

27
КОПИЯ

Утверждаю

Управляющий директор

«Dr. Luigi Ravizza»

«11» 06 2019г

М.п.

HAEMOTRONIC S.p.A.

Via Carreri n° 16 - P.O. Box 77
41037 MIRANDOLA (MO) ITALY
Cod. Fisc. e P. IVA 00227070232

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

«Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)»

производства «Хемотроник С.П.А.», Италия «Haemotronic S.P.A.»



Dott.ssa Angela Scudiero Notaio
41037 MIRANDOLA (MO) - GALLERIA DEL POPOLO, 12/5 - TEL. 0535 24821 - 611402 - FAX 0535 607753
41121 MODENA - VIA CIRO MENOTTI, 21 - TEL. 059 7353115 - FAX 059 224508

1. Наименование медицинского изделия

«Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)»

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

Название: «Хемотроник С.П.А.», Италия «Haemotronic S.P.A.»

Адрес: Via Carreri, 16-41037 Mirandola (MO), Italy

Тел.: +39 0386 807111 **Факс:** +39 0386 807145.

E-mail: info@haemotronic.it

Место производства медицинского изделия:

Via Carreri, 16-41037 Mirandola (MO), Italy

2.2 Уполномоченный представитель производителя

ООО «Феу-Дагаз Компани»,

Адрес юридического лица: 115477, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ,
ДОМ 58, ЭТАЖ 1 ПОМ.ХІІІ-КОМН.98/1008А.

тел. +7 (499) 940 10 93

E-mail: sdv@pharmreg.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)» (далее, магистраль) предназначено для проведения непрерывной почечно-заместительной терапии (CRRT) у пациентов с острой почечной недостаточностью или гиперволемией, а также может использоваться для осуществления терапевтического плазмообмена (TPE) и терапии гемоперфузии с использованием системы гемофильтрации.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)» выполняет функции экстракорпорального кровопроводящего контура, позволяющего переносить кровь пациента на гемофильтр в целях удаления жидкостей и катаболитов, а затем обратно пациенту. В экстракорпоральный кровопроводящий контур могут также вводиться замещающие жидкости. Скорость течения и забора крови регулируются оператором при помощи аппаратных и программных средств аппарата.

Медицинское изделие «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)» используется совместно с «Аппаратом для гемофильтрации Aquarius с принадлежностями». Предназначено для проведения непрерывной почечно-заместительной терапии (CRRT) у пациентов с острой почечной недостаточностью или гиперволемией, а также для осуществления терапевтического плазмообмена (TPE) и терапии гемоперфузии.

Цитратная антикоагуляция предназначена для процедур продолжительной вено-венозной гемофильтрации (CVVH) с постдилюцией с использованием кальцийсодержащей замещающей жидкости и для процедур терапевтической плазмафильтрации (TPE) только на взрослых пациентах.

Цитратная антикоагуляция предназначена для лечения взрослых с высоким риском кровотечений или пациентов с противопоказаниями системной гепариновой антикоагуляции (например, тромбоцитопения, вызванная гепарином (НГТ)).

Медицинское изделие «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)» совместно с «Аппаратом для гемофильтрации Aquarius с принадлежностями» разрешается использовать только для пациентов с весом не менее 20 кг, а объем экстракорпоральной линии крови, включая магистраль и фильтр (в мл), не должен превышать 10 % от объема крови пациента.

5. Риски применения медицинского изделия

5.1 Противопоказания.

Общие

Необходимо соблюдать все общие противопоказания и помнить обо всех побочных эффектах, применимых к экстракорпоральной терапии.

Экстракорпоральная терапия с использованием медицинского изделия «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)» совместно с «Аппаратом для гемофильтрации Aquarius с принадлежностями», должна проводиться после тщательной оценки ответственным врачом возможных опасностей и преимуществ для пациентов:

- с отсутствием способности переносить экстракорпоральную терапию в силу возрастных или физических особенностей, а также в силу своего клинического состояния;
- с повышенной чувствительностью к веществам и материалам, используемым в экстракорпоральном контуре;
- с тяжелой анемией;
- с геморрагическим диатезом (вероятность кровотечения);

- с коагулопатией (нарушение свертываемости крови).

