоса. Врач-перфузиолог не должен самостоятельно вписывать: номер по каталогу, код партии и срок годности изделия. Стикеры содержат следующую информацию: Стикер№1: COD. (Внутренний код производства), номер по каталогу, код партии, срок хранения, Стикер№2: S.O. (Внутренний номер продукта), код партии, Стикер№3: название изделия, S.O. (Внутренний номер продукта)	

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

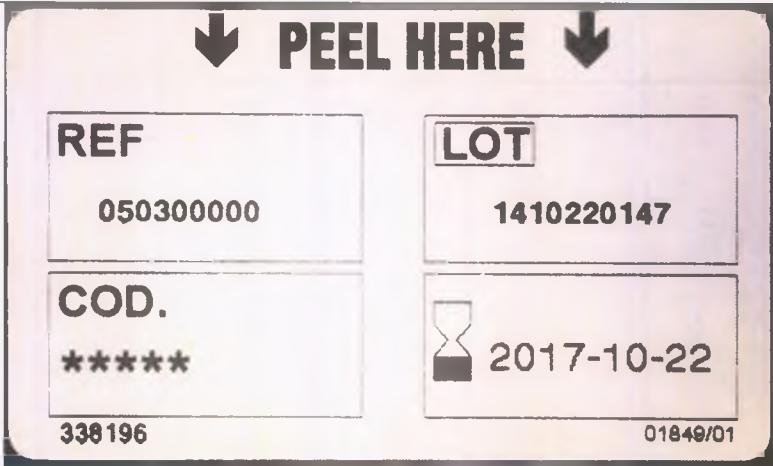
8.1 Маркировка

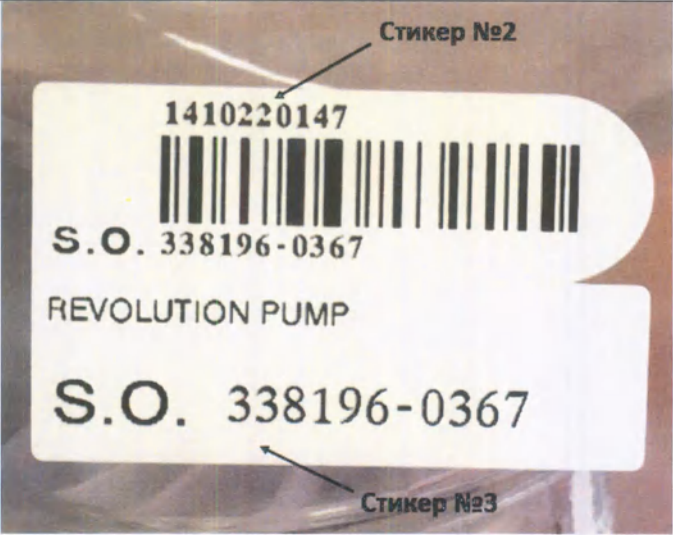
Маркировка этикетки индивидуальной упаковки, картонной коробке	
На индивидуальную упаковку информация не наносится. Вся информация, относящаяся к изделию, наносится печатным способом на этикетку для индивидуальной упаковки.	
Этикетка на индивидуальной упаковке изделия	
Без покрытия	
 The label contains the following information: Product Name: SORIN REVOLUTION CENTRIFUGAL PUMP Reference: REF 050300000 Lot: LOT 1508270064 Expiry Date: 2018-08-27 Manufacturer: SORIN GROUP ITALIA S.r.l., Via Statale 12 Nord, 86, 41037 MIRANDOLA (MO) (Italy) Distributor: Sorin Group USA, Inc., 14401 W. 55th way, Arvada (CO) 80014-3559 Barcode: (01)08033178104777(17)180827(10)1508270064 CE Mark: CE 0123	
С покрытием PHISIO	
 The label contains the following information: Product Name: SORIN REVOLUTION CENTRIFUGAL PUMP PC Reference: REF 050300700 Lot: LOT 1609260049 Expiry Date: 2019-09-26 Manufacturer: SORIN GROUP ITALIA S.r.l., Via Statale 12 Nord, 86, 41037 MIRANDOLA (MO) (Italy) Distributor: Sorin Group USA, Inc., 14401 W. 55th way, Arvada (CO) 80014-3559 Barcode: (01)08033178104791(17)190926(10)1609260049 CE Mark: CE 0123	
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании изготовителя
	Стерилизовано с применением оксида этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Смотрите инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Срок годности
	Апирогенно
	Содержимое (1шт)
ea	Количество (шт.)
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician	Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу изделия только врачам, либо по указанию врача.
CE 0123	CE 0123
SORIN	SORIN
REVOLUTION	REVOLUTION
Centrifugal Pump	Насос центробежный
PC	Покрытие PHISIO (В соответствии с вариантом исполнения)
	Значок «Покрытие PHISIO» (В соответствии с вариантом исполнения)

