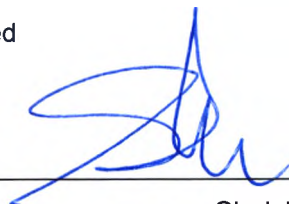


Approved



Shuichiro Inadome
General Manager
Scientific & Technical Affairs Department
International Operations Division
Blood Purification Business
Asahi Kasei Medical Co., Ltd.



Instruction for use

for Asahi ViE Series Dialyzers

1. INDICATION FOR USE

Asahi ViE™ series dialyzer (hereafter called ViE) is intended for use in hemodialysis (HD) and hemodiafiltration (HDF) for the treatment of patients suffering from acute or chronic renal failure.

2. CONTRAINDICATIONS

None known. In general, contraindications for HD and HDF are applicable.

3. ADVERSE REACTIONS

- Consult a responsible physician immediately whenever an adverse reaction occurs.
- Some patients may experience hypersensitivity reactions during treatment. Symptoms and signs include acute shortness of breath with wheezing; respiratory arrest; itching; flushing; mood discomfort; abnormal sweating; hives; generalized or localized skin redness; edema of the face, hands, or feet; hypertension; hypotension; elevated pulse rates; arrhythmia; ocular hyperemia; hypoesthesia; fever; leukopenia; and thrombocytopenia.
- Side effects such as hypertension, hypotension, headache, chest pain, stomachache, fatigue and nausea which may be associated with hypovolemia or hypervolemia can usually be avoided by careful management of the patient's fluid volume and electrolyte balance as well as the blood flow rate and transmembrane pressure (TMP).

4. WARNINGS

Follow these instructions and those of the HD machine supplier. Improper use could cause injury or death. The manufacturer will not be responsible for patient safety if these instructions and the HD machine supplier instructions are not followed. Make sure these instructions are available to the operator at the treatment site.

- ViE is intended for single use only. Reprocessing of ViE may lead to adverse reactions for the patient and/or device failure.
- The user must use ViE before the expiration date. Refer to the ViE product label for the expiration date.
- ViE must be kept in a clean, dry environment away from direct sunlight, heat, and humidity and at temperatures of 0-30°C (32-86°F).
- ViE, when shipped by the manufacturer, is filled with fluid. This fluid must not be allowed to freeze. ViE with frozen fluid must never be used, even after the thawing of the fluid.
- ViE is a plastic product, and must not be exposed to vibration or impact during transportation, storage or handling.
- ViE must not be exposed to organic solvents such as alcohol to prevent cracking or deformation.
- Inspect each ViE before use, and replace it if it shows signs of damage, damage or improper sealing of the sterilization bag, leakage of fluid from ViE into the sterilization bag, or misaligned or separated stoppers.
- Ensure that the dialysate and blood compartments of ViE are rinsed before use according to the priming procedure described below.
- Use aseptic technique throughout priming and treatment.
- Do not remove the fluid before rinsing and filling the blood compartment with saline to prevent any air from entering ViE.
- The saline must be a physiological solution that is sterile and non-pyrogenic.
- Due to its high ultrafiltration coefficient, ViE must only be used with HD machines equipped with a UF controller (Refer to the instructions of the HD machine).
- Dialysate must meet the regional or ISO water quality standards for dialysis to minimize the risk of adverse reactions.
- The use of blood and dialysate port connectors (female) attached to blood and dialysate lines that are designed in compliance with ISO 8637:2004 and ISO 8638:2004 is recommended.
- Ensure that the sensors, detectors and alarm system of the HD machine are in proper operating condition including the venous air sensor and the blood leak detector in accordance with the instructions of the HD machine before starting treatment.
- Ensure that air is completely purged from ViE and blood lines during priming; failure in purging air may result in blood clotting during treatment. Further, ensure that no air enters the patient's blood vessel during blood return.
- During priming and treatment, verify that there is no leakage from the dialyzer, blood lines, blood ports, and their connecting parts. If leakage is observed, replace the dialyzer or the blood lines.
- If dialysate is to be used instead of saline or substitution fluid, care must be taken to ensure that the purity of the dialysate is in accordance with the applicable water quality standards (for example, dialysate intended for infusion defined in ISO 11663:2009).
- In the event of a problem during treatment, such as blood leakage or coagulation, immediately discontinue the treatment under the direction of a physician and replace ViE with a new primed dialyzer.
- ViE has multiple connection points. Failure to make the proper connections can result in compromised treatment, injury, or death due to blood or therapy fluid leak.

- ViE may remove medications given in the arterial blood line. Give medications post dialyzer unless instructed otherwise.
- Do not permit the TMP to exceed 500 mmHg (66 kPa) with TMP being defined as per ISO 8637:2004.
- The recommended ranges of the treatment parameters specified in the APPENDIX should be considered when planning treatment for patients.
- Dispose the used ViE and the blood lines in strict accordance with official and institutional standards for medical waste disposal.

5. SPECIFICATIONS & PERFORMANCE

Membrane, VitabranE™ (Polysulfone / Vitamin E / PVP); Housing and headers, Styrene-butadiene block copolymer; Stoppers, Polyethylene and hydrogenated styrene-butadiene block copolymer; Potting material, Polyurethane
Sterilized by gamma rays
Blood pathway is non-pyrogenic.
Refer to the APPENDIX for design specifications and *in vitro* performance information regarding individual ViE models. In a clinical setting, the performance of ViE may be different from that *in vitro*; this performance may vary with the conditions and duration of treatment.

6. ANTICOAGULATION

Anticoagulant requirements will vary with the patient's condition; the type, quantity, and method of anticoagulant administration should be in accordance with the directions by a physician who is familiar with the patient's condition.

7. OPERATION

1. PRIMING

The order of procedures 2) and 3) can be reversed.

- Place ViE vertically in the holder, with the red header (arterial end) down.
 - Connect the arterial blood line to the saline bag for infusion and fill the arterial blood line completely with saline. Connect the arterial and venous blood lines to the blood inlet and outlet ports. Be careful not to introduce air into the hollow fibers and the blood lines. Rinse the hollow fibers and the blood lines with at least 1000 mL saline at approx. 100 mL/min. If any air is trapped in the dialyzer or blood lines, introduce additional saline for rinsing while gently tapping the dialyzer with one's hands or pinching and releasing the blood lines until the air is completely removed. Do not attempt to remove the air by tapping the dialyzer with hard instruments, such as forceps, because this may damage the dialyzer.
 - Connect the dialysate lines to the dialysate ports. Allow the dialysate to flow at approx. 500 mL/min for 2 min or more. For HDF, connect the substitution line to the substitution port and prime the line.
- Instead of saline, dialysate intended for infusion may be used for priming and ending the treatment.

2. STARTING TREATMENT

- Connect the arterial blood line to the patient's arterial cannula. Start blood pump (approx. 100 mL/min) to displace saline.
 - Connect the venous blood line to the venous cannula.
- For HDF, the ultrafiltration flow rate should be monitored carefully under the direction of a physician who is familiar with the patient's condition. In some patients, for example, those with a high hematocrit value, a high ultrafiltration flow rate may cause elevation of the blood inlet pressure.

