

10 September 2019

To whom it may concern:

A chi di competenza:

STATEMENT DICHIARAZIONE

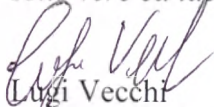
We, Sorin Group Italia S.r.l, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy, hereby state that attached documents:

La scrivente, Sorin Group Italia S.r.l., Via Statale Nord 12 86, 41037 Mirandola (MO) ITALY, con la presente dichiara che i documenti allegati:

- IFU for the Dideco perfusion tubing system with filter, C21503
- IFU for the Dideco perfusion tubing system without filter, C23726

are true and identical copies of the original documents.

sono vere ed identiche copie dei documenti originali.



Luigi Vecchi
RA Director Operations

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

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

Stabilimenti:

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

Via Crescentino sn - 13040 Saluggia (VC) Italy

Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681

Viale Cesare Cattaneo, 20 - 22063 Cantù (CO) Italy

Tel. +39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

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. IT0802000000823

www.livanova.com

Io sottoscritto

- VECCHI LUIGI, nato a Modena il 19 febbraio 1967, in qualità di procuratore speciale della società **"SORIN GROUP ITALIA SRL"**, Società soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento da parte della Capogruppo Livanova PLC, con sede in Milano alla Via Benigno Crespi, n. 17, capitale sociale di euro 8.550.034,00 (ottomilionicinquecentocinquantamilatrentaquattro virgola zero zero) interamente versato, codice fiscale e numero d'iscrizione al Registro delle Imprese di Milano 10556980158 e nel REA al n. 1767776, domiciliato per la carica presso la sede sociale, autorizzato in virtù dei poteri allo stesso attribuiti con procura da me Notaio ricevuta in data 9 luglio 2010, rep. n. 8066, registrata a Mirandola il 23 luglio 2010 al n. 1271 serie 1T,

DICHIARO

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

Mirandola, dieci settembre duemiladiciannove.

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, in qualità di procuratore speciale della società **"SORIN GROUP ITALIA SRL"**, Società soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento da parte della Capogruppo Livanova PLC, con sede in Milano alla Via Benigno Crespi, n. 17, capitale sociale di euro 8.550.034,00 (ottomilionicinquecentocinquantamilatrentaquattro virgola zero zero) interamente versato, codice fiscale e numero d'iscrizione al Registro delle Imprese di Milano 10556980158 e nel REA al n. 1767776, domiciliato per la carica presso la sede sociale, autorizzato in virtù dei poteri allo stesso attribuiti con procura da me Notaio ricevuta in data 9 luglio 2010, rep. n. 8066, registrata a Mirandola il 23 luglio 2010 al n. 1271 serie 1T, della cui identità personale io Notaio sono certa.

Mirandola, alla Galleria del Popolo n.12/5, dieci settembre duemiladiciannove.

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Repubblica Italiana

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da *Simone Nye*

3. operante in qualità di *Notario*

4. è munito del sigillo/bollo di *SSAO*

Attestato

17 SET 2019

5. in Modena

6. il

7. da

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Paolo Giovagnoli

8. col numero *2293/19*

9. Sigillo / bollo

10. Firma

[Signature]



IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Paolo Giovagnoli

Инструкция по применению

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения, варианты исполнения

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения с фильтром, C21503

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

Версия 1

2019

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	5
3. Назначение медицинского изделия	5
3.1 Назначение	5
3.2 Область применения	5
3.3 Принципы действия	5
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 Технические характеристики медицинского изделия	9
6.1 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	13
6.2 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	18
6.3 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	20
6.4 Упаковка	22
6.5 Комплектность поставки	23
7. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями (не входят в комплект поставки)	23
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	23
10. 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)	25
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	25
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	26
13. 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	26

14. 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)..... 26
15. 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);..... 26
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае 26
17. 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 27
18. 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 27
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником 28
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации 28
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 28
22. Гарантия 28
23. Претензии 29

1. Наименование медицинского изделия

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения, варианты исполнения

- I. Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения с фильтром, C21503, в составе:
 1. Магистраль для выпуска воздуха с однонаправленным клапаном
 2. Магистраль для измерения давления с изолятором давления
 3. Магистраль артериальная с фильтром артериальным Micro D734
 4. Магистраль для быстрого заполнения с иглой
 5. Магистраль насосная для дренажа левого желудочка сердца
 6. Магистраль насосная для артериального насоса
 7. Магистраль насосная сдвоенная для дренажей
 8. Магистраль газовая с фильтром
 9. Магистраль вспомогательная
 10. Комплект магистралей Table Pack в составе:
 - 1) Магистраль артериовенозная
 - 2) Магистраль конверсионная венозная
 - 3) Магистраль для дренажа левого желудочка сердца
 - 4) Магистраль для дренажа операционного поля
 - 5) Магистраль для дренажа перикарда
 - 6) Магистраль дренажная утильная (2 шт)
 - 7) Магистраль для кардиоплегии
 11. Коннектор 1/4x1/4 (не более 10 штук, при необходимости)
 12. Коннектор 1/4x1/4x1/4 (не более 10 штук, при необходимости)
 13. Кран стопорный (не более 10 штук, при необходимости)
 14. Коннектор 3/8x3/8 (не более 10 штук, при необходимости)
 15. Коннектор 3/8x3/8x3/8 (не более 10 штук, при необходимости)
 16. Коннектор 1/2x3/8x3/8 (не более 10 штук, при необходимости)
 17. Коннектор 1/2x1/2 (не более 10 штук, при необходимости)
 18. Коннектор 3/8x3/8 с Луэр-лок (не более 10 штук, при необходимости)

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Система магистралей крови для экстракорпорального кровообращения Dideco, система магистралей крови Dideco, система магистралей крови Dideco с фильтром, магистрали, изделие, медицинское изделие, устройство, система.

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
+ 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
+ 7 (495) 228-05-54
Адрес эл. почты: info.rus@livanova.com

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

Предназначено для циркуляции крови во время проведения экстракорпорального кровообращения.

3.2 Область применения

Экстракорпоральное кровообращение

3.3 Принципы действия

Изделие предназначено для применения при оперативных вмешательствах с необходимостью применения искусственного кровообращения, либо с использованием других методик. Оно может совместно использоваться с таким оборудованием, как перфузионные насосы, оксигенаторы, резервуары, фильтры, теплообменники и канюли. В каждом случае должна рассматриваться возможность использования данного изделия с конкретным оборудованием.

Кровь, вступающая в контакт с данным изделием, должна содержать антикоагулянт. Это изделие может использоваться в течение не более чем 6 часов. Более длительный контакт изделия с кровью не рекомендуется.

Система магистралей крови Dideco – это система, предназначенная для взрослого пациента, с артериальным фильтром Micro или без фильтра, с магистральными линиями, адаптерами и коннекторами.

Изделие является одноразовым, нетоксичным, апирогенным, поставляется стерилизованным в индивидуальной упаковке. Стерилизация этиленоксидом. Уровень остаточного этиленоксида в изделии соответствует нормам законодательства, действующим в стране происхождения.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для циркуляции крови во время проведения экстракорпорального кровообращения.

Изделие предназначено для применения при оперативных вмешательствах с необходимостью применения искусственного кровообращения, либо с использованием других методик. Оно может совместно использоваться с таким оборудованием, как перфузионные насосы, оксигенаторы, резервуары, фильтры, теплообменники и канюли. В каждом случае должна рассматриваться возможность использования данного изделия с конкретным оборудованием.

Кровь, вступающая в контакт с данным изделием, должна содержать антикоагулянт. Это изделие может использоваться в течение не более чем 6 часов. Более длительный контакт изделия с кровью не рекомендуется.

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения предназначена для профессионального применения. Использование медицинского изделия разрешено исключительно врачам, прошедшим специальное обучение.

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

5.1 Показания

Система магистралей крови Dideco показана 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

- Изделие должно использоваться в соответствии с указаниями в инструкции по применению.