Cardiopulmonary bypass system centrifugal pump	Насос центробежный для нагнетания крови Revolution (фраза представлена на 23 языках)
359163	Номер стикера (В соответствии с вариантом исполнения)
www.sorinmanuals.com	www.sorinmanuals.com
SORIN GROUP ITALIA S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 MIRANDOLA (MO) (Italy)	Сорин Груп Италия С.р.Л Виа Статале 12 Норд, 86 41037 МИРАНДОЛА (МО) (Италия)
Distributed in U.S. by: Sorin Group USA, Inc. 14401 W.65 th way Arvada (CO) 80004-3599	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, (КО) 80004-3599

Маркировка стикеров

Стикер пациента №1	
	
PEEL HERE	ПОТЯНУТЬ ЗДЕСЬ
COD.	Внутренний код производства
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Срок годности
338196	Номер стикера (В соответствии с вариантом исполнения)
01849/01	01849/01 (В соответствии с вариантом исполнения)

Стикер №2 и №3	
	
REVOLUTION PUMP	Насос Revolution
S.O. Shop Order	Внутренний номер продукта (В соответствии с вариантом исполнения)
1410220147	1410220147 (В соответствии с вариантом исполнения)
338196-0367	338196-0367 (В соответствии с вариантом исполнения)

Этикетка на картонной коробке

 SORIN | REVOLUTION
CENTRIFUGAL PUMP

en - Cardiocirculatory bypass system centrifugal pump • fr - Pompe centrifuge per sistema di bypass cardiocirculatorio • it - Pompa centrifuga de sistema de circulati6n extracorp6rea • de - Zentrifugalpumpe f6r Herz-Lungen-Bypass-Systeme • es - Bomba centrifuga de equipo de derivaci6n cardiopulmonar • pt - Bomba centrifuga para sistema de derivaç6o bypass cardiopulmonar • el - Βυρηντρική κεντρική αντλία καρδιοπνευμονικής τριβοκύκλωσης • ru - Центрифугальная насосная система для кардиопульмонального шунта • uk - Центрифугальна насосна система для кардиопульмонального шунта • cs - Osdredv6 pumpa pro syst6m pro kardopulmon6rn6 bypass • pl - Pompa wi6rowkowa systemu kr6wienia pozakr6wowego • sk - Centrifug6rn6 pumpa kardopulmon6rn6 bypass syst6mu • fi - K6rntifugaalinen bypassa sistema de verho-putkiin ohut • sv - Teh6vernges6rsad i centrifugalpump • lv - Kardopulmon6rn6 šunt6 sist6ma centrifug6l6 pump6 • ly - Kardopulmon6rn6 shvada syst6mas centrifugas s6lms • hu - K6r szupplm6ns bypass - rendszer centrifug6s sz6p6sa • bg - Центробежна в помпа на система на кардиопулмонален шунт • ro - Pomp6 de centrifugare pentru un sistem de bypass cardiopulmonar • ru - Центробежный насос в кардиопулмональной шунтовой системе

359163

REF 050300000

LOT 1508270064

2018-08-27

8

ea

CE 0123

STERILE EO

2

2

2

2

2

2

www.sorinmedical.com

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.



(01)38033178104778(17)180827(10)1508270064

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 2 Nord 86
41137 Mantova (MC) ITALY
Tel: +39-0535-25811
Fax: +39-0535-25229

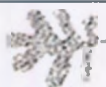


SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 55th Way
Arvada, CO 80004-3900
Tel: (303) 271-7943 • (303) 425-1508
Fax: (303) 457-8584

CE 0123

Маркировка соответствия требованиям CE
(подтверждает, что данное изделие
соответствует применимым директивам
Евросоюза)

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Логотип компании изготовителя

8 ea

Содержимое (8 шт)

ea

Количество (шт.)

REF

Номер по каталогу

LOT

Код партии



Срок годности

STERILE EO

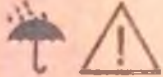
Стерилизовано с применением оксида
этилена



Не использовать повторно

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Апирогенно
	Смотрите инструкцию по эксплуатации
	Производитель
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician	Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу изделия только врачам, либо по указанию врача.
CE 0123	CE 0123
SORIN	SORIN
REVOLUTION	REVOLUTION
Centrifugal Pump	Насос центробежный
PC	Покрытие PHISIO (В соответствии с вариантом исполнения)
	Значок «Покрытие PHISIO» (В соответствии с вариантом исполнения)
Cardiopulmonary bypass system centrifugal pump	Насос центробежный для нагнетания крови Revolution (фраза представлена на 23 языках)
359163	Номер стикера (В соответствии с вариантом исполнения)
www.sorinmanuals.com	www.sorinmanuals.com
SORIN GROUP ITALIA S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 MIRANDOLA (MO) (Italy)	Сорин Груп Италия С.р.Л Виа Статале 12 Норд, 86 41037 МИРАНДОЛА (МО) (Италия)
Distributed in U.S. by: Sorin Group USA, Inc. 14401 W.65 th way Arvada (CO) 80004-3599	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, (КО) 80004-3599