Одноразовые материалы

Необходимо соблюдать противопоказания к применению одноразовых медицинских материалов/препаратов, используемых при проведении процедур гемофильтрации с помощью медицинского изделия «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)». Следует соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с медицинскими материалами/препаратами, так как они содержат актуальную информацию об областях применения, побочных эффектах и противопоказаниях соответствующих одноразовых материалов.

Цитратная антикоагуляция

Регионарная цитратная антикоагуляция с использованием медицинского изделия «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)» должна проводиться после тщательной оценки ответственным врачом возможных опасностей и преимуществ для пациентов с:

- печеночной недостаточностью;
- известным нарушением метаболизма цитрата;
- чувствительностью к цитрату.

5.2 Побочные эффекты.

Побочные эффекты, связанные с экстракорпоральным контуром

К общим побочным эффектам экстракорпоральных процедур относятся следующие.

Стресс от экстракорпорального контура

Экстракорпоральная терапия для пациента всегда связана со стрессом, который может привести к таким неспецифическим побочным эффектам, как усталость, тошнота, потоотделение, головокружение, головная боль, снижение артериального давления, изменение частоты пульса, аритмия, шок, озноб, жар или кровотечение.

Сосудистый доступ

Для проведения экстракорпоральной терапии требуется сосудистый доступ, выполняемый, как правило, посредством венопункции. Поэтому существует вероятность неправильного выполнения венопункции, что может привести к образованию гематомы, тромбозу, повреждению нерва, вазовагальной реакции и/или воспалению области сосуда.

Потеря крови

Экстракорпоральная терапия может привести к потере крови из-за утечки в контуре или коагуляции.

Нарушения кровообращения

Экстракорпоральная терапия может привести к таким осложнениям, как гипертония и гипотония вследствие временного вытеснения жидкости в/из экстракорпорального контура.

Анафилактическая реакция

Экстракорпоральная терапия может вызвать анафилактическую реакцию из-за непереносимости к принадлежностям, замещающей жидкости, раствору диализата или антикоагулянтам.

Побочные эффекты, связанные с вливанием гепаринового антикоагулянта

Вливание гепарина может вызвать побочные эффекты. Необходимо учесть возможность кровотечения, тромбоцитопении, вызванной гепарином, и прочих побочных эффектов использования гепарина.

Побочные эффекты, связанные с вливанием цитратного антикоагулянта

Вливание цитрата может вызвать следующие побочные эффекты.

Нарушение гомеостаза кальция

Гомеостаз кальция может быть нарушен вследствие вливания цитрата в качестве антикоагулянта. Может произойти временное системное снижение ионизированного кальция в крови.

Токсичность цитрата

Первыми признаками и симптомами токсичности цитрата могут быть парестезия, покалывание вокруг рта или в конечностях с последующими тяжелыми реакциями, характеризующимися ознобом, желудочными коликами или сдавленностью в груди с последующими еще более тяжелыми реакциями, характеризующимися гипотонией и возможной аритмией сердца. Токсичность цитрата может чаще проявляться у гипотермических пациентов, пациентов с нарушенной работой печени или почек или с низким уровнем кальция вследствие первопричинного заболевания.

Гипокальциемия

Гипокальциемия определяется как падение уровня сывороточного кальция ниже 8,2 мг/дл (2,05 ммоль/л) или падение уровня ионизированного кальция ниже 4,4 мг/дл (1,1 ммоль/л). Тяжелая гипокальциемия определяется как падение уровня сывороточного кальция ниже 7,0 мг/дл (1,8 ммоль/л) или падение уровня ионизированного кальция ниже 0,9 ммоль/л.

Гипернатриемия

Причиной гипернатриемии может стать присутствие высокой нефизиологической концентрации натрия в цитратном растворе.

Ацидоз

Причиной ацидоза при цитратной антикоагуляции может стать:

- кумуляция цитрата;
- нарушение баланса между потоком крови и потоком фильтрата (высокий объем потока крови, высокий объем потока фильтрата);
- высокая доза цитрата (высокий объем потока цитрата, низкий объем потока крови);
- высокий объем потока крови.

Метаболический алкалоз

Цитрат натрия метаболизируется в гидрокарбонат и диоксид углерода и может вызвать метаболический алкалоз.