- Изделие может использоваться только в том случае, если оно является СТЕРИЛЬНЫМ.
- 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. Храните при комнатной температуре.
- 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 содержит фталаты. Учитывая характер взаимодействия изделия с организмом человека (кратковременный, менее 24 часов, контакт, с циркулирующей кровью), а также то, что изделие является одноразовым, количество фталатов, которое может выделяться из изделия, не вызывает опасений в отношении остаточных рисков. Дополнительная информация может быть предоставлена компанией «Сорин Груп Италия» по запросу.
- Будьте внимательны при использовании антикоагулянта, следите за вводом и поддержанием надлежащей дозы антикоагулянта до начала, во время и после процедуры экстракорпорального кровообращения.
- Изделие не должно подвергаться никакой дополнительной обработке.
- Повторная стерилизация запрещена.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- 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.
- Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Транспортировка и хранение изделия в условиях, отличающихся от указанных, может привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить изделие.

- Не следует использовать такие галогенсодержащие жидкости как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Необходимо прочитать и понять инструкции по использованию отдельных компонентов.
- Внимательно прочитайте и следуйте инструкциям по использованию, которые предоставлены производителем используемого аппарата искусственного кровообращения (АИК) в отношении технических характеристик и установки системы магистралей.
- Необходимо осторожно обращаться со всеми магистральями, чтобы избежать их повреждения.
- Пользователь несет ответственность за ненадлежащее использование и за несоблюдение указаний в инструкции по применению.
- Во время установки и заполнения необходимо тщательно проверить изделие на наличие протеканий. Наличие протеканий может привести к нарушению стерильности, потере крови, либо к развитию воздушной эмболии. В случае обнаружения протеканий, необходимо затянуть или заменить протекающий компонент. Для снижения риска возникновения воздушной эмболии, рекомендуется использовать артериальный фильтр или воздушную ловушку.
- Если в систему входит пребайпасный фильтр, то он должен быть удален перед началом экстракорпорального кровообращения. Данный фильтр не должен взаимодействовать с кровью или другими жидкостями, содержащими клетки. *

*В Данное медицинское изделие «Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения» не входит пребайпасный фильтр.

- Эффективность охлаждения миокарда устанавливается путем определения температуры миокарда. На нее оказывают влияние, кроме прочих, такие факторы как: степень гипотермии, канюляция и местное охлаждение, хирургическое оборудование, а также анатомия и патологические изменения сердца.
- Для получения более подробной информации или в случае возникновения претензий необходимо обратиться в «Сорин Груп Италия» или к уполномоченному представителю в Российской Федерации.

ОСТОРОЖНО!

- Федеральный закон (США) разрешает продажу изделия только врачам, либо по указанию врача.

Специфических осложнений связанных с применением медицинского изделия не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

К основным осложнениям перфузии можно отнести:

- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;

- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия

Магистраль	Внутренний х наружный диаметр /Внутренний диаметр х толщина, дюймы (мм)	Длина, см	Цвет защитного цветного колпачка
Магистраль для выпуска воздуха с однонаправленным клапаном (Магистраль 3x4,1x20см, Магистраль 3x4,1x50см)	3 ±0,1 x 4,1±0,1 мм	20±1	-
		50±1	
Магистраль для измерения давления с изолятором давления (Магистраль 3,5x5,5x10см, Магистраль 3,5x5,5x100см)	3,5±0,1 x 5,5±0,1 мм	10±1	-
		100±1	
Магистраль артериальная с фильтром артериальным Micro D734 (Магистраль 3/8x3/32x25см, Магистраль 3/8x3/32x30см, Магистраль 3/8x3/32x10см, Магистраль 3/8x3/32x10см, Магистраль 3/8x3/32x10см)	3/8x3/32 (9,53±0,15 x 2,38±0,2)	25±1	Красный
		30±1	
		10±1	
		10±1	
		10±1	
Магистраль для быстрого заполнения с иглой (Магистраль 1/4x1/16x100см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	100±1	Синий
Магистраль насосная для дренажа левого желудочка сердца (Магистраль 1/4x1/16x100см, Магистраль 1/4x1/16x60см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	100±1	Красный
		60±1	
Магистраль насосная для артериального насоса (2	3/8x3/32 (9,53±0,15 x 2,38±0,2)	70±1, 70±1	Синий

Магистрالی 3/8x3/32x70см, Магистраль 1/2x3/32x60см)	1/2x3/32 (12,7±0,15 x 2,38±0,2)	60±1	
Магистраль насосная сдвоенная для дренажей (Магистраль 1/4x1/16x80см, 2 Магистрالی 1/4x1/16x70см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	80±1	Желтый
	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	70±1, 70±1	
Магистраль газовая с фильтром (Магистраль 1/4x1/16x50см, Магистраль 1/4x1/16x100см)	1/4x1/16 (6,35±0,1x 1,59±0,13)	50±1	Зеленый
		100±1	
Магистраль вспомогательная (Магистраль 1/2x3/32x15см)	1/2x3/32 (12,7±0,15 x 2,38±0,2)	15±1	Синий
Комплект магистралей Table Pack			
Магистраль артериовенозная (Магистраль 3/8x3/32x210см, Магистраль 1/2x3/32x 200см)	3/8x3/32 (9,53±0,15 x 2,38±0,2)	210±2	Красный
	1/2x3/32 (12,7±0,15 x 2,38±0,2)	200±2	Синий
Магистраль конверсионная венозная (Магистраль 3/8x3/32x210см)	3/8x3/32 (9,53±0,15 x 2,38±0,2)	210±2	Синий
Магистраль для дренажа левого желудочка сердца (Магистраль 1/4x1/16x210см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	210±2	Красный
Магистраль для дренажа операционного поля (Магистраль 1/4x1/16x180см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	180±2	Синий
Магистраль для дренажа перикарда (Магистраль 1/4x1/16x215см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	215±2	Желтый
Магистраль дренажная утильная (Магистраль 1/4x1/16x200см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	200±2	Зеленый
Магистраль для кардиоплегии (Магистраль)	1/8x1/16 (3,18±0,1 x 1,59±0,1)	200±2	Синий

1/8x1/16x200см)

Компонент	Размеры
Однонаправленный клапан	Диаметр – $15,9 \pm 0,1$ мм Толщина – $6,3 \pm 0,1$ мм
Изолятор давления	Для C21503 Наружный диаметр (максимальный) – 38 мм Длина – $43 \pm 0,5$ мм
Фильтр газа	Диаметр – $53 \pm 0,1$ мм Толщина (максимальная) – 10 мм Толщина (минимальная) – 4 мм

Коннекторы	Внутренние диаметры, дюймы (мм)	Масса, г	Количество (шт.)**
Коннектор 1/4x1/4	1/4x1/4 ($6,35 \pm 0,1$ x $6,35 \pm 0,1$)	2,93	6
Коннектор 1/4x1/4x1/4	1/4x1/4x1/4 ($6,35 \pm 0,1$ x $6,35 \pm 0,1$ x $6,35 \pm 0,1$)	4	2
Коннектор 1/2x1/2	1/2x1/2 ($12,7 \pm 0,15$ x $12,7 \pm 0,15$)	4,94	1
Коннектор 3/8x3/8	3/8x3/8 ($9,53 \pm 0,15$ x $9,53 \pm 0,15$)	4,15	2
Коннектор 3/8x3/8 с Луэр-лок	3/8x3/8 ($9,53 \pm 0,15$ x $9,53 \pm 0,15$)	4,78	1
Коннектор 3/8x3/8x3/8	3/8x3/8x3/8 ($9,53 \pm 0,15$ x $9,53 \pm 0,15$ x $9,53 \pm 0,15$)	6,04	3
Коннектор 1/2x3/8x3/8	1/2x3/8x3/8 ($12,7 \pm 0,15$ x $9,53 \pm 0,15$ x $9,53 \pm 0,15$)	6,67	1

Соединения Луэр-лок

Соединение «папа»	Луэр-лок	— Присоединительный размер: наружный диаметр $5,60 \pm 0,1$ мм внутренний диаметр $4,00 \pm 0,1$ мм	3
Соединение «мама»	Луэр-лок	— Присоединительный размер: наружный диаметр $4,2 \pm 0,05$ мм внутренний диаметр $2,5 \pm 0,1$ мм	1

** Количество коннекторов зависит от индивидуальных требований заказчика и может достигать 10 штук (каждого вида)

Ограничение давления в кровеносных контурах: 1,5 Бар (150 кПа)

Объем (общий) заполнения венозных и артериальных магистралей $\pm 20\%$ с21503 – 790 мл (Магистраль артериальная с фильтром артериальным Micro D734, Магистраль насосная для артериального насоса, Магистраль артериовенозная)

Фильтр Micro представляет собой артериальной фильтр крови с сеткой 40 мкм, соединённый с артериальной магистралью для заполнения оксигенатора. Имеет соединение Луэр-лок «мама».