Маркировка картонной коробки

  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	
 Store at room temperature Conservare a temperatura ambiente Stocker à température ambiante Bei Raumtemperatur lagern Almacenar a temperatura ambiente Armazenar a temperatura ambiente No φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου Bewaren op kamertemperatuur Förvara i rumstemperatur Oppbevares ved stuetemperatur Säilytä huoneenlämmössä	 Uchovávejte při pokojové teplotě. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Składować pri izbovej teplote. Tárolás szobahőmérsékleten. Säilitada toatemperatuuril. Laikykite kambaro temperatūroje Схранюйте при комнатной температуре Oppbevares ved romtemperatur A se păstre la temperatura camerei. Uzglabāt istabas temperatūrā Oda sildikamā saklāyt.
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании изготовителя
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Store at room temperature	Хранить при комнатной температуре (фраза представлена на 22 языках)

Маркировка на изделии	
	
Боковая этикетка	
	
SORIN GROUP	SORIN GROUP (Компания производитель)
REVOLUTION	REVOLUTION
	Значок «Покрытие PHISIO» (В соответствии с вариантом исполнения)
016315/00	016315/00

Информация о дате изготовления содержится в коде партии, где первая и вторая цифра кода обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра кода - МЕСЯЦ изготовления, пятая и шестая - ДЕНЬ изготовления, последние четыре цифры кода – ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР медицинского изделия от 1 до 9999.

Например (см. этикетку на индивидуальной упаковке и картонной коробке): **LOT 1508270064** (27 августа 2015 г. Порядковый номер 64)

8.2 Упаковка

Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изделия выполнена из пластикового лотка из полиэтилентерефталата с верхней крышкой из полиэтилена высокой плотности.

Картонная коробка

Картонная коробка изготовлена из гофрированного картона и содержит 8 индивидуальных упаковок. На картонной коробке имеется индикатор контроля стерилизации, который позволяет отличить стерилизованные изделия от нестерилизованных.

Картонная прокладка

Картонная прокладка изготовлена из гофрированного картона разделяет, друг на друга поставленные, индивидуальные упаковки в картонной коробке (см. схему упаковки).

Защитные колпачки

Детали малинового цвета из поливинилхлорида. Выполняют защитную функцию для входного и выходного коннектора.

Стикеры

Каждая индивидуальная упаковка насоса содержит три стикера для врача-перфузиолога. Они необходимы для заполнения карты насоса. Врач-перфузиолог не должен самостоятельно вписывать: номер по каталогу, код партии и срок годности изделия.

Индикатор контроля стерилизации

Прямоугольная полоска с желтыми линиями до стерилизации, и с зелеными после стерилизации. Индикатор позволяет отличить стерилизованные изделия от нестерилизованных. Индикатор наклеивается на подготовленные к стерилизации картонные коробки. Изменение цвета указывает на то, что упаковка подверглась воздействию процесса стерилизации.

Материалы упаковки

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала
Индивидуальная упаковка	Пластиковый лоток	Полиэтилентерефталат	Alipet
	Верхняя крышка	Полиэтилен высокой плотности (низкого давления)	Tyvek 1073B
Картонная коробка		Гофрированный картон	KSK/262/B
Картонная прокладка		Гофрированный картон	KSK/262/B
Защитные колпачки		Поливинилхлорид	Caplugs
Индикатор контроля стерилизации		Самоклеющаяся бумага с индикаторной краской	Sicad
Стикер	№1	Этикетки для термопечати	Fasson 60
	№2		
	№3		

Размеры упаковки

Вид упаковки	Размер упаковки Ш×Д×В	Допустимые отклонения
Индивидуальная упаковка	120 x 140 x 72	±10%
Картонная коробка	250 x 290 x 154	
Картонная прокладка	250 X 290 X 3	

Единицы измерения: (мм)

Входной и выходной коннектор защищены защитными колпачками.

Характеристика защитного колпачка

Длина, см	3,5 ± 0,2
Внешний диаметр, см	1,6 ± 0,2

Спецификация Тайвек

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	75 ÷ 79
Продольная прочность на растяжение, Н*мм	7,6 ÷ 9,2
Поперечная прочность на растяжение, Н*мм	8,2 ÷ 10,4
Разрывная сила, кПа	1227
Воздухопроницаемость, мл/мин	250

8.3 Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится*:

- Насос центробежный для нагнетания крови Revolution – 1 шт.