Побочные эффекты, связанные с пополнением кальция

Пополнение кальция может вызвать следующие побочные эффекты.

Гипокальциемия

Несоответствующее пополнение кальция может привести к гипокальциемии, как описано ниже.

Гиперкальциемия

Передозировка жидкости пополнения кальция в результате вливания чрезмерного или высококонцентрированного кальция может вызвать:

- Такие симптомы, как жар, тошнота, рвота, расширение сосудов и падение кровяного давления, брадикардия и аритмия вплоть до остановки сердца.
- Гиперкальциемию (общая концентрация кальция в плазме > 3 ммоль/л или количество ионизированного кальция > 1,1 ммоль/л). Симптомами гиперкальциемии могут быть:

- мозговые расстройства (например, истощение, вялость, дезориентация);
- желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота, рвота, запор, склонность к образованию язв);
- сердечные расстройства (например, склонность к тахикардии и аритмии, повышенное кровяное давление, изменение ЭКГ (укорочение интервала QT);
- почечные расстройства (усиленное мочеиспускание, сильная жажда, снижение способности концентрации, склонность к отложению кальциевых солей в почках);
- замедление рефлексов.
 - Гиперкальциемический криз (концентрация в плазме > 4 ммоль/л), характеризующийся следующими быстро развивающимися симптомами:
- рвота;
- колики, непроходимость кишечника вследствие паралича мускулатуры кишечника, общей мышечной слабости;
- расстройства сознания; вначале усиленное мочеиспускание, затем все чаще ослабленное вплоть до полного исчезновения.

Побочные эффекты, вызванные хроническим механическим гемолизом.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики

Таблица 1.

Максимальное давление при эксплуатации.	500 мм.рт.ст.
Максимальное время использования (в условиях, описанных в руководстве для оборудования).	72 часа
Максимальный размер игл для точек отбора проб.	21-й калибр.
Стерилизация	Этиленоксид (ЕО)
Латекс	Не содержит
Фталаты (диэтилгексилфталат)	Содержит
Бисфенол А	Не содержит
Типовые значения давления в артериальной секции	от -400 мм рт. ст. до +500 мм рт. ст. при максимальном расходе 450 мл/мин
Экстракорпоральный объем (линия крови)	96±2 мл
Масса изделия	Не более 800 г

Состав МИ

Медицинское изделие имеет цветовую кодировку, приведенную ниже.

В состав медицинского изделия входит:

- Магистраль забора (артериальная линия) - красная
- Магистраль возврата (венозная линия) – синяя
- Магистраль замещающего раствора – зеленая
- Магистраль фильтрата – желтая
- Магистраль кальция – белая
- Магистраль цитрата – черная
- Дренажный мешок для ультрафильтрата, 5 000 мл.
- Дренажный мешок для раствора первичного заполнения, 2 000 мл.

Общие требования

Упаковка не должна иметь повреждений.

На поверхности изделий не должно быть посторонних включений, трещин, заусенцев.

Трубки, соединения трубок с адаптерами и коннекторами должны быть прочными и выдерживать нагрузку не менее 20Н.

Изделие не должно иметь перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.

Детали изделия не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.

Зажим должен обеспечивать полное перекрытие и открытие потока жидкости.

Объем дренажного мешка для ультрафильтрата не менее 5000 мл.

Объем дренажного мешка для раствора первичного заполнения не менее 2000 мл.

Дренажные мешки должны быть прозрачными в такой степени, чтобы свободно наблюдать уровень жидкости.

Дренажные мешки и соединенные с ними трубки должны быть герметичны.

Дренажные мешки, заполненные водой до номинальной вместимости, должны выдерживать нагрузку при растяжении в 20 Н в течение 15 с, при этом не должна наблюдаться утечка воды в соединениях.

Дренажные мешки и соединенные с ними трубки должны быть герметичны при создании внутри мешков избыточного давления 40 кПа.