Технические характеристики фильтра Micro

Статический объем заполнения (мл) $\pm$	Фильтрующая поверхность (см ²) $\pm 10\%$	Макс. Скорость потока крови (л/мин)	Входной/выходной коннекторы
10%			
195	655	7	3/8" (9,53 мм $\pm$ 0,15)

Условия хранения, транспортировки, применения

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

Избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

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

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

Компонент	Материал компонента
Магистраль для выпуска воздуха с однонаправленным клапаном	
Магистраль	ПВХ -100%
Однонаправленный клапан:	
Корпус	Органическое стекло -100%
Мембрана	Силикон- 100%
Соединение Луэр-лок «папа»	ABS – пластик – 100%
Колпачок для луэровского соединения «папа»	Полипропилен – 100%
Зажим	Полипропилен -100%
Магистраль для измерения давления с изолятором давления	
Магистраль	ПВХ -100%
Изолятор давления:	
Корпус	ПВХ- 100%
Мембрана	ПВХ-100%
Соединение Луэр-лок «мама»	ПВХ- 100%
Соединение Луэр-лок «папа»	ABS – пластик – 100%
Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «мама»	Полиэтилен – 100%
Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «папа»	Полипропилен-100%
Магистраль артериальная с фильтром артериальным Micro D734	
Фильтр артериальный Micro D734:	
Внешний корпус	Поликарбонат 100%
Нижняя крышка	Поликарбонат 100%

Внутренняя крышка	Поликарбонат 100%
Фильтрующий материал	Полиэфирная сетка 100%
Герметизация между корпусом и нижней крышкой	Полиол / изоцианатная смола
Магистраль артериальная	ПВХ - 98%
	Краситель красный -2%
Входная магистраль фильтра	ПВХ- 98%
	Краситель красный- 2%
Выходная магистраль фильтра	ПВХ- 98%
	Краситель красный-2%
Байпасная магистраль (шунтирующая магистраль фильтра)	ПВХ- 98%
	Краситель красный-2%
Красный колпачок	СЭБС -98%
	Краситель красный- 2%
Фиксатор	Полипропилен -100%
Зажим	Полипропилен – 100%
Коннектор 3/8x3/8x3/8	Поликарбонат -100%
Коннектор 3/8x3/8	Поликарбонат -100%
Магистраль для быстрого заполнения с иглой	
Магистраль	ПВХ -100%
Игла	ABS-пластик - 100%
Колпачок иглы	Полиэтилен – 100%
Зажим	Полипропилен- 100%

Синий колпачок	СЭБС -98%
	Краситель синий -2%
Магистраль насосная для дренажа левого желудочка сердца	
Магистраль	ПВХ – 100%
	Силикон- 100%
Коннектор 1/4х1/4	Поликарбонат- 100%
Стикер красный	Акрил
Фиксатор	Полипропилен -100%
Красный колпачок	СЭБС- 98%
	Краситель красный- 2%
Магистраль насосная для артериального насоса	
Магистраль	ПВХ-100%
	Силикон-100%
Коннектор 1/2х3/8	Поликарбонат- 100%
Синий колпачок	СЭБС-98%
	Краситель синий-2%
Фиксатор	Полипропилен -100%
Магистраль насосная сдвоенная для дренажей	
Магистраль	Силикон-100%
	ПВХ-100%
Коннектор 1/4х1/4	Поликарбонат -100%
Коннектор 1/4х1/4х1/4	Поликарбонат- 100%
Фиксатор	Полипропилен -100%
Желтый колпачок	СЭБС-98%
	Краситель желтый-2%
Магистраль газовая с фильтром	

Магистраль	ПВХ-100%
Зеленый колпачок	СЭБС-98%
	Краситель зеленый-2%
Фильтр газа:	Корпус Поликарбонат-100%
Фильтрующий материал	Фторопласт-100%
Магистраль вспомогательная	
Магистраль	ПВХ-98%
	Краситель синий-2%
Коннектор 1/2x3/8	Поликарбонат-100%
Синий колпачок	СЭБС-98%
	Краситель синий-2%
Комплект магистралей Table Pack	
Магистраль артериовенозная	
Магистраль	ПВХ-98% Краситель синий-2%
	ПВХ-98% Краситель красный-2%
Коннектор 1/2x3/8	Поликарбонат-100%
Красный колпачок / синий колпачок	СЭБС-98%
	Краситель красный-2%
	Краситель синий-2%
Магистраль конверсионная венозная	
Магистраль	ПВХ-100%
Синий колпачок.	СЭБС-98%
	Краситель синий-2%
Магистраль для дренажа левого желудочка сердца	
Магистраль	ПВХ-100%

Красный колпачок;	СЭБС-98%
	Краситель красный-2%
Стикер красный	Акрил
Магистраль для дренажа операционного поля	
Магистраль	ПВХ-100%
Синий колпачок;	СЭБС-98%
	Краситель синий-2%
Стикер синий	Акрил
Магистраль для дренажа перикарда	
Магистраль	ПВХ-100%
Желтый колпачок.	СЭБС-98%
	Краситель желтый-2%
Магистраль дренажная утильная	
Магистраль	ПВХ-100%
Зеленый колпачок.	СЭБС-98%
	Краситель зеленый-2%
Магистраль для кардиоплегии	
Магистраль	ПВХ-100%
Синий колпачок.	СЭБС-98%
	Краситель синий-2%
Коннекторы	
Коннектор 1/4x1/4	Поликарбонат
Коннектор 1/4x1/4x1/4	Поликарбонат
Кран стопорный	
Запорный штифт	Полиэтилен
Ручка крана	Полиэтилен
Корпус	Поликарбонат
Соединение Луэр-лок «папа»	ABS - пластик
Соединение Луэр-лок «мама»	ПВХ
Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «папа»	Полиэтилен
Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «мама»	Полиэтилен
Коннектор 3/8x3/8	Поликарбонат
Коннектор 3/8x3/8x3/8	Поликарбонат
Коннектор 1/2x3/8x3/8	Поликарбонат
Коннектор 1/2x1/2	Поликарбонат
Коннектор 3/8x3/8 с Луэр-лок	
Корпус	Поликарбонат
Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «мама»	Полиэтилен
Соединение Луэр-лок «мама»	ПВХ

6.2 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Ссылочный номер стандарта и дата издания	Название
EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
BSI BS EN 1707	Конические фитинги с 6% Луером.
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. 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.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и

Ссылочный номер стандарта и дата издания	Название
	исследования
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-11	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

6.3 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

На медицинское изделие (магистралы, коннекторы) может наноситься информация: производитель, внутренний диаметр, толщина, материал, класс применения, цветовая индикация.