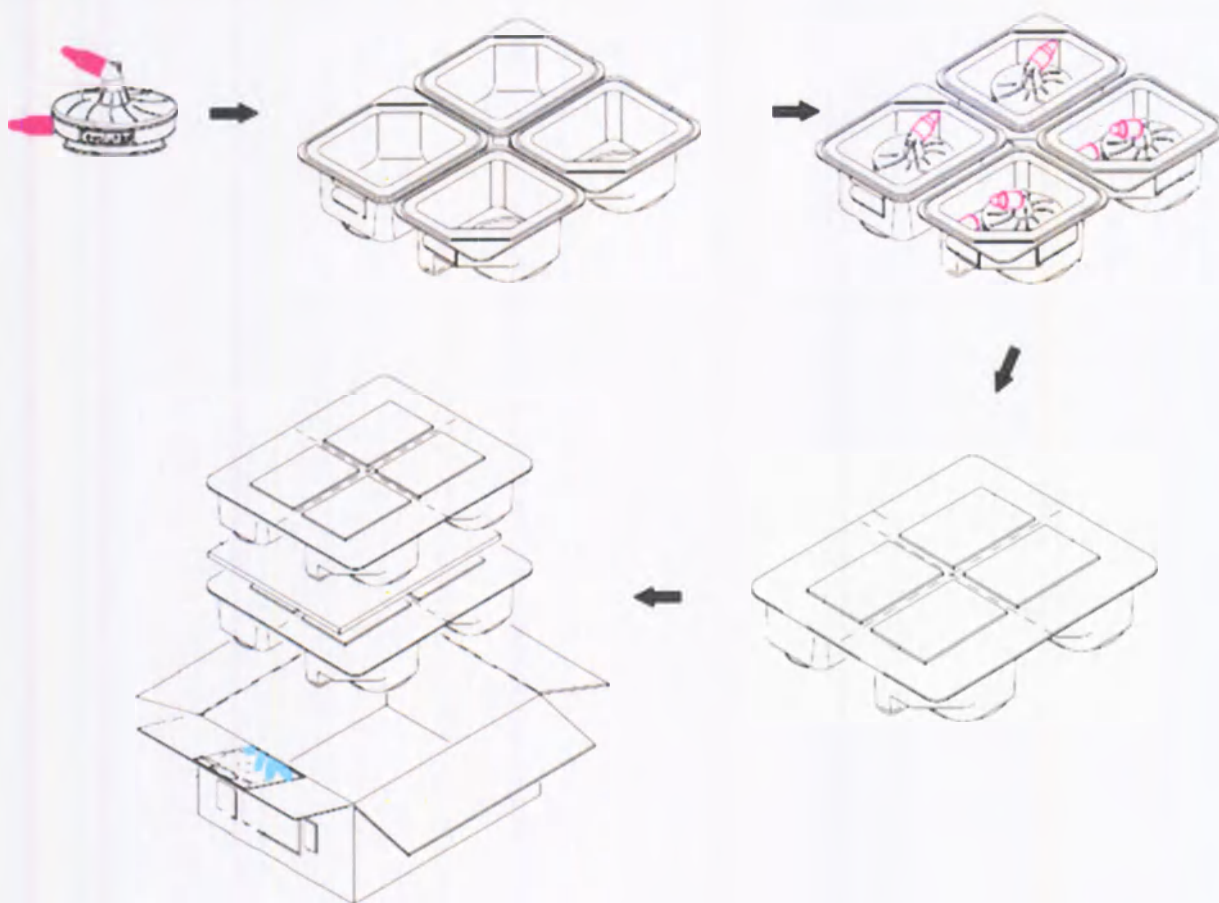
В картонной коробке содержится**:

- Индивидуальная упаковка – 8 шт.
- Картонная прокладка – 1 шт.
- Диск с инструкцией по применению – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

* На каждую индивидуальную упаковку наклеены три стикера.