3. ENDING TREATMENT

- Adjust the UF flow rate and stop the blood pump.
- Remove the arterial cannula from the patient and connect the arterial blood line to the saline bag. Feed 100-200 mL saline into the hollow fibers and the blood lines by starting the blood pump slowly to rinse back patient's blood.
- Clamp the venous blood line and remove the venous cannula from the patient.

8. WARRANTY AND LIMITED LIABILITY

- The manufacturer warrants that ViE is manufactured in accordance with its specifications and in compliance with ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, applicable industry standards, and regulatory requirements.
- If any defects caused during manufacturing or transportation are brought to the attention of the manufacturer's representative, the manufacturer will replace ViE with a new one through the representative.
- The manufacturer will not be liable for any damage caused by the reuse of ViE, misuse, improper handling, non-compliance with warnings and instructions, damage caused by events occurring after the product is released, failure to ensure the product is in proper condition before use, or any warranty given by independent distributors.

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диализатор Asahi серии ViE™ (далее - диализатор ViE) предназначен для проведения гемодиализа (ГД) и гемодиализации (ГДФ) больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

2. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний не имеет. На применении прибора распространяются общие противопоказания к проведению ГД и ГДФ.

3. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- В случае развития у больного нежелательной реакции немедленно обратитесь к ответственному врачу.
- У некоторых больных во время проведения процедуры возможно развитие аллергических реакций. К симптомам и признакам аллергической реакции относятся: одышка со свистящим дыханием, остановка дыхания, зуд, прилив жара, тревожность, обильное потоотделение, крапивница, локальное или общее покраснение кожи, отек лица, кистей или ступней, гипертензия, гипотония, учащение пульса, аритмия, глазная гиперемия и гипестезия, жар, лейкопения, тромбоцитопения.
- Такие побочные эффекты, как гипертензия, гипотония, головная боль, боль в груди, боль в животе, усталость и тошнота, зачастую связаны с гиповолемией или гиперволемией и могут быть предотвращены путем тщательного контроля объема жидкости и электролитного баланса у больного, а также скорости кровотока и трансмембранного давления (ТМД).

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следуйте следующим инструкциям и инструкциям производителя аппарата для ГД. Несоблюдение инструкций может привести к травме или летальному исходу. Производитель не несет ответственности за безопасность больного в случае несоблюдения данных инструкций или инструкций производителя аппарата для ГД. Необходимо, чтобы врач был ознакомлен с данной инструкцией при выполнении процедуры.

- Диализатор ViE предназначен только для однократного применения. Повторное использование ViE может привести к нежелательным реакциям у больного и/или сбоям в работе устройства.
- Диализатор ViE должен быть использован до даты окончания срока хранения. См. дату окончания срока хранения на этикетке диализатора ViE.
- Диализатор ViE должен храниться в чистом и сухом месте, защищенном от прямого солнечного света, тепловых излучений и влаги, при температуре 0-30°C (32-86°F).
- Поставляемый производителем диализатор ViE, наполнен жидкостью. Эту жидкость не следует замораживать. Диализатор ViE с замороженной жидкостью непригоден для эксплуатации, даже после таяния жидкости.
- Диализатор ViE изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.
- ViE нельзя подвергать воздействию органических растворителей, таких как спирт, во избежание появления трещин или деформации.
- Перед применением диализатор ViE следует осмотреть. При наличии признаков повреждения устройства, повреждения или нарушения герметичности стерилизационного пакета, утечки жидкости из диализатора ViE в стерилизационный пакет, смещения или отсоединения пробок устройство подлежит замене.
- Перед использованием диализатора ViE следует промыть отделения для крови и для диализата с учетом описанных ниже процедур заполнения диализатора.
- Во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры следует соблюдать принципы асептики.
- Не удаляйте жидкость до промывания и наполнения отделений для крови физиологическим раствором во избежание попадания воздуха в диализатор ViE.
- Физиологический раствор должен быть стерильным и апиогенным.
- Из-за высокого коэффициента ультрафильтрации диализатор ViE необходимо применять только на аппаратах для ГД, оборудованных контроллером ультрафильтрации (см. инструкции по эксплуатации аппарата для ГД).
- Диализат должен соответствовать областным стандартам или стандартам ISO на качество воды для диализа, чтобы свести к минимуму риск нежелательных реакций.
- Рекомендуется использовать гнездовые соединители для портов крови и портов для диализата, соединенные с линиями крови и диализата, которые были разработаны в соответствии со стандартами ISO 8637:2004 и ISO 8638:2004.
- Перед началом процедуры на аппарате для ГД, проверьте соответствие состояния индикатора, детектора и звуковых сигналов, включая воздухоподаватель и детектор кровезиливания, с инструкцией производителя по эксплуатации аппарата для ГД.
- Во время заполнения следует полностью удалить воздух из диализатора ViE и линий крови; в противном случае во время лечебной процедуры возможно тромбообразование. Также недопустимо попадание воздуха с возвратным током крови в сосудистое русло больного.
- Во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры убедитесь в отсутствии утечек из диализатора, линий и портов крови, а также соединяющих их элементов. При обнаружении утечки замените диализатор или линии крови.
- Если диализат необходимо использовать вместо физиологического или замещающего раствора, следует уделить особое внимание его соответствию стандартам качества и чистоты воды (например, требованиям стандарта ISO 11663:2009 на диализат для инфузий).
- При возникновении осложнений, таких как утечка крови или тромбообразование, следует под руководством врача немедленно прекратить процедуру и заменить вышедший из строя диализатор ViE новым заполненным устройством.
- ViE имеет многоканальные соединяющие элементы. Ошибочное соединение несоответствующего элемента может привести к

неполноценному лечению, травме или летальному исходу в результате утечки крови или лечебной жидкости

- ViE может удалить медикаменты, введенные в артериальную кровяную линию. Следует вводить медикаменты на участке после диализатора, если нет иных указаний.
- Не допускать повышения ТМД сверх 500 мм рт. ст. (66 кПа), при этом ТМД должен соответствовать ISO 8637:2004.
- При планировании процедур для больных следует учитывать рекомендуемые диапазоны значений параметров процедур, указанные в ПРИЛОЖЕНИИ.
- Утилизация использованного диализатора ViE и линий крови должна проводиться в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мембрана - VitabranE™ (полисульфон / витамин Е / поливинилилпирролидон); корпус и наконечники - блок-сополимер бутадиена и стирола; пробки - полиэтилен и гидрогенизированный блок-сополимер бутадиена и стирола; герметик - полиуретан.

Стерилизовано гамма-излучением

Линия крови апиогенная.

Технические и рабочие характеристики в условиях *in vitro* для отдельных моделей ViE см. в ПРИЛОЖЕНИИ. В клинических условиях характеристики работы прибора ViE могут отличаться от характеристик в условиях *in vitro*. Эти характеристики могут варьироваться в зависимости от условий и продолжительности курса лечения.

6. ПРИМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТОВ

Необходимость в применении антикоагулянтов зависит от состояния больного. Тип, дозу и способ введения антикоагулянтов должен определять врач, владеющий информацией о состоянии больного.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. ЗАПОЛНЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА

Можно поменять местами процедуры 2) и 3).

- Установите диализатор ViE в держателе вертикально, красным наконечником (артериальный конец) вниз.
- Подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором для инфузий и полностью заполните артериальную линию крови физиологическим раствором. Подсоедините артериальную и венозную линии крови к входному и выходному портам крови. В полволоконный фильтр и линии крови не должен попасть воздух. Промойте полволоконный фильтр и линии крови физиологическим раствором в количестве не менее 1000 мл со скоростью около 100 мл/мин. Если в диализаторе или линиях крови остался воздух, добавьте физиологический раствор для промывки, аккуратно постукивая рукой по диализатору или перекрывая и открывая линии крови до полного устранения воздуха. Не пытайтесь устранить воздух путем постукивания по диализатору твердыми предметами, например хирургическими щипцами, поскольку это может привести к повреждению диализатора.
- Подсоедините линии диализата к портам для диализата. Откройте подачу диализата со скоростью около 500 мл/мин не менее чем на 2 минуты. Для процедур ГДФ подсоедините замещающую линию к порту замещения и заполните ее.

• Вместо физиологического раствора для заполнения и завершения процедуры может применяться диализат для инфузий.

2. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ

- Подсоедините артериальную линию крови к артериальной канюле больного. Включите насос крови на скорости около 100 мл/мин, чтобы вытеснить физиологический раствор.
- Подсоедините венозную линию крови к венозной канюле больного.

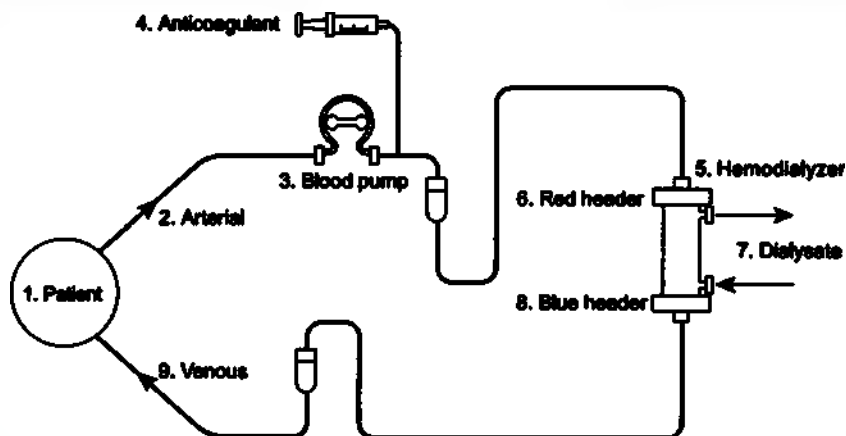
• При выполнении ГДФ необходимо внимательно наблюдать за скоростью тока ультрафильтрата под руководством врача, знакомого с состоянием больного. У некоторых больных, например с высокими показателями гематокрита, большая скорость тока ультрафильтрата может вызвать повышение кровяного давления на входе.

3. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Скорректировав скорость тока ультрафильтрата, остановите насос крови.
- Извлеките артериальную канюлю больного и подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором. Включив насос крови на малую скорость, закачайте в полволоконный фильтр и в линии крови 100-200 мл физиологического раствора, чтобы вытеснить кровь больного.
- Пережмите венозную линию крови и извлеките венозную канюлю больного.

8. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ОГРАНИЧЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- Производитель гарантирует, что диализатор ViE изготовлен в соответствии с заявленными техническими характеристиками и отвечает стандартам ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, другим применимым промышленным стандартам и нормам, а также законодательным требованиям.
- При обнаружении производственного брака или признаков повреждения диализатора ViE во время транспортировки об этом следует сообщить представителю производителя. Через своих представителей производитель прибора производит замену всего дефектного или поврежденного оборудования.
- Производитель не несет ответственности за нанесенный ущерб, если его причиной явилось повторное использование ViE, нарушение правил его эксплуатации, неправильное обращение с прибором, несоблюдение предупреждений и инструкций, ущерб, причиненный после отпуска изделия потребителю, невыполнение проверки состояния прибора перед его применением. Производитель также не несет ответственности по гарантийным обязательствам независимых дистрибьюторов.



Typical hemodialysis circuit (ENGLISH)
Circuito tipico di emodialisi (ITALIANO)

Circuit spécifique d'hémodialyse (FRANÇAIS)
Circuito de hemodiálisis típico (ESPAÑOL)

Typischer Hämodialysekreislauf (DEUTSCH)

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL
1	Patient	Patient	Patient	Paziente	Paciente
2	Arterial	Tubulure artérielle	Arteriell	Arterioso	Arterial
3	Blood pump	Pompe sanguine	Blutpumpe	Pompa ematica	Bomba de sangre
4	Anticoagulant	Anticoagulant	Antikoagulans	Anticoagulante	Anticoagulante
5	Hemodialyzer	Hémodialyseur	Hämodialysator	Emodializzatore	Hemodializador
6	Red header	Tête rouge	Rote Endkappe	Testata rossa	Cabezal rojo
7	Dialysate	Dialysat	Dialysat	Dialisato	Dializado
8	Blue header	Tête bleu	Blaue Endkappe	Testata blu	Cabezal azul
9	Venous	Tubulure veineuse	Venös	Venoso	Venoso

Circuito típico de hemodiálise (PORTUGUÊS)
Typický hemodialyzačný okruh (SLOVENČINA)

Typisch hemodialyse circuit (NEDERLANDS)
Typický hemodialyzační okruh (ČEŠTINA)

Typisk hemodialyskrets (SVENSKA)

	PORTUGUÊS	NEDERLANDS	SVENSKA	SLOVENČINA	ČEŠTINA
1	Paciente	Patiënt	Patient	Pacient	Pacient
2	Arterial	Arteriële lijn	Arteriell	Arteriálny	Tepenný
3	Bomba de sangue	Bloedpomp	Blodpump	Krvná pumpa	Krevní pumpa
4	Anticoagulante	Antistollingsmiddel	Antikoagulant	Antikoagulant	Antikoagulant
5	Hemodializador	Hemodialysator	Hemodialysator	Hemodialyzátor	Hemodialyzátor
6	Cabeça vermelha	Rode kop	Rött huvud	Červené označenie	Červená hlavice
7	Dializado	Dialysaat	Dialysat	Dialyzát	Dialyzát
8	Cabeça azul	Blauwe kop	Blått huvud	Modré označenie	Modrá hlavice
9	Venoso	Veneuze lijn	Venös	Venózny	Žilní

Стандартная схема гемодиализа (РУССКИЙ)
典型血液透析循環圖 (中文)

Tipik hemodializ devresi (TÜRKÇE)
일반 혈액투석 회로 (한국어)