Значения символов, указанных на этикетке индивидуальной упаковки, транспортной тары

 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
 www.sorinmanuals.com	Смотрите инструкцию по применению на сайте www.sorinmanuals.com
	Номер по каталогу
	Код партии
	Срок годности
	Апирогенно
	Количество
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Содержит фталаты
 1234567890	Штрих-код
	Официальный производитель

	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Ограничения по температуре

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Система магистралей крови Didaco для экстракорпорального кровообращения с фильтром, C21503, в составе:

1. Магистраль для выпуска воздуха с однонаправленным клапаном
2. Магистраль для измерения давления с изолятором давления
3. Магистраль артериальная с фильтром артериальным Micro D734
4. Магистраль для быстрого заполнения с иглой
5. Магистраль насосная для дренажа левого желудочка сердца
6. Магистраль насосная для артериального насоса
7. Магистраль насосная двояная для дренажей
8. Магистраль газовая с фильтром
9. Магистраль вспомогательная
10. Комплект магистралей Table Pack в составе:
 - 1) Магистраль артериовенозная
 - 2) Магистраль конверсионная венозная
 - 3) Магистраль для дренажа левого желудочка сердца
 - 4) Магистраль для дренажа операционного поля
 - 5) Магистраль для дренажа перикарда
 - 6) Магистраль дренажная утильная (2 шт.)
 - 7) Магистраль для кардиоплегии
11. Коннектор 1/4x1/4 (не более 10 штук)
12. Коннектор 1/4x1/4x1/4 (не более 10 штук)
13. Кран стопорный (не более 10 штук)
14. Коннектор 3/8x3/8 (не более 10 штук)
15. Коннектор 3/8x3/8x3/8 (не более 10 штук)
16. Коннектор 1/2x3/8x3/8 (не более 10 штук)
17. Коннектор 1/2x1/2 (не более 10 штук)
18. Коннектор 3/8x3/8 с Луэр-лок (не более 10 штук)

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова д.30, офис 304, Тел.: 8 (495) 228-05-54

Нетоксично

Регистрационное удостоверение:

См. инструкцию по применению

6.4 Упаковка

Компонент		Материал компонента
Индивидуальная упаковка коннекторов		Полиэтилен
		Тайвек
Индивидуальная упаковка крана стопорного		Бумага
		Полиэтилен
Индивидуаль-ная упаковка Table Pack	Пакет	Тайвек
		Нейлон
	Обёртка	Бумага Steri-Fit
Индивидуаль-ная упаковка системы магистралей	Пластиковый лоток	Полистирол
	Верхняя крышка	Тайвек
Транспортная тара		Картон

Вид упаковки		Размер упаковки		
		Длина, см	Ширина, см	Высота, см
Индивидуальная упаковка системы магистралей	Пластиковый лоток	57	37	14,5
	Верхняя крышка	57,5	38	-
Индивидуальная упаковка Table Pack	Пакет	51	41	-
	Обёртка	87	85	-
Индивидуальная упаковка крана стопорного		15	10	-
Индивидуальная упаковка коннекторов		10,3	7,3	-
Транспортная тара (±1,5 см)		58	38,5	32,5

6.5 Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

- Система магистралей крови Didesco для экстракорпорального кровообращения – 1 шт. (в соответствии с вариантом исполнения)

В транспортной таре содержится:

- Индивидуальная упаковка – 2 шт.
- Инструкция по применению (с листком вкладышем) – 1 шт.

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

Изделие «Система магистралей крови Didesco для экстракорпорального кровообращения, варианты исполнения» используется вместе с указанными изделиями (не входят в комплект поставки): изделия для проведения процедуры экстракорпорального кровообращения (АИК, роликовые насосы, оксигенатор, резервуар, теплообменник, канюли).

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

Не применимо. Система магистралей крови Didesco для экстракорпорального кровообращения не содержит лекарственных веществ, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

ВНИМАНИЕ!

- Если данная система магистралей предназначена для установки в роликовый насос, необходимо тщательно выполнить установку и контролировать перечисленные выше факторы на протяжении использования магистралей, соблюдая следующие правила:
 - а) Проверьте наличие на магистрали каких-либо повреждений; при их отсутствии установите магистраль в насос. На протяжении использования магистрали контролируйте наличие признаков износа, трещин, утечек или попадания воздуха; при появлении таких признаков примите соответствующие меры.
 - б) Рекомендуются перед каждой процедурой регулировать силу сдавливания роликового насоса в соответствии с инструкциями производителя АИК. Неправильная настройка силы сдавливания может привести к неисправности

насосного сегмента магистрали, избыточному разрушению клеток, гемолизу либо нарушению скорости кровотока.

- c) При установке магистрали в роликовый насос необходимо сохранять естественный изгиб магистрали, избегая ее перекручивания.
 - d) Необходимо выполнять техническое обслуживание роликового насоса в соответствии с рекомендациями производителя АИК, чтобы предупредить усиленный износ магистрали и возможность ее преждевременного повреждения.
 - e) Необходимо выбирать правильный размер или регулировать держатели магистраль, чтобы избежать повреждения магистрали и обеспечить ее надежное крепление.
1. Соблюдая правила асептики, извлеките систему магистралей из упаковки.
 2. Соблюдайте правила асептики при выполнении всех соединений.
 3. Затяните рукой луэровские и другие соединения. Не следует затягивать слишком сильно, однако необходимо обеспечить надежное соединение.
 4. Установите ручки стопорных кранов в требуемое положение.
 5. Подключите систему к оксигенатору, теплообменникам, фильтрам и другим компонентам в соответствии с инструкциями по их использованию.
 6. При выполнении всех подключений проверяйте правильность соединения отдельных компонентов.
 7. Убедитесь в том, что все однонаправленные клапаны системы установлены в правильном направлении.
 8. Заполните систему в соответствии с инструкциями по использованию оксигенатора и всех других компонентов системы.
 9. Проверьте все заполняемые компоненты на предмет отсутствия пузырьков воздуха.
 10. Убедитесь в отсутствии утечек.
 11. Начните процедуру экстракорпорального кровообращения в соответствии с инструкциями к оксигенатору и принципами надлежащей перфузионной практики.
- **Установите требуемую степень окклюзии и количество оборотов в минуту для достижения необходимой скорости потока при минимальном воздействии на магистраль.**
 - **Во всех случаях перемещения или замены магистрали в канале насоса необходимо тщательно выполнять повторную настройку степени окклюзии.**

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

На протяжении процедуры перфузии всегда необходимо держать наготове запасное изделие. Через 6 часов работы изделия с кровью, либо при развитии ситуаций, которые, по мнению ответственного за перфузию сотрудника, могут представлять опасность для пациента, необходимо рассмотреть вопрос о замене изделия.

- Во время проведения всей процедуры замены соблюдайте правила асептики.

10. 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.

11. 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: См. Раздел 6.

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

Система магистралей крови Didesco для экстракорпорального кровообращения стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена.

13. 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

Не применимо. Система магистралей крови Didesco для экстракорпорального кровообращения стерильное изделие однократного применения.

14. 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 7.

15. 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.

16. 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 6.

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.

17. 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

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 6.

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.

18. 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

Изделие должно быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

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

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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"

22. Гарантия

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

SORIN GROUP ITALIA гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP ITALIA 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, SORIN GROUP ITALIA не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз, 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.

SORIN GROUP ITALIA, 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.

SORIN GROUP ITALIA обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP ITALIA до доставки конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP ITALIA, а также любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены давать какую-либо гарантию на данное устройство, отличную от явно указанной в настоящем документе. SORIN GROUP ITALIA 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 SORIN GROUP ITALIA 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 предоставляется 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).

