



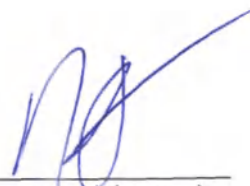
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на Медицинское Изделие

**Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:
RoweFil, RowePaed, RowePaed M**

**Производства RoweMed AG – Medical 4 Life,
Juri-Gagarin-Ring 4, 19370 Parchim, Germany**

Доктор Дирк Форбергер / Dr. Dirk Forberger
Председатель правления / Chairman of the Board



(подпись / signature)

03.04.2020
(дата / date)

RoweMed AG
Medical 4 Life
Juri-Gagerin-Ring 4
19370 Parchim
Tel. 03871 / 451 280
Fax 03871 / 451 282
МП / Stamp

Urkundenrolle Nr. 357 des Jahres 2020 N

Ich, der unterzeichnende Notar,

Regina **N i e m a n n**
mit dem Amtssitz in Schwerin, in den Geschäftsräumen
Weinbergstr. 16, 19061 Schwerin

b e g l a u b i g e öffentlich als echt und als heute vor mir
persönlich anerkannt die Namensunterschrift von

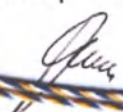
Herrn Dr. Dirk **F o r b e r g e r**
geboren am 03. September 1971
geschäftsansässig in 19370 Parchim, Juri-Gagarin-Ring 4,

dem Notar von Person bekannt

hier handelnd nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungs-
berechtigtes Mitglied des Vorstandes der im Handelsregister
des Amtsgerichtes Schwerin unter HR B 7789 eingetragenen
Aktiengesellschaft in Firma **RoweMed AG – Medical 4 Life** mit
dem Sitz in Parchim.

Aufgrund des durch mich am 15. April 2020 erfolgten Abrufes der Daten aus dem
elektronisch geführten Handelsregister des Amtsgerichtes Schwerin, HR B 7789,
bescheinige ich, der beglaubigende Notar, hiermit, dass Dr. Dirk **F o r b e r g e r**
einzelnvertretungsberechtigtes Vorstandsmitglied der Firma **RoweMed AG – Medical
4 Life** mit dem Sitz in Parchim ist.

Schwerin, den 15. April 2020


Regina **N i e m a n n**
N o t a r



Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	4
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	5
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ	5
7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	7
7.1. Показания	7
7.2. Противопоказания	7
7.3. Побочные действия	7
8. СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	7
9.1. Особенности фильтров инфузионных	7
9.2. Основные технические характеристики вариантов исполнения фильтров инфузионных	8
9.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	11
10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	14
10.1. Инструкция по применению фильтра инфузионного RoweFil	14
10.2. Инструкция по применению фильтра инфузионного RowePaed M	15
10.3. Инструкция по применению фильтра инфузионного RowePaed	16
11. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ	17
12. МАРКИРОВКА	17
13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ	19
13.1. Условия эксплуатации	19
13.2. Условия хранения	19
14. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	19
15. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	20
16. СРОК ГОДНОСТИ (СРОК ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)	20
17. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	20
18. РЕКЛАМАЦИЯ	20



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M:

Варианты исполнения:

- I. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil:
 1. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 0,2 мкм (нейлон), удлинительная линия 10 см.
 2. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 1,2 мкм (ПЭТ), удлинительная линия 10 см.
 3. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 0,2 мкм (PES), удлинительная линия 10 см.
- II. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M:
 1. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с 2-мя удлинительными линиями, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M, фильтр 0,2 мкм (нейлон).
 2. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с 2-мя удлинительными линиями, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M, фильтр 1,2 мкм (ПЭТ).
- III. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed:
 1. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed, фильтр 0,2 мкм (нейлон).
 2. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed, фильтр 1,2 мкм (PET).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик медицинского изделия:

RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф);

Juri-Gagarin-Ring 4, 19370 Parchim, Germany;

Тел. +49 (0)3871 451 280;

Факс +49 (0)3871 451 282;

Email: info@rowemed.de;

<http://www.rowemed.de/>

3. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

Название	Далее по тексту название варианта исполнения фильтров инфузионных	Далее по тексту название группы фильтров инфузионных
Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 0,2 мкм (нейлон), удлинительная линия 10 см.	Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)	Фильтр инфузионный RoweFil



Название	Далее по тексту название варианта исполнения фильтров инфузионных	Далее по тексту название группы фильтров инфузионных
Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 1,2 мкм (ПЭТ), удлинительная линия 10 см.	Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)	
Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 0,2 мкм (PES), удлинительная линия 10 см.	Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)	
Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с 2-мя удлинительными линиями, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M, фильтр 0,2 мкм (нейлон).	Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)	Фильтр инфузионный RowePaed M
Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с 2-мя удлинительными линиями, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M, фильтр 1,2 мкм (ПЭТ).	Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)	
Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed, фильтр 0,2 мкм (нейлон).	Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)	Фильтр инфузионный RowePaed
Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed, фильтр 1,2 мкм (PET).	Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)	

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M предназначены для удаления воздуха, микроорганизмов и твердых частиц из растворов в инфузионной магистрали при проведении безопасной инфузионной терапии.