** На каждую картонную коробку нанесен индикатор контроля стерилизации.

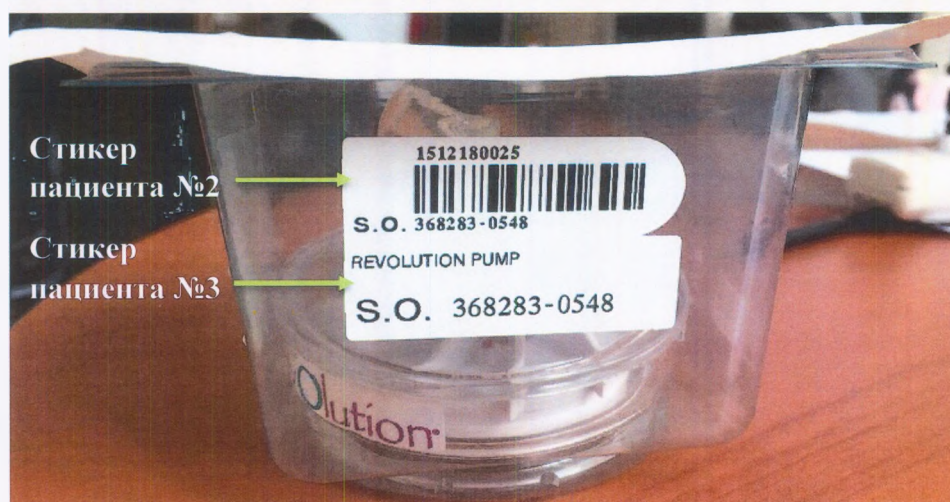
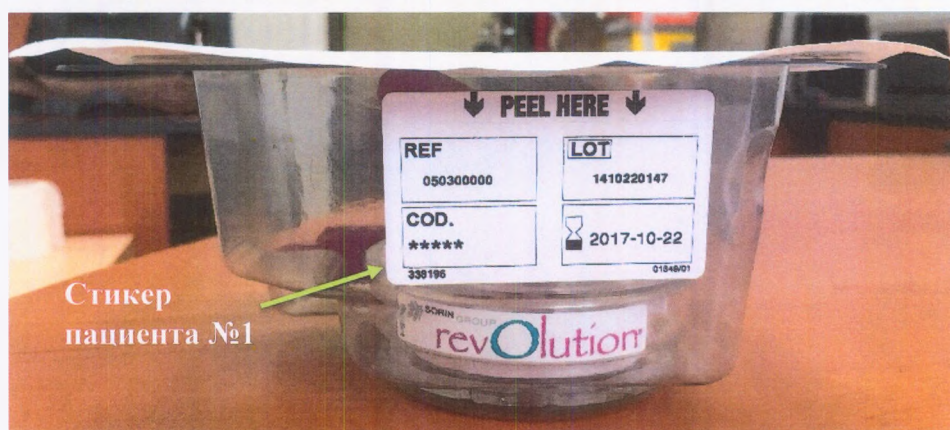
Схематическое изображение комплектации поставки



Фотографические изображения

Индивидуальная упаковка

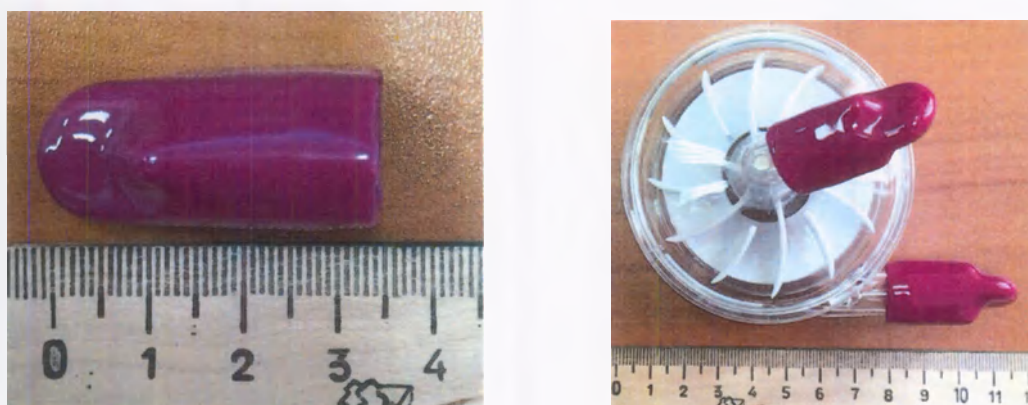




Картонная коробка



Защитные колпачки



Диск с инструкцией по применению



9. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями (не входят в комплект поставки)

Насос центробежный для нагнетания крови Revolution совместим со следующими изделиями (приводными механизмами):

- Система с центрифужным насосом крови. (SCP) производства компании Сорин Груп Дойчланд ГмбХ *Рисунок 1*
- Консоль независимая для центрифужного насоса крови (SCPC) производства компании Сорин Груп Дойчланд ГмбХ *Рисунок 2*

Все линии, которые используются для соединения контура, должны иметь диаметр, соответствующий разъемам изделия 3/8" (9,5 мм).