23. Претензии

При наличии вопросов, относящихся к качеству системы магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения, или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

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



+ 7 (495) 228-05-54

Адрес эл. почты: info.rus@livanova.com

Инструкция по применению

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения, варианты исполнения

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения без фильтра, C23726

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

Версия 1

2019

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	5
3. Назначение медицинского изделия	5
3.1 Назначение	5
3.2 Область применения	5
3.3 Принципы действия	5
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 Технические характеристики медицинского изделия	9
6.1 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	12
6.2 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	16
6.3 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	18
6.4 Упаковка	20
6.5 Комплектность поставки	21
7. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями (не входят в комплект поставки)	21
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения ..	21
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	21
10. 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)	23
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	23
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	24
13. 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 ..	24

14. 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) 24
15. 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); 24
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае 24
17. 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 25
18. 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 25
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником 26
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации 26
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 26
22. Гарантия 26
23. Претензии 27

1. Наименование медицинского изделия

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения, варианты исполнения

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения без фильтра, C23726 в составе:

1. Магистраль для выпуска воздуха с однонаправленным клапаном
2. Магистраль для измерения давления с изолятором давления
3. Магистраль артериальная
4. Магистраль для быстрого заполнения с иглой
5. Магистраль насосная для дренажа левого желудочка сердца
6. Магистраль насосная для артериального насоса
7. Магистраль насосная сдвоенная для дренажей
8. Магистраль газовая с фильтром
9. Магистраль вспомогательная
10. Комплект магистралей Table Pack в составе:
 - 1) Магистраль артериовенозная
 - 2) Магистраль конверсионная венозная
 - 3) Магистраль для дренажа левого желудочка сердца
 - 4) Магистраль для дренажа операционного поля
 - 5) Магистраль для дренажа перикарда
 - 6) Магистраль дренажная утильная (2 шт)
 - 7) Магистраль для кардиоплегии
11. Коннектор 1/4x1/4 (не более 10 штук, при необходимости)
12. Коннектор 1/4x1/4x1/4 (не более 10 штук, при необходимости)
13. Кран стопорный (не более 10 штук, при необходимости)
14. Коннектор 3/8x3/8 (не более 10 штук, при необходимости)
15. Коннектор 1/2x3/8x3/8 (не более 10 штук, при необходимости)
16. Коннектор 3/8x3/8x3/8 (не более 10 штук, при необходимости)
17. Коннектор 1/2x1/2 (не более 10 штук, при необходимости)
18. Коннектор 3/8x3/8 с Луэр-лок (не более 10 штук, при необходимости)

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Система магистралей крови для экстракорпорального кровообращения Dideco, система магистралей крови Dideco, магистрали, изделие, медицинское изделие, устройство, система.

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
+ 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
+ 7 (495) 228-05-54
Адрес эл. почты: info.rus@livanova.com

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

Предназначено для циркуляции крови во время проведения экстракорпорального кровообращения.

3.2 Область применения

Экстракорпоральное кровообращение

3.3 Принципы действия

Изделие предназначено для применения при оперативных вмешательствах с необходимостью применения искусственного кровообращения либо с использованием других методик. Оно может совместно использоваться с таким оборудованием, как перфузионные насосы, оксигенаторы, резервуары, фильтры, теплообменники и канюли. В каждом случае должна рассматриваться возможность использования данного изделия с конкретным оборудованием.

Кровь, вступающая в контакт с данным изделием, должна содержать антикоагулянт. Это изделие может использоваться в течение не более чем 6 часов. Более длительный контакт изделия с кровью не рекомендуется.

Система магистралей крови Dideco – это система, предназначенная для взрослого пациента, с артериальным фильтром Micro или без фильтра, с магистральными линиями, адаптерами и коннекторами.

Изделие является одноразовым, нетоксичным, апирогенным, поставляется стерилизованным в индивидуальной упаковке. Стерилизация этиленоксидом. Уровень

остаточного этиленоксида в изделии соответствует нормам законодательства, действующим в стране происхождения.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для циркуляции крови во время проведения экстракорпорального кровообращения.

Изделие предназначено для применения при оперативных вмешательствах с необходимостью применения искусственного кровообращения либо с использованием других методик. Оно может совместно использоваться с таким оборудованием, как перфузионные насосы, оксигенаторы, резервуары, фильтры, теплообменники и канюли. В каждом случае должна рассматриваться возможность использования данного изделия с конкретным оборудованием.

Кровь, вступающая в контакт с данным изделием, должна содержать антикоагулянт. Это изделие может использоваться в течение не более чем 6 часов. Более длительный контакт изделия с кровью не рекомендуется.

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения предназначена для профессионального применения. Использование медицинского изделия разрешено исключительно врачам, прошедшим специальное обучение.

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

5.1 Показания

Система магистралей крови Dideco показана 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

- Изделие должно использоваться в соответствии с указаниями в инструкции по применению.
- Изделие может использоваться только в том случае, если оно является СТЕРИЛЬНЫМ.

- Использование медицинского изделия разрешено исключительно врачам, прошедшим специальное обучение.
- «Сорин Групп Италия» не несет ответственности за проблемы, возникающие вследствие неопытности или ненадлежащего использования.
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- Беречь от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 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 содержит фталаты. Учитывая характер взаимодействия изделия с организмом человека (кратковременный, менее 24 часов, контакт, с циркулирующей кровью), а также то, что изделие является одноразовым, количество фталатов, которое может выделяться из изделия, не вызывает опасений в отношении остаточных рисков. Дополнительная информация может быть предоставлена компанией «Сорин Групп Италия» по запросу.
- Будьте внимательны при использовании антикоагулянта, следите за вводом и поддержанием надлежащей дозы антикоагулянта до начала, во время и после процедуры экстракорпорального кровообращения.
- Изделие не должно подвергаться никакой дополнительной обработке.
- Повторная стерилизация запрещена.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- 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.
- Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Транспортировка и хранение изделия в условиях, отличающихся от указанных, может привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить изделие.
- Не следует использовать такие галогенсодержащие жидкости как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.

- Необходимо прочитать и понять инструкции по использованию отдельных компонентов.
- Внимательно прочитайте и следуйте инструкциям по использованию, которые предоставлены производителем используемого аппарата искусственного кровообращения (АИК) в отношении технических характеристик и установки системы магистралей.
- Необходимо осторожно обращаться со всеми магистральями, чтобы избежать их повреждения.
- Пользователь несет ответственность за ненадлежащее использование и за несоблюдение указаний в инструкции по применению.
- Во время установки и заполнения необходимо тщательно проверить изделие на наличие протеканий. Наличие протеканий может привести к нарушению стерильности, потере крови, либо к развитию воздушной эмболии. В случае обнаружения протеканий, необходимо затянуть или заменить протекающий компонент. Для снижения риска возникновения воздушной эмболии, рекомендуется использовать артериальный фильтр или воздушную ловушку.
- Если в систему входит пребайпасный фильтр, то он должен быть удален перед началом экстракорпорального кровообращения. Данный фильтр не должен взаимодействовать с кровью или другими жидкостями, содержащими клетки.*

*В Данное медицинское изделие «Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения» не входит пребайпасный фильтр.

- Эффективность охлаждения миокарда устанавливается путем определения температуры миокарда. На нее оказывают влияние, кроме прочих, такие факторы как: степень гипотермии, канюляция и местное охлаждение, хирургическое оборудование, а также анатомия и патологические изменения сердца.
- Для получения более подробной информации или в случае возникновения претензий необходимо обратиться в «Сорин Груп Италия» или к уполномоченному представителю в Российской Федерации.

ОСТОРОЖНО!

- Федеральный закон (США) разрешает продажу изделия только врачам, либо по указанию врача.