	РУССКИЙ	TÜRKÇE	中文	한국어
1	Больной	Hasta	患者	환자
2	Артериальная магистраль	Arteriyel	動脈	동맥
3	Насос крови	Kan pompası	血液幫浦	혈액펌프
4	Антикоагулянт	Antikoagülant	抗凝血劑	항응고제
5	Гемодиализатор	Hemodializör	血液透析器	혈액투석기
6	Красный наконечник	Kırmızı başlık	紅色頂蓋	적연결구
7	Диализат	Diyalizat	透析液	투석액
8	Голубой наконечник	Mavi başlık	藍色頂蓋	청연결구
9	Венозная магистраль	Venöz	靜脈	정맥

APPENDIX (ENGLISH)
APPENDICE (ITALIANO)
ANNEXE (FRANÇAIS)
APÉNDICE (ESPAÑOL)
ANHANG (DEUTSCH)

Model numbers / Références du modèle / Modellnummern / Numeri modello / Códigos de modelo	ViE-13			ViE-15			ViE-18			ViE-21		
Clearances / Clairances / Freigaben / Clearance / Aclaramientos												
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb (mL / min)			200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea / Urée / Harnstoff / Urea / Urea	(mL / min)			183	235	266	187	244	279	190	251	289
Creatinine / Créatinine / Kreatinin / Creatinina / Creatinina	(mL / min)			172	213	238	175	219	245	181	231	261
Phosphate / Phosphate / Phosphat / Fosfati / Fosfatos	(mL / min)			164	200	220	170	210	233	178	225	253
Vitamin B ₁₂ / Vitamine B ₁₂ / Vitamin B ₁₂ / Vitamina B ₁₂ / Vitamina B ₁₂	(mL / min)			120	136	144	127	145	155	138	160	173
Ultrafiltration coefficient / Coefficient d'ultrafiltration / Ultrafiltrationskoeffizient / Coefficiente di ultrafiltrazione / Coeficiente de ultrafiltración (mL / hr / mmHg (mL / hr / kPa))	51 (383)			58 (435)			70 (525)			81 (608)		
• Qb = 300 mL / min												
• Bovine blood / Sang de bovin / Rinderblut / Sangre bovino / Sangre bovina												
• Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteína total = 60 ± 5 g/L												
• Hematocrit / Hématocrite / Hämatokrit / Ematocrito / Hematocrito = 32 ± 2 %												
Pressure drop / Chute de pression / Druckabfall / Calo di pressione / Caída de presión (mmHg (kPa))												
Blood side / Côté du sang / Blutseite / Lato del sangue / Lado de la sangre	90 (12)			111 (15)			98 (13)			85 (11)		
• Qb = 300 mL / min												
• Bovine blood / Sang de bovin / Rinderblut / Sangre bovino / Sangre bovina												
• Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteína total = 60 ± 5 g/L												
• Hematocrit / Hématocrite / Hämatokrit / Ematocrito / Hematocrito = 32 ± 2 %												
Dialysate side / Côté du dialysat / Dialysatseite / Lato del dialisato / Lado dializado	61 (8)			65 (9)			61 (8)			53 (7)		
• Qd = 500 mL / min												
Priming volume / Volume d'amorçage / Füllvolumen / Volume di priming / Volumen de cebado (mL)	80			90			105			114		
Hollow fibers / Fibras creuses / Hohlfasern / Fibre cave / Fibras huecas												
Effective surface area / Surface effective de la membrane / Faserwirkfläche / Area superficie effettiva / Área efectiva de fibra (m ²)	1.3			1.5			1.8			2.1		
Internal diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diametro interno / Diámetro interno (µm)							200					
Wall thickness / Epaisseur du mur / Wandstärke / Spessore della parete / Grosor de la pared (µm)							45					
Sieving coefficient / Coefficient de tamisage / Filtrationskoeffizient / Coefficiente di setacciamento / Coeficiente de cribado												
• Bovine plasma / Plasma de bovin / Rinderplasma / Plasma bovino / Plasma bovino							1.0					
• Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteína total = 60 ± 5 g/L												
Inulin / Inuline / Inulin / Inulina / Inulina							0.7					
β ₂ -microglobulin / β ₂ -microglobuline / β ₂ -Microglobulin / β ₂ -microglobulina / β ₂ -microglobulina							0.1					
Myoglobin / Myoglobine / Myoglobin / Mioglobina / Mioglobina							<0.001					
Albumin / Albumine / Albumin / Albumina / Albúmina												
Type / Type / Typ / Tipo / Tipo				Wet / Humide / Nass / Bagnato / Húmedo								
Flow and pressure limits / Limites de débit et de pression / Fluss- und Druckbegrenzungen / Limiti flusso e pressione / Limites de flujo y de presión												
Max. transmembrane pressure / Pression transmembranaire max. / Max. Transmembrandruck / Pressione transmembrana max. / Presión transmembrana máx. (mmHg (kPa))							500 (66)					
Max. blood flow / Débit maximal du sang / Max. Blutfluss / Flusso massimo sangue / Flujo sanguíneo máximo (mL / min)							500					
Max. dialysate flow / Débit maximal du dialysat / Max. Dialysatfluss / Flusso massimo dialisato / Flujo máximo del dializado (mL / min)							800					

ISO 8637:2004

ПРИЛОЖЕНИЕ (РУССКИЙ)
規格/型號 (中文)

EK (TÜRKÇE)
부록 (한국어)