Рисунок 1

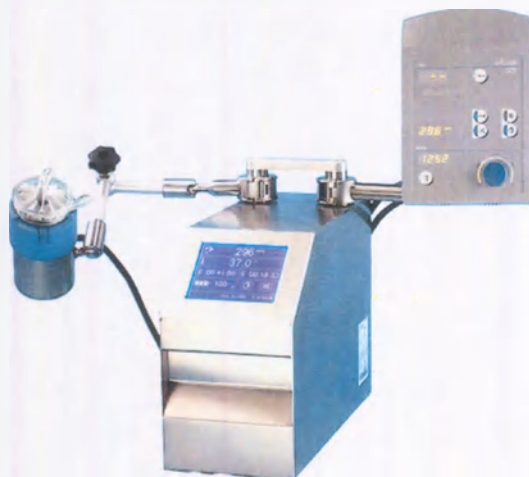


Рисунок 2



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

Не применимо. Насос центробежный для нагнетания крови Revolution не содержит лекарственных веществ, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Транспортировка и хранение изделия в условиях, отличающихся от указанных, может привести к повреждению изделия.
- Не используйте насос в случае его падения или повреждения.
- Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Подключение контура

Соблюдая асептические условия, подсоедините соответствующие магистрали к входному и выходному коннектору насоса.

ВНИМАНИЕ!

- Выходной коннектор и нисходящая линия должны быть скреплены фиксатором.
- Не запускайте насос, если входной коннектор пережат зажимом. В насосе может возникнуть отрицательное давление с образованием пузырьков воздуха.
- Для предотвращения эмболизации газом или мелкими частицами «Сорин Груп Италия» рекомендует использовать специальные дополнительные устройства, при проведении экстракорпорального кровообращения.

Рекомендации по процедуре заполнения насоса Revolution

ОСТОРОЖНО!

- Не запускайте незаполненный насос. Это может привести к его повреждению.
- Промывка контура газом CO₂ поможет заполнению изделия. Данное требование носит рекомендательный характер.

- 1) Насос медленно заполняется раствором первичного заполнения через выходной коннектор.
- 2) Аккуратно постукивая по изделию, удалите оставшиеся пузырьки воздуха.

↓ ВНИМАНИЕ!

Не бейте по насосу. Сильный удар может вызвать повреждение изделия, что приведет к сбою в работе насоса.

- 3) Поместите насос в держатель приводного механизма. Медленно увеличьте скорость насоса и проверьте его на наличие протеканий и других отклонений.

↓ ВНИМАНИЕ!

Не используйте насос при обнаружении протеканий или других отклонений.

- 4) Заполните оставшуюся часть контура обычным способом.
- 5) Присоедините датчик потока к трубке контура там, где это необходимо.

ПРОЦЕДУРА**↓ ВНИМАНИЕ!**

- Во избежание попадания воздушных эмбол в систему экстракорпорального кровообращения и насоса должно быть произведено соответствующее канюлирование. Попадание большого количества воздуха в насос вызовет опустошение насоса и остановку кровотока.
- Перед началом экстракорпорального кровообращения убедитесь, что из насоса и контура были надлежащим образом удалены пузырьки воздуха.
- Насос нельзя запускать в автоматическом режиме без присмотра.
- Не эксплуатируйте насос длительно при зажиме выходного коннектора.
- Тщательно отслеживайте правильную работу насоса на протяжении всей процедуры. Температура внутри насоса может повыситься, что повышает риск повреждения клеток.
- Не разжимайте выходной коннектор насоса при запуске циркуляции вплоть до достижения соответствующего давления на выходе во избежание обратного тока. Насос должен работать так, чтобы обеспечивать большее давление, чем общее давление пациента и давление нагнетания

- 1) Насос медленно заполняется раствором первичного заполнения через выходной коннектор.
- 2) Аккуратно постукивая по изделию, удалите оставшиеся пузырьки воздуха.

↓ ВНИМАНИЕ!

Не бейте по насосу. Сильный удар может вызвать повреждение изделия, что приведет к сбою в работе насоса.

- 3) Поместите насос в держатель приводного механизма. Медленно увеличьте скорость насоса и проверьте его на наличие протеканий и других отклонений.

↓ ВНИМАНИЕ!

Не используйте насос при обнаружении протеканий или других отклонений.

- 4) Заполните оставшуюся часть контура обычным способом.
- 5) Присоедините датчик потока к трубке контура там, где это необходимо.

ПРОЦЕДУРА**↓ ВНИМАНИЕ!**

- Во избежание попадания воздушных эмбол в систему экстракорпорального кровообращения и насоса должно быть произведено соответствующее канюлирование. Попадание большого количества воздуха в насос вызовет опустошение насоса и остановку кровотока.
- Перед началом экстракорпорального кровообращения убедитесь, что из насоса и контура были надлежащим образом удалены пузырьки воздуха.
- Насос нельзя запускать в автоматическом режиме без присмотра.
- Не эксплуатируйте насос длительно при зажиме выходного коннектора.
- Тщательно отслеживайте правильную работу насоса на протяжении всей процедуры. Температура внутри насоса может повыситься, что повышает риск повреждения клеток.
- Не разжимайте выходной коннектор насоса при запуске циркуляции вплоть до достижения соответствующего давления на выходе во избежание обратного тока. Насос должен работать так, чтобы обеспечивать большее давление, чем общее давление пациента и давление нагнетания

контура. Следите за заполнением насоса, количеством оборотов и общим давлением как показателями возможного обратного тока.