Специфических осложнений связанных с применением медицинского изделия не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

К основным осложнениям перфузии можно отнести:

- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия

Магистраль	Внутренний x наружный диаметр / Внутренний диаметр x толщина, дюймы (мм)	Длина, см	Цвет защитного цветного колпачка
Магистраль для выпуска воздуха с односторонним клапаном (Магистраль 3x4,1x20см, Магистраль 3x4,1x50см)	3 ±0,1 x 4,1±0,1 мм	20±1	-
		50±1	
Магистраль для измерения давления с изолятором давления (Магистраль 3,5x5,5x10см, Магистраль 3,5x5,5x100см)	3,5±0,1 x 5,5±0,1 мм	10±1	-
		100±1	
Магистраль артериальная (Магистраль 3/8x3/32x50см)	3/8x3/32 (9,53±0,15 x 2,38±0,2)	50±1	Красный
Магистраль для быстрого заполнения с иглой (Магистраль 1/4x1/16x100см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	100±1	Синий
Магистраль насосная для дренажа левого желудочка сердца (Магистраль 1/4x1/16x100см, Магистраль 1/4x1/16x60см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	100±1	Красный
		60±1	
Магистраль насосная для артериального насоса (2 Магистраль 3/8x3/32x70см, Магистраль 1/2x3/32x60см)	3/8x3/32 (9,53±0,15 x 2,38±0,2)	70±1, 70±1	Синий
	1/2x3/32 (12,7±0,15 x 2,38±0,2)	60±1	
Магистраль насосная двойная для дренажей (Магистраль 1/4x1/16x80см, 2	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	80±1	Желтый
	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	70±1,	

Магистрала 1/4x1/16x70см)	1,59±0,13)	70±1	
Магистраль газовая с фильтром (Магистраль 1/4x1/16x50см, Магистраль 1/4x1/16x100см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	50±1	Зеленый
		100±1	
Магистраль вспомогательная (Магистраль 1/2x3/32x15см)	1/2x3/32 (12,7±0,15 x 2,38±0,2)	15±1	Синий
Комплект магистралей Table Pack			
Магистраль артериовенозная (Магистраль 3/8x3/32x210см, Магистраль 1/2x3/32x200см)	3/8x3/32 (9,53±0,15 x 2,38±0,2)	210±2	Красный
	1/2x3/32 (12,7±0,15 x 2,38±0,2)	200±2	Синий
Магистраль конверсионная венозная (Магистраль 3/8x3/32x210см)	3/8x3/32 (9,53±0,15 x 2,38±0,2)	210±2	Синий
Магистраль для дренажа левого желудочка сердца (Магистраль 1/4x1/16x210см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	210±2	Красный
Магистраль для дренажа операционного поля (Магистраль 1/4x1/16x180см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	180±2	Синий
Магистраль для дренажа перикарда (Магистраль 1/4x1/16x215см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	215±2	Желтый
Магистраль дренажная утильная (Магистраль 1/4x1/16x200см)	1/4x1/16 (6,35±0,1 x 1,59±0,13)	200±2	Зеленый
Магистраль для кардиоплегии (Магистраль 1/8x1/16x200см)	1/8x1/16 (3,18±0,1 x 1,59±0,1)	200±2	Синий

Компонент	Размеры
Однонаправленный клапан	Диаметр – 15,9 ± 0,1 мм Толщина – 6,3 ± 0,1 мм

Изолятор давления	Для C23726 Наружный диаметр (максимальный) – 38 мм Длина – $43 \pm 0,5$ мм
Фильтр газа	Диаметр – $53 \pm 0,1$ мм Толщина (максимальная) – 10 мм Толщина (минимальная) – 4 мм

Характеристики коннекторов системы магистралей Dideco			
Коннекторы	Внутренние диаметры, дюймы (мм)	Масса, г	Количество (шт.)**
Коннектор 1/4x1/4	1/4x1/4 ($6,35 \pm 0,1$ x $6,35 \pm 0,1$)	2,93	6
Коннектор 1/4x1/4x1/4	1/4x1/4x1/4 ($6,35 \pm 0,1$ x $6,35 \pm 0,1$ x $6,35 \pm 0,1$)	4	2
Коннектор 1/2x1/2	1/2x1/2 ($12,7 \pm 0,15$ x $12,7 \pm 0,15$)	4,94	1
Коннектор 3/8x3/8	3/8x3/8 ($9,53 \pm 0,15$ x $9,53 \pm 0,15$)	4,15	1
Коннектор 3/8x3/8 с Луэр-лок «мама»	3/8x3/8 ($9,53 \pm 0,15$ x $9,53 \pm 0,15$)	4,78	2
Коннектор 3/8x3/8x3/8	3/8x3/8x3/8 ($9,53 \pm 0,15$ x $9,525 \pm 0,15$ x $9,525 \pm 0,15$)	6,04	1
Коннектор 1/2x3/8x3/8	1/2x3/8x3/8 ($12,7 \pm 0,15$ x $9,53 \pm 0,15$ x $9,53 \pm 0,15$)	6,67	1
Соединения Луэр-лок			
Соединение Луэр-лок «папа»	— Присоединительный размер: наружный диаметр $5,60 \pm 0,1$ мм внутренний диаметр $4,00 \pm 0,1$ мм		3
Соединение Луэр-лок «мама»	— Присоединительный размер: наружный диаметр $4,2 \pm 0,05$ мм внутренний диаметр $2,5 \pm 0,1$ мм		1

** Количество коннекторов зависит от индивидуальных требований заказчика и может достигать 10 штук (каждого вида)

Ограничение давления в кровеносных контурах: 1,5 Бар (150 кПа)

Объем (общий)заполнения венозных и артериальных магистралей $\pm 20\%$ c23726 – 572 мл

(Магистраль артериальная, Магистраль насосная для артериального насоса, Магистраль артериовенозная)

Условия хранения, транспортировки, применения

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

Избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

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

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

Компонент	Материал компонента
Магистраль для выпуска воздуха с однонаправленным клапаном	
Магистраль	ПВХ- 100%
Однонаправленный клапан:	
Корпус	Органическое стекло-100%
Мембрана	Силикон-100%
Соединение Луэр-лок «папа»	ABS – пластик-100%
Колпачок для луэровского соединения «папа»	Полипропилен-100%
Зажим	Полипропилен-100%
Магистраль для измерения давления с изолятором давления	
Магистраль	ПВХ-100%
Изолятор давления:	
Корпус	ПВХ-100%
Мембрана	ПВХ-100%

Соединение Луэр-лок «мама»	ПВХ-100%
Соединение Луэр-лок «папа»	ABS – пластик-100%
Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «мама»	Полиэтилен-100%
Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «папа»	Полипропилен-100%
Магистраль артериальная	
Магистраль	ПВХ-100%
Коннектор 3/8x3/8 с Луэр-лок:	
Корпус	Поликарбонат-100%
Колпачок для луэровского соединения	Полиэтилен-100%
Луэр-лок «мама»	
Соединение Луэр-лок «мама»	ПВХ-100%
Красный колпачок	СЭБС-98%
	Краситель красный-2%
Фиксатор	Полипропилен -100%
Магистраль для быстрого заполнения с иглой	
Магистраль	ПВХ-100%
Игла	ABS-пластик-100%
Колпачок иглы	Полиэтилен-100%
Зажим	Полипропилен-100%
Синий колпачок	СЭБС-98%
	Краситель синий-2%
Магистраль насосная для дренажа левого желудочка сердца	
Магистраль	ПВХ-98%
	Краситель красный-2%
	Силикон-100%
Коннектор 1/4x1/4	Поликарбонат-100%
Красный колпачок;	СЭБС-98%
	Краситель красный-2%
Фиксатор	Полипропилен -100%
Магистраль насосная для артериального насоса	
Магистраль	ПВХ-100%
	Силикон-100%
Коннектор 1/2x3/8	Поликарбонат-100%
Фиксатор	Полипропилен -100%
Синий колпачок	СЭБС-100%
	Краситель синий-100%
Магистраль насосная сдвоенная для дренажей	
Магистраль	Силикон-100%
	ПВХ-100%
Коннектор 1/4x1/4	Поликарбонат-100%
Коннектор 1/4x1/4x1/4	Поликарбонат-100%
Фиксатор	Полипропилен -100%