Устройство для подвешивания дренажного мешка для ультрафильтрата (4 отверстия) должно выдерживать нагрузку при растяжении в 100 Н, приложенную вдоль главной оси штуцеров, в течение 60 мин при температуре $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

Устройство для подвешивания дренажного мешка для раствора первичного заполнения (4 отверстия) должно выдерживать нагрузку при растяжении в 40 Н, приложенную вдоль вертикальной оси, в течение 60 мин при температуре $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Прочность сварного шва упаковки не менее 0,6Н.

Медицинское изделие «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)» должно быть стерильными, апиrogenными и нетоксичными.

7. Принадлежности

Не применимо

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

Не применимо.

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

Не применимо.

10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

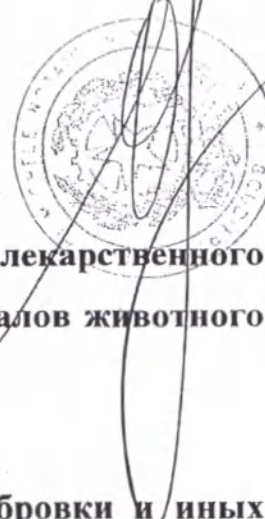
Не применимо.

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

Медицинское изделие однократного применения техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию не подлежит. Калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы не подлежит. Монтаж, наладка, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения) не производится.

Инструкция по применению:

- Извлеките магистраль из стерильной упаковки.



Внимание: Внимательно проверьте медицинское изделие перед использованием. Неправильные условия транспортировки и/или хранения могут вызвать повреждение изделия. Не используйте, если сняты защитные колпачки или повреждена упаковка.

- Подсоедините магистраль к разъемам аппарата для гемофильтрации Aquarius с принадлежностями и гемофильтра в соответствии с инструкциями производителей.

БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ: Все разъемы должны быть проверены до начала процедуры. Размещение датчиков защиты и сегментов насоса требует предельного внимания. Давление на магистраль можно подавать только в случае ее правильного подсоединения к аппарату для гемофильтрации Aquarius с принадлежностями.

- Заполните магистраль и залейте в соответствии с руководствами производителя по эксплуатации аппарата для гемофильтрации Aquarius с принадлежностями и фильтра.
- Подсоедините к пациенту и начните лечение.

БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ: Проверьте, чтобы из магистрали не было утечки крови. Если имеется дефект, выполните пациенту обратное переливание крови из магистрали. Используйте новую магистраль и повторите указанную выше процедуру подсоединения и наполнения.

- После окончания процедуры выполните пациенту переливание крови из магистрали.

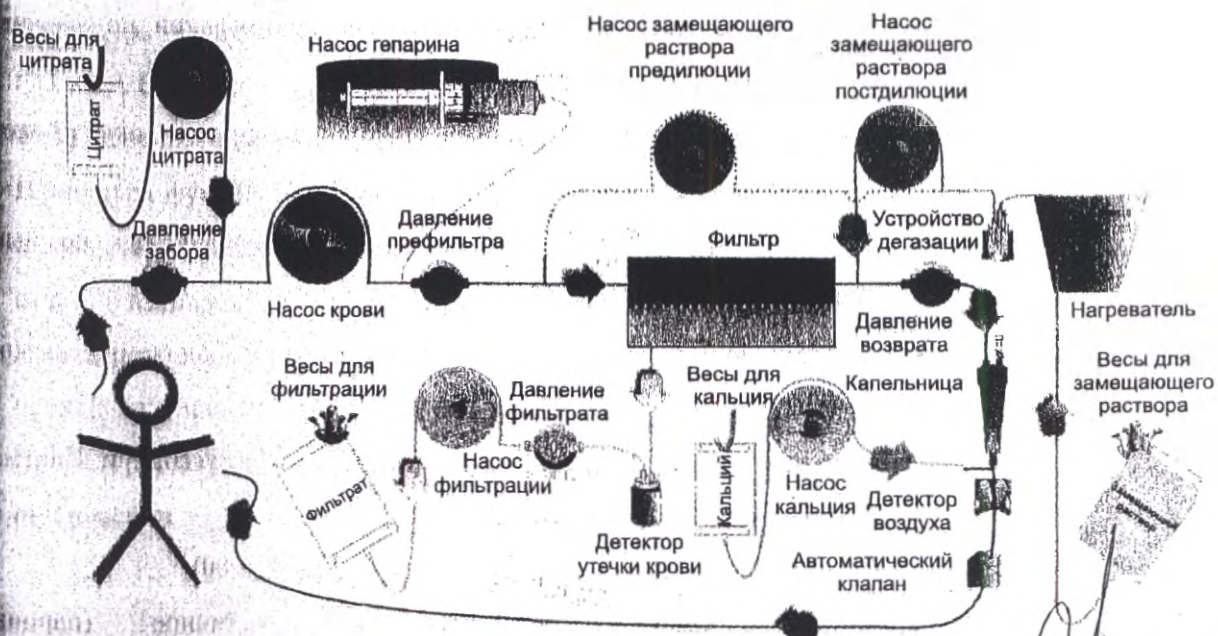
Срок годности: 5 лет при надлежащем хранении.