- Внимательно отслеживайте признаки окклюзии по всему контуру.

- На протяжении всей процедуры экстракорпорального кровообращения необходимо использовать антикоагулянт. Степень антикоагуляции должна определяться врачом на основании соотношения риска и пользы для пациента и контролироваться в течение всей процедуры экстракорпорального кровообращения.

1) КОНТРОЛИРУЙТЕ ПОТОК КРОВИ РЕГУЛИРУЯ СКОРОСТЬ НАСОСА

ВНИМАНИЕ!

Частичное зажатие выходного коннектора насоса для контроля потока крови может увеличить повреждение клеток.

2) ПРИ ОСТАНОВКЕ ЦИРКУЛЯЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ЗАЖМИТЕ ВЫХОДНОЙ КОННЕКТОР НАСОСА, ПОСЛЕ ЧЕГО ОСТАНОВИТЕ ВРАЩЕНИЕ НАСОСА

3) СЛЕДИТИ ЗА ДАВЛЕНИЕМ КРОВИ НА ВХОДЕ И ВЫХОДЕ

ВНИМАНИЕ!

Не превышайте отрицательное давление на входе -50 мм рт.ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 фунт/кв. дюйм) во избежание кавитации, образования газовых эмбол, гемолиза и повреждения форменных элементов крови.

ЗАМЕНА НАСОСА

Во время процедуры экстракорпорального кровообращения в наличии всегда должен быть запасной насос на тот случай, если потребуется замена используемого насоса. Замена может потребоваться если процедура экстракорпорального кровообращения длится более 6 часов или в случае если безопасность пациента находится под угрозой. Для замены насоса необходимо следовать следующим действиям:

ОСТОРОЖНО!

Процедура замены насоса должна происходить в стерильных условиях.

- 1) После перекрытия входного и выходного коннектора изделия REVOLUTION с помощью зажима сразу же остановите центробежный насос.
- 2) Удалите насос из контура и из держателя приводного механизма.
- 3) Подготовьте сменный насос REVOLUTION.
- 4) Подсоедините сменный насос к контуру и устранили из него пузырьки воздуха.
- 5) Разместите насос REVOLUTION в держателе приводного механизма.
- 6) Удалите зажимы и возобновите кровоток.

12. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо.

13. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 11.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 7.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение I, поправка от 2007/47/ЕЕС
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Насос центробежный для нагнетания крови Revolution стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена.

15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Насос центробежный для нагнетания крови Revolution стерильное изделие однократного применения.

16. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 9.

17. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо.

18. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 7.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Насос центробежный для нагнетания крови Revolution не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

20. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Насос центробежный для нагнетания крови Revolution должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

21. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

22. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Насос центробежный для нагнетания крови Revolution должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

24. Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

«Сорин Груп Италия» гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были соблюдены все меры предосторожности в соответствии с характером изделия и его назначением.

«Сорин Груп Италия» гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, «Сорин Груп Италия» не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

«Сорин Групп Италия», подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

«Сорин Групп Италия» обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией «Сорин Групп Италия» до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Вышеуказанное заменяет собой все иные гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для использования по назначению. Ни одно лицо, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников компании «Сорин Групп Италия», или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше.

«Сорин Групп Италия» не дает гарантию продаваемости и соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с «Сорин Групп Италия», он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений, или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия, касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года (что совпадает со сроком годности).

Возврат использованных изделий

В случае если потребитель недоволен качеством изделия, ему следует уведомить об этом дистрибьютора продукции или уполномоченного представителя компании «Сорин Груп Италия». Все замечания потребителя должны быть зарегистрированы безотлагательно и с особым вниманием. Для рассмотрения уведомления необходимо предоставить следующую информацию:

- полное описание клинического случая и, если это уместно, состояния пациента;
- идентификация рассматриваемого изделия;
- код партии рассматриваемого изделия;
- наличие рассматриваемого изделия;
- все необходимые комментарии потребителя для понимания причины недовольства качеством изделия.

Компания «Сорин Груп Италия» сохраняет за собой право, при необходимости, давать разрешение на отзыв изделия, рассматриваемого в уведомлении, для проведения оценки. Если подлежащий возврату товар загрязнен, то его следует обработать, упаковать и обращаться с ним в соответствии с действующими положениями законодательства страны, где применялось изделие.

25. Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, ул. Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[На бланке компании «Сорин Груп Италия С.р.л.»]

ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ В ОРГАНЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Нижеподписавшаяся компания «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ С.р.л.» (SORIN GROUP ITALIA S.r.l.)

настоящим подтверждает,

что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении медицинского изделия «Насос Revolution» является действительным и верным.