Желтый колпачок	СЭБС
	Краситель желтый-100%
Магистраль газовая с фильтром	
Магистраль	ПВХ-100%
Зеленый колпачок	СЭБС-98%
	Краситель зеленый-2%
Фильтр газа:	
Корпус	Поликарбонат-100%
Фильтрующий материал	Фторопласт-100%
Магистраль вспомогательная	
Магистраль	ПВХ-98%
	Краситель синий-2%
Коннектор 1/2х3/8	Поликарбонат-100%
Синий колпачок	СЭБС-98%
	Краситель синий-2%
Комплект магистралей Table Pack	
Магистраль артериовенозная	
Магистраль	ПВХ-98%
	Краситель синий-2%
	ПВХ-98%
Коннектор 1/2х3/8	Краситель красный-2%
	Поликарбонат-100%
	СЭБС-98%
Красный колпачок / синий колпачок	Краситель красный-2%
	Краситель синий-2%
	Краситель синий-2%
Магистраль конверсионная венозная	
Магистраль	ПВХ-100%
Синий колпачок.	СЭБС-98%
	Краситель синий-2%
Магистраль для дренажа левого желудочка сердца	
Магистраль	ПВХ-98%
	Краситель красный-2%
Красный колпачок.	СЭБС-98%
	Краситель красный-2%
Магистраль для дренажа операционного поля	
Магистраль	ПВХ-98%
	Краситель синий-2%
Синий колпачок.	СЭБС-98%
	Краситель синий-2%
Магистраль для дренажа перикарда	
Магистраль	ПВХ-100%
Желтый колпачок.	СЭБС-98%
	Краситель желтый-2%
Магистраль дренажная утильная	

Магистраль	ПВХ-100%
Зеленый колпачок.	СЭБС-98%
	Краситель зеленый-2%
Магистраль для кардиоплегии	
Магистраль	ПВХ-100%
Синий колпачок.	СЭБС-98%
	Краситель синий-2%
Коннекторы	
Коннектор 1/4x1/4	Поликарбонат
Коннектор 1/4x1/4x1/4	Поликарбонат
Кран стопорный	
Запорный штифт	Полиэтилен
Ручка крана	Полиэтилен
Корпус	Поликарбонат
Соединение Луэр-лок «папа»	ABS - пластик
Соединение Луэр-лок «мама»	ПВХ
Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «папа»	Полиэтилен
Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «мама»	Полиэтилен
Коннектор 3/8x3/8	Поликарбонат
Коннектор 3/8x3/8x3/8	Поликарбонат
Коннектор 1/2x3/8x3/8	Поликарбонат
Коннектор 1/2x1/2	Поликарбонат
Коннектор 3/8x3/8 с Луэр-лок	
Корпус	Поликарбонат
Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «мама»	Полиэтилен
Соединение Луэр-лок «мама»	ПВХ

6.2 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Ссылочный номер стандарта и дата издания	Название
EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
BSI BS EN 1707	Конические фитинги с 6% Луером.
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. 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.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и

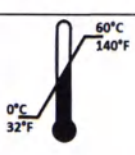
Ссылочный номер стандарта и дата издания	Название
	исследования
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-11	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

6.3 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

На медицинское изделие (магистралы, коннекторы) может наноситься информация: производитель, внутренний диаметр, толщина, материал, класс применения, цветовая индикация.

Значения символов, указанных на этикетке индивидуальной упаковки, транспортной тары

 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
 www.sorinmanuals.com	Смотрите инструкцию по применению на сайте www.sorinmanuals.com
	Номер по каталогу
	Код партии
	Срок годности
	Апирогенно
	Количество
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
 DEHP	Содержит фталаты
 1234567890	Штрих-код
	Официальный производитель

	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Ограничения по температуре

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения без фильтра, C23726, в составе:

1. Магистраль для выпуска воздуха с однонаправленным клапаном
2. Магистраль для измерения давления с изолятором давления
3. Магистраль артериальная
4. Магистраль для быстрого заполнения с иглой
5. Магистраль насосная для дренажа левого желудочка сердца
6. Магистраль насосная для артериального насоса
7. Магистраль насосная двояная для дренажей
8. Магистраль газовая с фильтром
9. Магистраль вспомогательная
10. Комплект магистралей Table Pack в составе:
 - 1) Магистраль артериовенозная
 - 2) Магистраль конверсионная венозная
 - 3) Магистраль для дренажа левого желудочка сердца
 - 4) Магистраль для дренажа операционного поля
 - 5) Магистраль для дренажа перикарда
 - 6) Магистраль дренажная утильная (2 шт.)
 - 7) Магистраль для кардиоплегии
11. Коннектор 1/4x1/4 (не более 10 штук, при необходимости)
12. Коннектор 1/4x1/4x1/4 (не более 10 штук, при необходимости)
13. Кран стопорный (не более 10 штук, при необходимости)
14. Коннектор 3/8x3/8 (не более 10 штук, при необходимости)
15. Коннектор 1/2x3/8x3/8 (не более 10 штук, при необходимости)
16. Коннектор 3/8x3/8x3/8 (не более 10 штук, при необходимости)
17. Коннектор 1/2x1/2 (не более 10 штук, при необходимости)
18. Коннектор 3/8x3/8 с Луэр-лок (не более 10 штук, при необходимости)

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова д.30, офис 304, Тел.: 8 (495) 228-05-54

Нетоксично

Регистрационное удостоверение:

См. инструкцию по применению

6.4 Упаковка

Компонент		Материал компонента
Индивидуальная упаковка коннекторов		Полиэтилен
		Тайвек
Индивидуальная упаковка крана стопорного		Бумага
		Полиэтилен
Индивидуаль-ная упаковка Table Pack	Пакет	Тайвек
		Нейлон
	Обёртка	Бумага Steri-Fit
Индивидуаль-ная упаковка системы магистралей	Пластиковый лоток	Полистирол
	Верхняя крышка	Тайвек
Транспортная тара		Картон

Вид упаковки		Размер упаковки		
		Длина, см	Ширина, см	Высота, см
Индивидуальная упаковка системы магистралей	Пластиковый лоток	57	37	14,5
	Верхняя крышка	57,5	38	-
Индивидуальная упаковка Table Pack	Пакет	51	41	-
	Обёртка	87	85	-
Индивидуальная упаковка крана стопорного		15	10	-
Индивидуальная упаковка коннекторов		10,3	7,3	-
Транспортная тара (±1,5 см)		58	38,5	32,5

6.5 Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

- Система магистралей крови Didedco для экстракорпорального кровообращения – 1 шт. (в соответствии с вариантом исполнения)

В транспортной таре содержится:

- Индивидуальная упаковка – 2 шт.
- Инструкция по применению (с листком вкладышем) – 1 шт.

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

Изделие «Система магистралей крови Didedco для экстракорпорального кровообращения, варианты исполнения» используется вместе с указанными изделиями (не входят в комплект поставки): изделия для проведения процедуры экстракорпорального кровообращения (АИК, роликовые насосы, оксигенатор, резервуар, теплообменник, канюли).

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

Не применимо. Система магистралей крови Didedco для экстракорпорального кровообращения не содержит лекарственных веществ, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

ВНИМАНИЕ!

- Если данная система магистралей предназначена для установки в роликовый насос, необходимо тщательно выполнить установку и контролировать перечисленные выше факторы на протяжении использования магистралей, соблюдая следующие правила:
 - а) Проверьте наличие на магистрали каких-либо повреждений; при их отсутствии установите магистраль в насос. На протяжении использования магистрали контролируйте наличие признаков износа, трещин, утечек или попадания воздуха; при появлении таких признаков примите соответствующие меры.
 - б) Рекомендуются перед каждой процедурой регулировать силу сдавливания роликового насоса в соответствии с инструкциями производителя АИК. Неправильная настройка силы сдавливания может привести к неисправности

насосного сегмента магистрали, избыточному разрушению клеток, гемолизу либо нарушению скорости кровотока.