Максимальная продолжительность использования медицинского изделия ограничена механической прочностью трубок и напряжением, вызываемым прилагаемым роликовым насосом давлением.

Изделие не требует наличия среды с регулируемой температурой, но его эксплуатация должна соответствовать действующим нормативным требованиям в области гигиены и чистоты.

Хранение и транспортировка медицинского изделия должны гарантировать его целостность и стерильность. Наружная упаковка медицинского изделия содержит необходимые инструкции, обеспечивающие надлежащие условия хранения и транспортировки.

Ориентация соединения магистрали с использованием цветового кода с аппаратом для гемофильтрации Aquarius с принадлежностями



Цвет линий на схеме соответствует цветовому коду магистрали.

Условия хранения

Медицинское изделие имеет срок годности, в течение которого оно может использоваться.

Срок годности указан на индивидуальной упаковке медицинского изделия.

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Максимальная продолжительность использования (длительность процедуры) медицинского изделия указана в инструкции пользователя.

Максимальная продолжительность процедуры, выполняемой с использованием медицинского изделия, составляет 72 часа.

Медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Условия транспортирования

«Магистраль» (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA) упаковывается в пакет из двухслойного бумажного/прозрачного пластикового материала.

В комплект изделия входит инструкция по применению.

10 медицинских изделий помещаются в картонную коробку размером $580 \pm 20 \times 380 \pm 20 \times 320 \pm 20$ мм (ДхШхВ). Транспортировать медицинское изделие можно всеми видами транспорта в закрытых отсеках при соблюдении температурно-влажностного режима для условий хранения.

Производителем были соблюдены следующие нормативные требования:

- Тест на цитотоксичность - выделение минимальной поддерживающей средой (UNI EN ISO 10993-5)
- Тест на внутрикожную реакцию, выполняемый на кроликах (2 экстракта) (ISO 10993-10)
- Тест на острую системную токсичность, выполняемых на мышах (2 экстракта) (ISO 10993-11)
- Тест на подострую системную токсичность, выполняемых на кроликах (ISO 10993-11)
- Сенсибилизация (максимизационный тест Магнуссона и Клигмана) (2 экстракта) (ISO 10993-10)
- Гемолитический тест (ISO 10993-4, ASTM F 756-00)
- Гемосовместимость - тест на частичное (парциальное) тромбопластиновое время (ISO 10993-4)
- Гемосовместимость - тест на содержание фибриногена (ISO 10993-4)
- Гемосовместимость - тест на активацию комплемента (ISO 10993-4)
- Гемосовместимость - подсчет количества тромбоцитов и лейкоцитов (ISO 10993-4)
- Тест Эймса (2 экстракта) (UNI CEI EN ISO 10993-3, OECD 471 ред. 1997)
- Тест на пирогенность (FEU ред. VI2008 - п. 2.6.8 «Пирогены»)

Перечисленные исследования биосовместимости выполняются в наилучших условиях.

12. Стерильность медицинского изделия

Медицинское изделие «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)» поставляется в стерильном состоянии с соответствующей упаковкой в виде герметично закрытого пакета. Медицинское изделие является одноразовым. На этикетке медицинского изделия указана дата окончания срока годности и вид стерилизации.

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет при надлежащем хранении.

Видом стерилизации является стерилизация этиленоксидом.