Номера моделей / Model numaraları / 型號 / 모델번호	ViE-13			ViE-15			ViE-18			ViE-21		
Клиренсы / Klerence / 清除率 / 클리어런스 • Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb (mL / min)			200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина / Üre / 尿素 / 요소	(mL / min)			183	235	266	187	244	279	190	251	289
Креатинин / Kreatinin / 肌酸酐 / 크레아티닌	(mL / min)			172	213	238	175	219	245	181	231	261
Фосфат / Fosfat / 磷酸 / 인산염	(mL / min)			164	200	220	170	210	233	178	225	253
Витамин B ₁₂ / Vitamin B ₁₂ / 維生素 B ₁₂ / 비타민 B ₁₂	(mL / min)			120	136	144	127	145	155	138	160	173
Коэффициент ультрафильтрации / Ultrafiltrasyon katsayısı / 超過濾係數 / 초 여과 계수 (mL / hr / mmHg (mL / hr / kPa)) • Qb = 300 mL / min • Бычья кровь / Bovin kanı / 牛血 / 소 혈액 • Общий белок / Toplam protein / 總蛋白質 / 총단백질량 = 60 ± 5 g/L • Гематокрит / Hematokrit / 血球比容 / 헤마토크릿 = 32 ± 2 %	51 (383)			58 (435)			70 (525)			81 (608)		
Падение давления / Basınç düşüşü / 壓力降 / 압력 저하 (mmHg (kPa))	90 (12)			111 (15)			98 (13)			85 (11)		
Сторона крови / Kan tarafı / 血液端 / 혈액 측 • Qb = 300 mL / min • Бычья кровь / Bovin kanı / 牛血 / 소 혈액 • Общий белок / Toplam protein / 總蛋白質 / 총단백질량 = 60 ± 5 g/L • Гематокрит / Hematokrit / 血球比容 / 헤마토크릿 = 32 ± 2 %	61 (8)			65 (9)			61 (8)			53 (7)		
Сторона диализата / Diyalizat tarafı / 透析液端 / 투석액 측 • Qd = 500 mL / min	80			90			105			114		
Объем заполнения / Kullanıma hazırlamak için gereken miktar / 預充血容量 / 충전량 (mL)	80			90			105			114		
Половолоконный фильтр / İç boş fiberler / 中空纖維 / 중공사	1.3			1.5			1.8			2.1		
Эффективная площадь волокон / Fiber etkili alan / 有效膜面積 / 유효 표면적 (m ²)	200			200			200			200		
Внутренний диаметр / Dahili çap / 內徑 / 안쪽 지름 (µm)	45			45			45			45		
Толщина стенки / Duvar kalınlığı / 壁厚 / 벽 두께 (µm)	45			45			45			45		
Коэффициент фильтрования / Eleme eşdeğerlik katsayısı / 篩分係數 / 체 계수 • Бычья плазма / Bovin plazması / 牛血漿 / 소 혈장 • Общий белок / Toplam protein / 總蛋白質 / 총단백질량 = 60 ± 5 g/L	1.0			1.0			1.0			1.0		
Инулин / İnülin / 菊糖 / 이눌린	0.7			0.7			0.7			0.7		
β ₂ -микроглобулин / β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -微球蛋白 / β ₂ -마이크로글로불린	0.1			0.1			0.1			0.1		
Миоглобин / Miyoglobin / 肌紅素 / 미오글로빈	<0.001			<0.001			<0.001			<0.001		
Альбумин / Albümin / 蛋白素 / 알부민	<0.001			<0.001			<0.001			<0.001		
Тип / Tip / 類型 / 타입	Влажный / Nemli / 濕式 / 습식			Влажный / Nemli / 濕式 / 습식			Влажный / Nemli / 濕式 / 습식			Влажный / Nemli / 濕式 / 습식		
Ограничения по потокам и давлению / Akış ve basınç sınırları / 流量與壓力限制 / 유량과 압력의 한계	500 (66)			500 (66)			500 (66)			500 (66)		
Макс. трансмембранное давление / Maks. transmembran basınç / 最大膜上壓 / 최대 막간압 (mmHg (kPa))	500			500			500			500		
Макс. поток крови / Maks. kan akışı / 最大血流量 / 최대 혈류 (mL / min)	800			800			800			800		
Макс. поток диализата / Maks. diyalizat akışı / 最大透析液流量 / 최대 투석액 유량 (mL / min)	800			800			800			800		

ISO 8637:2004

TRANSLATION TABLE (ENGLISH)
TABELLA DI TRADUZIONE (ITALIANO)

TABLEAU DE TRADUCTION (FRANÇAIS)
TABLA DE TRADUCCIONES (ESPAÑOL)

ÜBERSETZUNGSTABELLE (DEUTSCH)

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL
	Refer to instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung beachten	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso
	Single use only	Usage unique exclusivement	Einwegartikel	Dispositivo monouso	Para un solo uso
	Sterilized by gamma rays	Stérilisé aux rayons gamma	Sterilisation durch Gammabestrahlung	Sterilizzato a raggi gamma	Esterilizado por rayos gamma
	Blood pathway is non-pyrogenic	La voie sanguine est apyrogène	Der Blutdurchgang ist nicht pyrogen	Il compartimento ematico è apirogeno	La vía de sangre es apirógena
	Max transmembrane pressure 500 mmHg / 66 kPa	Pression transmembranaire max. 500 mmHg / 66 kPa	Max Transmembrandruck 500 mmHg / 66 kPa	Pressione transmembrana max. 500 mmHg / 66 kPa	Presión transmembrana máx. 500 mmHg / 66 kPa
	Store at temperatures of 0-30°C (32-86°F)	Conserver à des températures comprises entre 0 et 30°C (32-86°F)	Bei einer Temperatur von 0-30°C (32-86°F) lagern	Conservare a una temperatura compresa tra 0 e 30°C (32-86°F)	Guardar a una temperatura comprendida entre 0 y 30°C (32-86°F)
	AVOID FREEZING!	Ne pas congeler	Vor Frost schützen	Evitare il congelamento	No congelar
	USE UF CONTROLLER	Utiliser uniquement avec un appareil de contrôle de l'ultrafiltration	Nur mit einem Gerät zur Kontrolle der Ultrafiltration verwenden	Utilizzare unicamente con apparecchi per emodialisi dotati di controllo UF	A utilizar sólo con una máquina de control de ultrafiltración
	SURFACE AREA	Surface effective de la membrane	Faserwirkfläche	Area superficie effettiva	Area efectiva de fibra
	Blood flow	Flux sanguin	Blutfluss	Flusso sangue	Flujo sanguíneo
	Dialysate flow	Flux de dialyse	Dialysatfluss	Flusso dialisato	Flujo de dializado
	Lot number	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Numero di lotto	Número de lote
	Sterilization date	Date de stérilisation	Sterilisationsdatum	Data di sterilizzazione	Fecha de esterilización
	Expiration date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Data di scadenza	Fecha de caducidad
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Produttore	Fabricante
	European authorized representative	Représentant européen autorisé	Autorisierter Vertreter für Europa	Rappresentante autorizzato per l'Europa	Representante autorizado en Europa
	Net weight	Poids net	Nettogewicht	Peso netto	Peso neto
	Made in Japan	Fabriqué au Japon	Hergestellt in Japan	Prodotto in Giappone	Hecho en Japón

TABELA DE TRADUÇÃO (PORTUGUÊS)
PREKLADOVÁ TABUĽKA (SLOVENČINA)

REFERENTIELABEL (NEDERLANDS)
PŘEKLADOVÁ TABUĽKA (ČEŠTINA)

ÖVERSÄTTNINGSTABELL (SVENSKA)