- с) При установке магистрали в роликовый насос необходимо сохранять естественный изгиб магистрали, избегая ее перекручивания.
 - d) Необходимо выполнять техническое обслуживание роликового насоса в соответствии с рекомендациями производителя АИК, чтобы предупредить усиленный износ магистрали и возможность ее преждевременного повреждения.
 - e) Необходимо выбирать правильный размер или регулировать держатели магистраль, чтобы избежать повреждения магистрали и обеспечить ее надежное крепление.
1. Соблюдая правила асептики, извлеките систему магистралей из упаковки.
 2. Соблюдайте правила асептики при выполнении всех соединений.
 3. Затяните рукой луэровские и другие соединения. Не следует затягивать слишком сильно, однако необходимо обеспечить надежное соединение.
 4. Установите ручки стопорных кранов в требуемое положение.
 5. Подключите систему к оксигенатору, теплообменникам, фильтрам и другим компонентам в соответствии с инструкциями по их использованию.
 6. При выполнении всех подключений проверяйте правильность соединения отдельных компонентов.
 7. Убедитесь в том, что все однонаправленные клапаны системы установлены в правильном направлении.
 8. Заполните систему в соответствии с инструкциями по использованию оксигенатора и всех других компонентов системы.
 9. Проверьте все заполняемые компоненты на предмет отсутствия пузырьков воздуха.
 10. Убедитесь в отсутствии утечек.
 11. Начните процедуру экстракорпорального кровообращения в соответствии с инструкциями к оксигенатору и принципами надлежащей перфузионной практики.
- **Установите требуемую степень окклюзии и количество оборотов в минуту для достижения необходимой скорости потока при минимальном воздействии на магистраль.**
 - **Во всех случаях перемещения или замены магистрали в канале насоса необходимо тщательно выполнять повторную настройку степени окклюзии.**

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

На протяжении процедуры перфузии всегда необходимо держать наготове запасное изделие. Через 6 часов работы изделия с кровью либо при развитии ситуаций, которые, по мнению ответственного за перфузию сотрудника, могут представлять опасность для пациента, необходимо рассмотреть вопрос о замене изделия.

- Во время проведения всей процедуры замены соблюдайте правила асептики.

10. 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.

11. 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: См. Раздел 6.

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

Система магистралей крови Didesco для экстракорпорального кровообращения стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена.

13. 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

Не применимо. Система магистралей крови Didesco для экстракорпорального кровообращения стерильное изделие однократного применения.

14. 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 7.

15. 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.

16. 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 6.

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.

17. 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

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 6.

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.

18. 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

Изделие должно быть использован немедленно после вскрытия упаковки. Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

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

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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"

22. Гарантия

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

SORIN GROUP ITALIA гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP ITALIA 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, SORIN GROUP ITALIA не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз, 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.

SORIN GROUP ITALIA, 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.

SORIN GROUP ITALIA обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP ITALIA до доставки конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP ITALIA, а также любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены давать какую-либо гарантию на данное устройство, отличную от явно указанной в настоящем документе. SORIN GROUP ITALIA 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 SORIN GROUP ITALIA 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 предоставляется 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).

23. Претензии

При наличии вопросов, относящихся к качеству системы магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения, или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

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



+ 7 (495) 228-05-54

Адрес эл. почты: info.rus@livanova.com

[Перевод с итальянского и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «ЛиваНова»]

10 сентября 2019 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Сорин Груп Италия С.р.л.» (Sorin Group Italia S.r.l.), адрес: Виа Статале, 12, Норд, 86, 41037 Мирандола, Модена, Италия (Via Statale 12, Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy), настоящим заявляем, что прилагаемые документы:

- Инструкция по применению для системы трубок для перфузии Dideco с фильтром, C21503
- Инструкция по применению для системы трубок для перфузии Dideco без фильтра, C23726

являются подлинными и идентичными копиями оригиналов документов.

/подпись/

Луиджи Векки

Директор отдела нормативно-правового регулирования

«Сорин Груп Италия С.р.л.»
100% дочерняя компания компании «ЛиваНова Плс»
Юридический адрес:
Виа Бениньо Креспи, 17 - 20159 Милан - Италия
Головной офис:
Виа Статале, 12, Норд, 86 - 41037 Мирандола (Модена), Италия
Тел.: +39 0535 29811; факс: +39 0535 25229
Производственные площадки:
Виа Статале, 12, Норд, 86 - 41037 Мирандола (Модена), Италия
Тел.: +39 0535 29811; факс: +39 0535 25229
Виа Кресчендино, п.о. - 13040 Салуджа (Верчелли), Италия
Тел.: +39 0161 487.1; факс: +39 0161 487.681
Виа Ле Чезаре Каттанео, 20 - 22063 Канту (Комо), Италия
Тел.: +39 031 7370411; факс: +39 031 7370410

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
Международный отдел обслуживания клиентов: +39 02 37027030

Уставный капитал: 8 550 034,00 евро
Номер в Реестре предприятий г. Милана: 10556980158
Номер в Административно-экономическом реестре г. Милана: 1767776 - Рег. № имп./экс.: МІ 352423
Номер налогоплательщика: 10556980158 - Номер плательщика НДС: 02109510368
Код ISO: IT02109510368
Номер в Национальном реестре производителей электрического и электронного оборудования: IT08020000000823
www.livanova.com

Я, нижеподписавшийся,

ВЕККИ ЛУИДЖИ, место и дата рождения: г. Модена, 19 февраля 1967 г., выступающий в качестве представителя, действующего на основании специальной доверенности, **компании «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ СРЛ»**, руководство и координацию деятельности которой осуществляет головная компания «ЛиваНова ПЛС» (LivaNova PLC), зарегистрированная по адресу: Милан, Виа Бениньо Креспи, 17, уставный капитал: 8 550 034,00 (восемь миллионов пятьсот пятьдесят тысяч тридцать четыре) евро, полностью оплачен, внесенной в Реестр предприятий г. Милана за регистрационным номером и номером налогоплательщика 10556980158 и в Административно-экономический реестр за номером 1767776, на основании занимаемой должности зарегистрированный по юридическому адресу компании, обладая правами в силу полномочий, предоставленными на основании доверенности от 09 июля 2010 г., номер в реестре 8066, предоставленной нотариусу, зарегистрированной в г. Мирандоле 23 июля 2010 г. за № 1271 серии 1Т,

УДОСТОВЕРЯЮ,

что имею право делать и заверять подписью вышеизложенные заявления.

г. Мирандола, десятого сентября две тысячи девятнадцатого года

/подпись/

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

ВЕККИ ЛУИДЖИ, место и дата рождения: г. Модена, 19 февраля 1967 г., выступающего в качестве представителя, действующего на основании специальной доверенности, **компании «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ СРЛ»**, руководство и координацию деятельности которой осуществляет головная компания «ЛиваНова ПЛС», зарегистрированная по адресу: Милан, Виа Бениньо Креспи, 17, уставный капитал: 8 550 034,00 (восемь миллионов пятьсот пятьдесят тысяч тридцать четыре) евро, полностью оплачен, внесенной в Реестр предприятий г. Милана за регистрационным номером и номером налогоплательщика 10556980158 и в Административно-экономический реестр за номером 1767776, на основании занимаемой должности зарегистрированного по юридическому адресу компании, который обладает правами в силу полномочий, предоставленных ему по доверенности от 09 июля 2010 г., номер в реестре 8066, предоставленной мне, нотариусу, зарегистрированной в г. Мирандоле 23 июля 2010 г. за № 1271 серии 1Т, личность которого я, нотариус, удостоверяю.

г. Мирандола, Галерея дель Пополо, 12/5, десятого сентября две тысячи девятнадцатого 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/~~штампом~~ государства.

Удостоверено

5. в г. Модене
6. 17 сентября 2019 г.
7. Прокурором Итальянской Республики Паоло Джованьоли
8. за номером 2293/19
9. Печать/штамп: [*Печать Прокуратуры Итальянской Республики при суде г. Модены*]
10. Подпись: /подпись/
Паоло Джованьоли
Прокурор Итальянской Республики

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *89-987*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *100* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса *Н.А. Мартынова*

Н.А. Мартынова