Стерильность гарантируется, только если упаковка не повреждена, а защитные колпачки установлены правильно. Применяемый цикл стерилизации прошёл валидацию в целях подтверждения, что обеспечен уровень стерильности (SAL) изделия не меньше 10^{-6} . Месяц и год стерилизации совпадают с датой производства медицинского изделия.

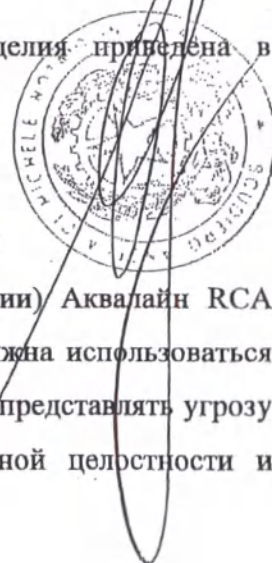
Процедура валидации стерилизации этиленоксидом на стерилизаторе A14 компании STERILVERONA — предприятие в Ногаре, приведена в протоколе валидации (Код: PV 15/17) и отчете о валидации (Код: RP 16/17).

Проведено исследование стабильности методом ускоренного старения и пятилетнего исследования стабильности в реальном времени.

Доказана пригодность упаковки, используемой для производства медицинского изделия.

Процедура валидации срока хранения изделия после стерилизации этиленоксидом приведена в соответствующем документе.

Процедура валидации процесса упаковывания для готового изделия приведена в соответствующем документе производителя.



13. Повторное использование медицинского изделия

Медицинское изделие «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)» запрещено повторно использовать. Магистраль должна использоваться один раз только у одного пациента. Повторное использование может представлять угрозу заражения, повреждения медицинского изделия или конструктивной целостности и привести к заболеванию или летальному исходу.

14. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)» применяется совместно с «Аппаратом для гемофильтрации Aquarius с принадлежностями», допущенным к обращению на территории Российской Федерации, РУ № РЗН 2016/4563 от 12 августа 2016 года.

15. Излучение

Не применимо

16. Безопасность (меры предосторожности)

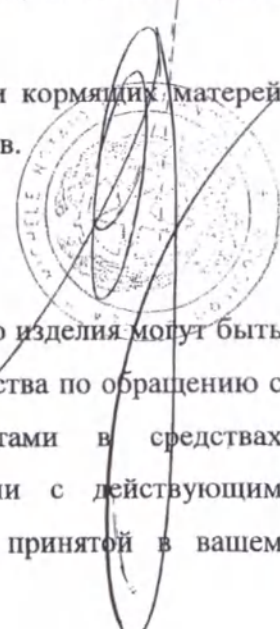
- Внимательно проверьте медицинское изделие перед использованием.
- Изделие должно использоваться обученными пользователями в соответствии с приведенными инструкциями по применению.
- Неправильные условия транспортировки и/или хранения могут вызвать повреждение медицинского изделия.

- Стерильность изделия гарантируется, только если упаковка не повреждена, а защитные колпачки установлены правильно. Используйте медицинское изделие сразу после вскрытия упаковки и снятия защитных колпачков.
 - Изделие не должно применяться на аппаратах, для которых она не предназначена. Торговая марка аппарата для гемофильтрации Aquarius с принадлежностями указана на стерильной упаковке изделия.
 - Изделие должно использоваться один раз только у одного пациента. Перед применением проверьте срок годности на стерильной упаковке. Не используйте после истечения срока годности.
 - Медицинское изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование может представлять угрозу заражения, повреждения медицинского изделия или конструктивной целостности и привести к заболеванию или летальному исходу.
 - После использования утилизируйте изделие в соответствии с предписаниями, действующими в стране.
- Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет при надлежащем хранении

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

- Внимательно проверьте медицинское изделие перед использованием.
- Не используйте, если сняты защитные колпачки или повреждена упаковка.
- Все разъемы должны быть проверены до начала процедуры.
- Размещение датчиков защиты и сегментов насоса требует предельного внимания.
- Давление на магистраль можно подавать только в случае ее правильного подсоединения к аппарату для гемофильтрации Aquarius с принадлежностями.
- Проверьте, чтобы из магистрали не было утечки крови. Если имеется дефект, выполните пациенту обратное переливание крови из магистрали. Используйте новую магистраль и повторите указанную выше процедуру подсоединения и наполнения.
- Не используйте иглы толщиной больше 21 гейдж (0,8 мм) в инъекционных портах. Эти порты должны использоваться только для периодических инъекций или забора проб. Применяйте асептические методики.