	PORTUGUÊS	NEDERLANDS	SVENSKA	SLOVENČINA	ČEŠTINA
	Consulte as instruções de utilização	Raadpleeg instructies	Läs bruksanvisningarna	Pozri návod na použitie	Viz pokyny pro použití
	Apenas para utilização única	Eenmalig gebruik	Endast för engångsbruk	Len na jedno použitie	Pouze k jednomu použití
	Esterilizado por raios gama	Gesteriliseerd met gammastralen	Steriliserat med gammastrålning	Sterilizovaný gama žiarením	Sterilizováno gama zářením
	O percurso do sangue é não pirogénico	Het bloedcircuit is niet-pyrogeen	Blodbanan är icke-pyrogen	Krvná cesta je nepyrogeenna	Cesta pro krev je apyrogenní
	Pressão transmembrânica máx. 500 mmHg / 66 kPa	Max. transmembraandruk 500 mmHg / 66 kPa	Max transmembrantryck 500 mmHg / 66 kPa	Max. transmembránový tlak 500 mmHg / 66 kPa	Max. transmembránový tlak 500 mmHg / 66 kPa
	Armazene a temperaturas de 0 a 30°C (32-86°F)	Bewaar bij een temperatuur van 0-30°C (32-86°F)	Förvaras vid temperaturer kring 0-30°C (32-86°F)	Skladujte pri teplotách 0-30°C (32-86°F)	Uchovávejte při teplotách 0-30°C (32-86°F)
	AVOID FREEZING!	Niet laten bevriezen	Undvik minusgrader	Nevystavujte teplotám pod bodom mrazu	Nenechejte zmraznout
	Utilizar apenas com uma máquina com controlo de ultrafiltração	Alleen gebruiken met een ultrafiltratie controletoestel	Bör endast användas tillsammans med maskin för ultrafiltreringskontroll	Používajte len s prístrojom s reguláciou ultrafiltrácie	Používat pouze s ultrafiltračním kontrolním zařízením
	Área de superfície efectiva	Effectief oppervlak	Effektiv ytarea	Plocha efektívneho povrchu	Efektivní povrch
	Fluxo sanguíneo	Bloedstroom	Blodflöde	Tok krvi	Tok krve
	Fluxo do dialisado	Dialysaatstroom	Dialysatflöde	Tok dializátu	Tok dializátu
	Número de lote	Lotnummer	Satsnummer	Číslo série	Číslo volby
	Data de esterilização	Datum sterilisatie	Steriliseringsdatum	Dátum sterilizácie	Datum sterilizace
	Data de validade	Vervaldatum	Utgångsdatum	Dátum expirácie	Doba použitelnosti
	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Výrobca	Výrobce
	Representante europeia autorizada	Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger	Auktoriserade europeiska representer	Európsky autorizovaný zástupca	Autorizovaný zástupce pro Evropu
	Peso líquido	Netto gewicht	Nettovikt	Cistá váha	Čistá hmotnost
	Fabricado no Japão	Vervaardigd in Japan	Tillverkad i Japan	Vyrobene v Japonsku	Vyrobeno v Japonsku

	РУССКИЙ	TÜRKÇE	中文	한국어
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Kullanım için talimatlara bakın	參閱使用說明書	사용설명서를 참조하십시오
	Только для однократного применения	Tek kullanımlık	限單次使用	일회용
	Стерилизовано гамма - излучением	Gama ışınları ile sterilize edilmiştir	以 γ 射線滅菌	감마선에 의한 멸균
	Линия крови апиогенная	Kan yolu pirojenik olmayan	血液管路無致熱源	혈액라인은 비발열성입니다
	Макс. трансмембранное давление 500 mmHg / 66 kPa	Maks. transmembran basınç 500 mmHg / 66 kPa	最大膜上壓 500 mmHg / 66 kPa	최대 막간압 500 mmHg / 66 kPa
	Хранить при температуре 0-30°C (32-86°F)	0-30°C (32-86°F) arası sıcaklıklarda saklayınız	請於 0-30°C (32-86°F) 保存	섭씨 0-30° (화씨 32-86°) 에서 보관해 주십시오
	Не замораживать	Donmasını önleyiniz	切勿冷凍	얼리지 마십시오
	Использовать только с аппаратами с контролем ультрафильтрации	Sadece ultrafiltrasyon kontrol makinesiyle kullanın	僅適用於內建超過濾控制器的血液透析機	반드시 UF 컨트롤 기기와 함께 사용해 주십시오
	Эффективная площадь волокон	Fiber etkili alan	有效膜面積	유효 표면적
	Ток крови	Kan akışı	血液流速	혈류
	Ток диализата	Diyalizat akışı	透析液流速	투석액의 흐름
	Номер лота	Parti numarası	批號	고유식별번호
	Дата стерилизации	Sterilizasyon tarihi	滅菌日期	살균날짜
	Дата окончания срока хранения	Son kullanım tarihi	有效日期	유통기한
	Производитель	İmalatçı	製造商	제조회사
	Европейские авторизованные представители	Yetkili Avrupa temsilcisi	歐洲授權代理商	유럽공식대리점
	Масса нетто	Net ağırlık	淨重	내용물 중량
	Произведено в Японии	Japon malı	日本製	일본제

AsahiKASEI



Manufacturer
Fabricante
Производитель

Fabricant
Fabrikant
İmalatçı

Hersteller
Tillverkare
製造商

Produttore
Výrobca
제회사

Fabricante
Výrobce

ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.

1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, Japan

Telephone: +81-3-3296-3727

EC REP

ASAHI KASEI MEDICAL EUROPE GmbH

Herriotstrasse 1, 60528 Frankfurt am Main, Germany

Telephone: +49 (0) 69 66 37 15 00

Represented in Americas by
Representado en Américas por

Représenté en Amériques par
Representado nas Américas por

ASAHI KASEI MEDICAL AMERICA INC.

3570 Winchester Road, Suite 101, Memphis, Tennessee 38118, USA

Telephone: +1-901-362-6105

CE
0086

B011S-1112

To: Federal Service on Surveillance in Healthcare of Russian Federation

January 19, 2015

Dear Sirs,

We, Asahi Kasei Medical Co., Ltd., located at 1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan, ask to register our product «Hemodialyzer ViE, Modifications: ViE-15, ViE-18, ViE-21».

Hereby we confirm, that below listed names have the same meaning and validity and can be used in the registration documents (IFU, technical file, certificates etc.) to describe the same product. Please note that the terms «Hemodialyzer», «Dialyzer», and «Filter» all have the same meaning within the hemodialysis industry worldwide and are used interchangeably.

Additional definitions:

Reference	Definition
ViE	Brand name for the product
Asahi ViE series dialyzer	Refers to ViE-15, ViE-18 and ViE-21

Sincerely yours,



Shuichiro Inadome

General Manager

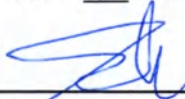
Scientific & Technical Affairs Department

International Operations Division

Blood Purification Business

Asahi Kasei Medical Co., Ltd.

The document contains 7 bound, numbered and sealed pages.



Shuichiro Inadome
General Manager
Scientific & Technical Affairs Department
Asahi Kasei Medical Co., Ltd.



/Логотип:
Асахи Касей/

Асахи Касей Медикал Ко., Лтд.
1-105 Канда Дзимботе, Тиеда-ку, Токио 101-8101, Япония
Тел. +81-(0)3-3296-3773, Факс +81-(0)3-3296-3722

Утверждено

/Подпись/
Сюитиро Инадоме
Руководитель
Отдел по науке и технологиям
Управление внешних операций
Направление очистки крови
Асахи Касей Медикал Ко., Лтд.

/Печать/

Инструкция по применению Асахи диализаторы серии ViE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АСАХИ ДИАЛИЗАТОР СЕРИИ ViE

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Асахи диализатор серии ViE (далее - диализатор ViE) предназначен для проведения гемодиализа (ГД) и гемодиофильтрации (ГДФ) больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний не имеет. На применение прибора распространяются общие противопоказания к проведению ГД и ГДФ.

3. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- В случае развития у больного нежелательной реакции немедленно обратитесь к ответственному врачу.
- У некоторых больных во время проведения процедуры возможно развитие аллергических реакций. К симптомам и признакам аллергической реакции относятся: одышка со свистящим дыханием, остановка дыхания, зуд, прилив жара, тревожность, обильное потоотделение, крапивница, локальное или общее покраснение кожи, отек лица, кистей или ступней, гипертензия, гипотония, учащение пульса, аритмия, глазная гиперемия и гипестезия, жар, лейкопения, тромбоцитопения.
- Такие побочные эффекты, как гипертензия, гипотония, головная боль, боль в груди, боль в животе, усталость и тошнота, зачастую связаны с гиповолемией или гиперволемией и могут быть предотвращены путем тщательного контроля объема жидкости и электролитного баланса у больного, а также скорости кровотока и трансмембранного давления (ТМД).

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следуйте следующим инструкциям и инструкциям производителя аппарата для ГД. Несоблюдение инструкций может привести к травме или летальному исходу. Производитель не несет ответственности за безопасность больного в случае несоблюдения данных инструкций или инструкций производителя аппарата для ГД. Необходимо, чтобы врач был ознакомлен с данной инструкцией при выполнении процедуры.

- Диализатор ViE предназначен только для однократного применения. Повторное использование ViE может привести к нежелательным реакциям у больного и/или сбоям в работе устройства.
- Диализатор ViE должен быть использован до даты окончания срока хранения. См. дату окончания срока хранения на этикетке диализатора ViE.
- Диализатор ViE должен храниться в чистом и сухом месте, защищенном от прямого солнечного света, тепловых излучений и влаги, при температуре 0-30°C (32-86°F).
- Поставляемый производителем диализатор ViE наполнен жидкостью. Эту жидкость не следует замораживать. Диализатор ViE с замороженной жидкостью непригоден для эксплуатации, даже после таяния жидкости.
- Диализатор ViE изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.
- ViE нельзя подвергать воздействию органических растворителей, таких как спирт, во избежание появления трещин или деформации.
- Перед применением диализатор ViE следует осмотреть. При наличии признаков повреждения устройства, повреждения или нарушения герметичности стерилизационного пакета, утечки жидкости из диализатора ViE в стерилизационный пакет, смещения или отсоединения пробок устройство подлежит замене.
- Перед использованием диализатора ViE следует промыть отделения для крови и для диализата с учетом описанных ниже процедур заполнения диализатора.
- Во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры следует соблюдать принципы асептики.
- Не удаляйте жидкость до промывания и наполнения отделений для крови физиологическим раствором во избежание попадания воздуха в диализатор ViE.
- Физиологический раствор должен быть стерильным и апиrogenным.

- Из-за высокого коэффициента ультрафильтрации диализатор ViE необходимо применять только на аппаратах для ГД, оборудованных контроллером ультрафильтрации (см. инструкции по эксплуатации аппарата для ГД).
- Диализат должен соответствовать областным стандартам или стандартам ISO на качество воды для диализа, чтобы свести к минимуму риск нежелательных реакций.
- Рекомендуются использовать гнездовые соединители для портов крови и портов для диализата, соединенные с линиями крови и диализата, которые были разработаны в соответствии со стандартами ISO 8637:2004 и ISO 8638:2004.
- Перед началом процедуры на аппарате для ГД, проверьте соответствие состояния индикатора, детектора и звуковых сигналов, включая воздухоподаватель и детектор кровоизлияния, с инструкцией производителя по эксплуатации аппарата для ГД.
- Во время заполнения следует полностью удалить воздух из диализатора ViE и линий крови; в противном случае во время лечебной процедуры возможно тромбообразование. Также недопустимо попадание воздуха с возвратным током крови в сосудистое русло больного.
- Во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры убедитесь в отсутствии утечек из диализатора, линий и портов крови, а также соединяющих их элементов. При обнаружении утечки замените диализатор или линии крови.
- Если диализат необходимо использовать вместо физиологического или замещающего раствора, следует уделить особое внимание его соответствию стандартам качества и чистоты воды (например, требованиям стандарта ISO 11663:2009 на диализат для инфузий).
- При возникновении осложнений, таких как утечка крови или тромбообразование, следует под руководством врача немедленно прекратить процедуру и заменить вышедший из строя диализатор ViE новым заполненным устройством.
- ViE имеет многоканальные соединяющие элементы. Ошибочное соединение несоответствующего элемента может привести к неполноценному лечению, травме или летальному исходу в результате утечки крови или лечебной жидкости.
- ViE может удалить медикаменты, введенные в артериальную кровяную линию. Следует вводить медикаменты на участке после диализатора, если нет иных указаний.
- Не допускать повышения ТМД выше 500 мм рт. ст. (66 кПа), при этом ТМД должен соответствовать ISO 8637:2004.
- При планировании процедур для больных следует учитывать рекомендуемые диапазоны значений параметров процедур, указанные в ПРИЛОЖЕНИИ.
- Утилизация использованного диализатора ViE и линий крови должна проводиться в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мембрана – VitabranE (полисульфон / витамин Е / поливинилпирролидон); корпус и наконечники – блок-сополимер бутадиена и стирола; пробки – полиэтилен и гидрогенизированный блок-сополимер бутадиена и стирола; герметик – полиуретан.

Стерилизовано гамма-излучением.

Линия крови апиrogenная.

Технические и рабочие характеристики в условиях *in vitro* для отдельных моделей ViE см. в ПРИЛОЖЕНИИ. В клинических условиях характеристики работы прибора ViE могут отличаться от характеристик в условиях *in vitro*. Эти характеристики могут варьироваться в зависимости от условий и продолжительности курса лечения.

6. ПРИМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТОВ

Необходимость в применении антикоагулянтов зависит от состояния больного. Тип, дозу и способ введения антикоагулянтов должен определять врач, владеющий информацией о состоянии больного.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. ЗАПОЛНЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА

Можно поменять местами процедуры 2) и 3).

- 1) Установите диализатор ViE в держателе вертикально, красным наконечником (артериальный конец) вниз.
- 2) Подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором для инфузий и полностью заполните артериальную линию крови физиологическим раствором. Подсоедините артериальную и венозную линии крови к входному и выходному портам крови. В половолоконный

фильтр и линии крови не должен попасть воздух. Промойте половолоконный фильтр и линии крови физиологическим раствором в количестве не менее 1000 мл со скоростью около 100 мл/мин. Если в диализаторе или линиях крови остался воздух, добавьте физиологический раствор для промывки, аккуратно постукивая рукой по диализатору или перекрывая и открывая линии крови до полного устранения воздуха. Не пытайтесь устранить воздух путем постукивания по диализатору твердыми предметами, например хирургическими щипцами, поскольку это может привести к повреждению диализатора.

- 3) Подсоедините линии диализата к отверстиям для диализата. Откройте подачу диализата со скоростью около 500 мл/мин не менее чем на 2 минуты. Для процедур ГДФ подсоедините замещающую линию к порту замещения и заполните ее.
- Вместо физиологического раствора для заполнения и завершения процедуры может применяться диализат для инфузий.

2. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ

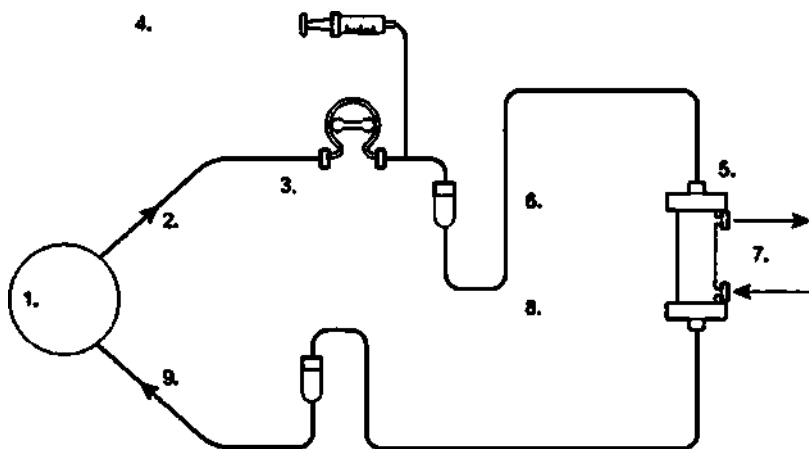
- 1) Подсоедините артериальную линию крови к артериальной канюле больного. Включите насос крови на скорости около 100 мл/мин, чтобы вытеснить физиологический раствор.
- 2) Подсоедините венозную линию крови к венозной канюле больного.
- При выполнении ГДФ необходимо внимательно наблюдать за скоростью тока ультрафильтрата под руководством врача, знакомого с состоянием больного. У некоторых больных, например с высокими показателями гематокрита, большая скорость тока ультрафильтрата может вызвать повышение кровяного давления на входе.

3. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- 1) Скорректировав скорость тока ультрафильтрата, остановите насос крови.
- 2) Извлеките артериальную канюлю больного и подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором. Включив насос крови на малую скорость, закачайте в половолоконный фильтр и в линии крови 100-200 мл физиологического раствора, чтобы вытеснить кровь больного.
- 3) Пережмите венозную линию крови и извлеките венозную канюлю больного.

8. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ОГРАНИЧЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- Производитель гарантирует, что диализатор ViE изготовлен в соответствии с заявленными техническими характеристиками и отвечает стандартам ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, другим применимым промышленным стандартам и нормам, а также законодательным требованиям.
- При обнаружении производственного брака или признаков повреждения диализатора ViE во время транспортировки об этом следует сообщить представителю производителя. Через своих представителей производитель прибора производит замену всего дефектного или поврежденного оборудования.
- Производитель не несет ответственности за нанесенный ущерб, если его причиной явилось повторное использование ViE, нарушение правил его эксплуатации, неправильное обращение с прибором, несоблюдение предупреждений и инструкций, ущерб, причиненный после отпуска изделия потребителю, невыполнение проверки состояния изделия перед его применением. Производитель также не несет ответственности по гарантийным обязательствам независимых дистрибьюторов.



Стандартная схема гемодиализа (РУССКИЙ)

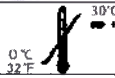
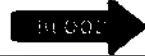
	РУССКИЙ
1	Больной
2	Артериальная магистраль
3	Насос крови
4	Антикоагулянт
5	Гемодиализатор
6	Красный наконечник
7	Диализат
8	Голубой наконечник
9	Венозная магистраль

ПРИЛОЖЕНИЕ (РУССКИЙ)

Номера моделей		ViE – 13			ViE – 15			ViE - 18			ViE – 21		
Клиренсы • Qd = 500 мл/мин, Qf = 0 мл/мин													
	Qb мл/мин	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина	мл/мин	183	235	266	187	244	279	190	251	289	192	257	297
Креатинин	мл/мин	172	213	238	175	219	245	181	231	261	188	246	282
Фосфат	мл/мин	164	200	220	170	210	233	178	225	253	183	235	266
Витамин B12	мл/мин	120	136	144	127	145	155	138	160	173	148	175	190
Коэффициент ультрафильтрации мл/(ч*мм рт.ст.) • Qb = 300 мл/мин													

ISO 8637:2004

ТАБЛИЦА ПЕРЕВОДОВ (РУССКИЙ)

	РУССКИЙ
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Только для однократного применения
	Стерилизовано гамма-излучением
	Апирогенная линия крови
	Максимальное трансмембранное давление 500 мм рт. ст./ 66 кПа
	Хранить при температуре 0-30°C (32-86°F)
	Не замораживать!
	Использовать только с аппаратами с контролем ультрафильтрации
	Эффективная площадь волокон
	Ток крови
	Ток диализата
	Номер лота
	Дата стерилизации
	Дата окончания срока хранения
	Производитель
	Европейские авторизованные представители
	Масса нетто
	Произведено в Японии

/Логотип: Асахи КАСЕЙ /



Производитель

Асахи Касей Медикал Ко., Лтд.

1-105 Канда Дзимботе, Тиёда-ку, Токио 101-8101, Япония

Телефон: +81-3-3296-3727



Асахи Касей Медикал Юроп ГмбХ

Герриот Штрассе 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия

Телефон: +49 (0)69 66 37 15 00

Представитель в Америке

Асахи Касей Медикал Америка Инк.

3570 Винчестер роуд, оф. 101, Мемфис, Теннесси 38118, США

Телефон: +1-901-362-6105



0086

B011S-1112

/Логотип:
Асахи Касей/

Асахи Касей Медикал Ко., Лтд.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

19 января 2015 г.

Уважаемые господа,

Мы, Асахи Касей Медикал Ко., Лтд., находящиеся по адресу 1-105, Канда Дзимботе, Тиеда-ку, Токио, Япония, просим зарегистрировать наше изделие «Диализаторы капиллярные ViE, исполнения ViE-15, ViE-18, ViE-21».

Настоящим мы подтверждаем, что нижеперечисленные наименования имеют одинаковый смысл и значение и могут быть использованы в регистрационной документации (инструкция по применению, технический файл, сертификаты и др.) для описания одного и того же продукта. Обращаем ваше внимание на то, что все термины «диализатор капиллярный», «диализатор» и «фильтр» имеют одинаковый смысл в отношении промышленного выпуска аппаратов для гемодиализа во всем мире и являются взаимозаменяемыми.

Дополнительные определения:

Ссылка	Определение
ViE	Брендовое наименование изделия
Асахи диализаторы серии ViE	Относится к ViE-15, ViE-18 и ViE-21

С уважением,

/Подпись/

Сюитиро Инадоме
Руководитель
Отдел по науке и технологиям
Управление внешних операций
Направление очистки крови
Асахи Касей Медикал Ко., Лтд.

Этот документ содержит 9 прошитых, пронумерованных и скрепленных печатью листов.

/Подпись/

Сюитиро Инадоме

Руководитель

Отдел по науке и технологиям

Асахи Касей Медикал Ко., Лтд.

/Печать/

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Мялициной Юлией Николаевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Мялицина Юлия Николаевна 

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Седьмого апреля две тысячи Пятнадцатого года
Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга
Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ
по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Мялициной Юлией Николаевной
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 1001100 - 1554
Взыскано госпошлины (по тарифу):
Нотариус:



Пронумеровано, прошнуровано и
креплено печатью №
Восемьдесят лист 26
Ютариус Минина Л.А.