Компания «Сорин Груп Италия С.р.л.», Виа Бениньо Креспи, 17 20159 Милан, Италия (Via Benigno Crespi, 17 20159 Milan, Italy), является разработчиком и официальным производителем медицинских изделий, производимых на производственных площадках компании, в том числе на площадке, расположенной по адресу: Виа Статале 12 Норд, 41037 Мирандола (Модена) Италия (Via Statale 12 Nord, 41037 Mirandola (MO) Italy), где производятся изделия, указанные в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

г. Мирандола, 11 июля 2017 г.

Векки Луиджи

Директор по развитию направления

*Отдел нормативно-правового регулирования в отношении изделий для
экстракорпорального кровообращения*

Доктор Анджела Скудьеро, нотариус

41037 МИРАНДОЛА (МОДЕНА) - ГАЛЛЕРИЯ ДЕЛЬ ПОПОЛО, 12/5 –

ТЕЛ.: 0535 24821 – 611402 – ФАКС: 0535 607753

41121 МОДЕНА – КОРСО КАНАЛЬГРАНД, 88 – ТЕЛ.: 059 4270206 – ФАКС: 059 224508

«Сорин Груп Италия С.р.л.»

Юридический адрес:

Виа Бениньо Креспи, 17 – 20159 Милан – Италия

Адрес головного офиса:

Виа Статале 12 Норд, 86 – 41037 Мирандола
(Модена) Италия

Тел.: +39 0535 29811 Факс +39 0535 25229

Производственная площадка в Мирандоле:

Виа Статале 12 Норд, 86 – 41037 МИРАНДОЛА
(Модена) Италия

Тел.: +39 0535 29811 Факс +39 0535 25229

Производственная площадка в Салудже:

Виа Кресчендино сн – 13040 САЛУДЖА (провинция
Верчелли) Италия

(Via Crescentino sn - 13040 SALUGGIA (VC) Italy)

Тел.: +39 0161 487.1 Факс +39 0161 487.681

Фактический адрес:

Виа Статале 12 Норд, 86 – 41037

Мирандола (Модена) Италия

Тел.: +39 0535 29811 - Факс +39 0535
25229

Виа Бениньо Креспи, 17 – 20159

Милан – Италия

Тел. +39 02 69465.211 – Факс +39 02
69465.300

Отдел обслуживания клиентов в

Италии: +39 02 37014960

Обслуживание международных

клиентов: +39 02 37027030

Уставный капитал: 8 550 034,00 евро

Регистрационный номер в Реестре

предприятий г. Милана: 10556980158

Номер в Административно-

экономическом реестре г. МИЛАНА

1767776 - Рег. № Имп./Эксп.: MI

352423

Налоговый код: 10556980158 -

Номер плательщика НДС:

02109510368

Код ISO: IT02109510368

Номер в государственном реестре

производителей Европейской

экономической зоны:

IT08020000000823

Я, нижеподписавшийся

- **ВЕККИ ЛУИДЖИ**, место и дата рождения: г. Модена, 19 февраля 1967 г., выступающий в качестве лица, на имя которого выдана специальная доверенность компании «**СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ С.Р.Л.**», зарегистрированной по адресу: г. Милан, Виа Бениньо Креспи, № 17, уставной капитал: 8 550 034,00 евро, налоговый код и регистрационный номер в Реестре предприятий г. Милана: 10556980158, номер в Административно-экономическом реестре: 1767776,

УДОСТОВЕРЯЮ,

что обладаю полномочиями делать вышеприведенные заявления и ставить на них подпись.

г. Мирандола (Модена), одиннадцатое июля две тысячи семнадцатого года.

/подпись/

Я, нижеподписавшаяся доктор Анджела Скудьеро, нотариус г. Мирандолы, зарегистрированная в Реестре нотариального округа г. Модены, удостоверяю подлинность подписи господина:

- **ВЕККИ ЛУИДЖИ**, место и дата рождения: г. Модена, 19 февраля 1967 г., проживающего в коммуне Кастельфранко-Эмилия (Модена) по адресу: Виа Нино Биксио, № 39, налоговый код: VCC LGU 67B19 F257J, личность которого мною, нотариусом, установлена.

г. Мирандола (Модена), в Галлерия дель Пополо, № 12/5, одиннадцатое июля две тысячи семнадцатого года.

/подпись/

[Печать нотариуса]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Итальянская Республика
- Настоящий официальный документ
2. подписан Скудьеро Анджелой,
3. выступающей в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Модене
6. 20 июля 2017 г.
7. Прокурором Республики (д-ром Лючия Мусти)
8. за № 1598/17
9. Печать/штамп: [Печать Прокуратуры Республики при Суде в г. Модене]
10. Подпись: */подпись/*
Прокурор Республики
(д-р Лючия Мусти)

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Насос центробежный для нагнетания крови Revolution, варианты исполнения», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 35-546

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