- Химические вещества (дезинфектанты) или препараты могут повреждать магистраль. Применяйте только вещества, совместимые с ПВХ, АБС, полипропиленом и термопластическим эластомером.
- Перед отключением любых куполов давления от датчиков давления аппарата для гемофильтрации Aquarius с принадлежностями следует проверить, не повысилось ли давление в магистрали Aqualine до чрезмерного уровня. Если давление чрезмерно, опустите его до нормального уровня с помощью медицинского изделия Aquasafe перед отключением куполов давления.
- Содержит фталаты. Используйте для детей, беременных или кормящих матерей после медицинской оценки соотношения преимуществ и рисков.



18. Безопасность при обращении с отходами

Следует помнить, что кровь и ее компоненты и отходы медицинского изделия могут быть потенциально инфицированы. Соблюдайте требования законодательства по обращению с зараженными объектами. Работайте с зараженными объектами в средствах индивидуальной защиты. Утилизируйте отходы в соответствии с действующим законодательством и практикой утилизации (уничтожения) их, принятой в вашем лечебном учреждении.

19. Проконсультируйтесь с медицинским работником

Не применимо

20. Информация о данном документе

Это первая редакция эксплуатационной документации на русском языке.

21. Гарантии производителя.

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании «Хемотроник С.П.А.». Техническая рекомендация «Хемотроник С.П.А.», как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам, в использовании изделий «Хемотроник С.П.А.». Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию «Хемотроник С.П.А.» и не освобождает врача от проверки изделий «Хемотроник С.П.А.», с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования изделия компании «Хемотроник С.П.А.».

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании «Хемотроник С.П.А.» ограничивается, по усмотрению компании «Хемотроник С.П.А.».

заменой дефектного изделия или возмещением фактической стоимости дефектного изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектное изделие должно быть возвращено в компанию «Хемотроник С.П.А.». Компания, «Хемотроник С.П.А.» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

За исключением указанных выше случаев, компания «Хемотроник С.П.А.» не предоставляет никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для определенных целей.

22. Порядок и условия утилизации

Следует помнить, что использованное медицинское изделие является потенциально контаминированным и может представлять опасность для людей и окружающей среды.

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

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

23. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

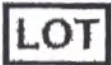
Маркировка изделия

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Использовать до (год, месяц)
	Дата производства (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Только для однократного применения
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Номер по каталогу
	Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом

	
	Содержит диэтилгексилфталат
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Штрих-код EAN по ГОСТ ИСО/МЭК 15420
REV	РЕВ
CODE	КОД
	АПИРОГЕННО
	НЕТОКСИЧНО

Маркировка транспортной упаковки (картонной коробки)

На транспортную упаковку нанесены знаки, приведенные в таблице ниже.

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Использовать до (год, месяц)
	Дата производства (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Только для однократного применения
	Номер по каталогу
	Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы

	Штрих-код EAN по ГОСТ ИСО/МЭК 15420
REV	РЕВ
CODE	КОД
Qty	Количество (шт.)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	«Верх» - здесь находится верх товара
	Не вскрывать острыми предметами



COPIA DI DOCUMENTO

Io, sottoscritta dottoressa ANGELA SCUDIERO, Notaio iscritto nel Ruolo del Distretto Notarile di Modena, residente in Mirandola con studio alla Galleria del Popolo n.12/5,

CERTIFICO

che la presente copia fotostatica, composta da dieci fogli per diciannove facciate, è conforme al documento originale a me Notaio esibito e da me restituito.

Si rilascia per uso consentito.

Mirandola, nel mio studio alla Galleria del Popolo n. 12/5, ventitrè luglio duemiladiciannove



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Repubblica Italiana

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da: *Stefano Amato*

3. operante in qualità di: *avv. Scari*

4. è munito del sigillo/bollo di: *S. J. A. N.*

Attestato **25 LUG 2019**

5. in Modena

6. Il SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
(dott. Claudia Ferretti)

7. da

8. del numero: *1953/19*

9. Sigillo / bollo

10. Firma



C. Ferretti

IL SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
(dott. Claudia Ferretti)

*Перевод печатей, штампов, заверительных надписей и апостиля на документе:
Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Магистраль (линия для
гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)» производства «Хемотроник С.П.А.», Италия.
с итальянского языка на русский язык.*

Титульная страница:

Надпись на переплете:

Нотариус Доктор Ангела Скудьеро

41037 Мирандола (Модена) · Галлериа дель Пополо, 12/5 · Тел. 0535 24821 · 611402 ·

Факс 0535 607753

41121 Модена · Виа Чиро Менотти, 88 · Тел. 059 7353115 · Факс 059 224508

Лукка Бучелли

Текст на русском языке

Д-р Луиджи Равицца

/Подпись/

Штамп:

Хемотроник С.п.А.

Виа Каррери, 16- а/я 77, 41037, Мирандола (Модена), Италия

зарегистрированный номер плательщика НДС 00227070232

Печать: /Подпись/

СКУДЬЕРО АНГЕЛА ДИ МИКЕЛЕ * НОТАРИУС МИРАНДОЛЫ

Стр. 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18:

Печать: /Подпись/

СКУДЬЕРО АНГЕЛА ДИ МИКЕЛЕ * НОТАРИУС МИРАНДОЛЫ

Стр. 20:

КОПИЯ ДОКУМЕНТА

Я, нижеподписавшаяся, доктор АНГЕЛА СКУДЬЕРО, нотариус, проживающая в Мирандоле, зарегистрированная в реестре нотариального округа Модены, адрес офиса Галлериа дель Пополо № 12/5,

УДОСТОВЕРЯЮ,

что настоящая ксерокопия, состоящая из девятнадцати страниц на десяти листах, соответствует оригиналу документа, предъявленного мне и возвращенного мной.

Выдано для разрешенного использования.

Мирандола, Галлериа дель Пополо № 12/5 ,

двадцать третьего июля две тысячи девятнадцатого года.

Печать: /Подпись/

СКУДЬЕРО АНГЕЛА ДИ МИКЕЛЕ * НОТАРИУС МИРАНДОЛЫ

г. Моск.-

На обороте листа:

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
- Настоящий официальный документ
2. Подписан *Ангела Скудьеро* (Scudiero Angela)
3. Выступающим(-ей) в качестве *Нотариуса*
4. Скреплен печатью/~~нотариальной~~ государственной печатью
- Удостоверено
5. в Модене
6. 25 июля 2019 г.
7. Штамп: ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ (*Паоло Джованьоли*)
8. За № 1955/19

9. Печать/штамп

10. Подпись

Гербовая печать: ПРИ СУДЕ *
ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ * МОДЕНА

Штамп: ПРОКУРОР
РЕСПУБЛИКИ (*Паоло
Джованьоли*)
/Подпись /

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

- ва

Двадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Плющ Екатерины Андреевны*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

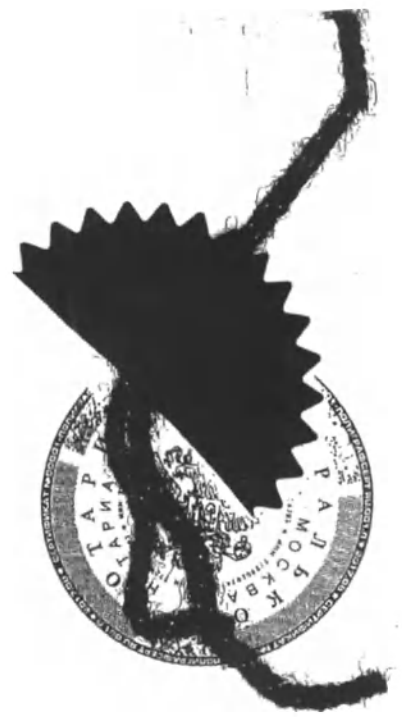
Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2019-3-2072.

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

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



О.В.Ралько



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист 06.
Нотариус _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Павлов Анатолий Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса Луговского Константина Александровича города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/809-н/77-2019-9-193.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб. 00 коп.



А.А.Павлов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ 15 листов.

В.И.И. Нотариус *В.И.И.*