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и инструктированные по обращению с медицинским изделием.

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

-  Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.
-  Пользователи данного медицинского изделия должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы медицинского изделия, которые могут вызывать такую опасность.



-  Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования медицинского изделия, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.
-  Только обученные Пользователи могут пользоваться медицинским изделием.
-  Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание Инструкции по применению.
-  **Никогда не пытайтесь внести изменения в данное медицинское изделие. МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
-  Не устанавливайте и не используйте на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
-  Перед использованием медицинского изделия необходимо проверить целостность упаковки.
-  Использование фильтров инфузионных максимально эффективно только при установке в непосредственной близости к сосудистому доступу пациента.
-  Запрещено использовать медицинское изделие, если упаковка была открыта ранее или повреждена.
-  Медицинское изделие только для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
-  Отказ от ответственности: в случае повторного использования могут быть изменены физические, химические и биологические характеристики медицинского изделия.
-  Это медицинское изделие не заменяет необходимые гигиенические и асептические методы предупреждения инфицирования. работайте осторожно, чтобы избежать микробной контаминации. строго соблюдайте требования асептики и антисептики.
- При некорректной работе фильтров инфузионных прекратите использовать медицинское изделие и незамедлительно обратитесь к Уполномоченному представителю компании RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.



7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Показания

Область применения медицинского изделия – инфузионная терапия.

«Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)», «Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)», «Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)» показаны при фильтрации инфузионных растворов, в том числе растворов липидных эмульсий и смешанных растворов для удаления пузырьков воздуха, посторонних частиц.

«Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)», «Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)», «Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)», «Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)» показаны при фильтрации инфузионных растворов (кроме растворов липидных эмульсий и смешанных растворов) для удаления пузырьков воздуха, микроорганизмов, посторонних частиц.

7.2. Противопоказания

Относительным противопоказанием служит:

- Наличие аллергической реакции, к каким - либо материалам и компонентам, составляющим медицинское изделие.

Абсолютных противопоказаний нет.

7.3. Побочные действия

Не выявлены.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильное. Стерилизация проводится оксидом этилена.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

9.1. Особенности фильтров инфузионных

Особенности фильтров инфузионных каждого варианта исполнения приведены в таблице 9.1.1.

Таблица 9.1.1. – Особенности фильтров инфузионных каждого варианта исполнения.

Наименование варианта исполнения фильтров инфузионных	Особенности применения фильтров инфузионных
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)	Область применения – инфузионная терапия. Используется для фильтрации инфузионных растворов. Фильтрация инфузионных растворов необходима для отделения пузырьков воздуха, удержания посторонних частиц, защиты от загрязнения бактериями, грибами, микроорганизмами и эндотоксинами > 0,2 мкм.
Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)	Область применения – инфузионная терапия. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, в том числе растворов липидных эмульсий и смешанных растворов, отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц > 1,2 мкм.
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)	Область применения – инфузионная терапия. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, защиты от загрязнения бактериями, грибами и микроорганизмами, для отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц > 0,2 мкм.



Наименование варианта исполнения фильтров инфузионных	Особенности применения фильтров инфузионных
Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)	Область применения – инфузионная терапия в педиатрии. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, защиты от загрязнения бактериями, грибами, микроорганизмами и эндотоксинами, для отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц > 0,2 мкм.
Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)	Область применения – инфузионная терапия в педиатрии. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, в том числе растворов липидных эмульсий и смешанных растворов, отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц > 1,2 мкм.
Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)	Область применения – инфузионная терапия в педиатрии. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, защиты от загрязнения бактериями, грибами, микроорганизмами и эндотоксинами, отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц > 0,2 мкм.
Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)	Область применения – инфузионная терапия в педиатрии. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, в том числе растворов липидных эмульсий и смешанных растворов, отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц > 1,2 мкм.

Примечания:

- Удаление воздуха из системы вне зависимости от положения фильтров инфузионных происходит благодаря PTFE мембране. PTFE мембрана не должна быть заблокирована, в противном случае вентиляция может быть нарушена. Если медицинское изделие зафиксировано, то PTFE мембрана должна быть расположена сверху.
- Для защиты от загрязнения бактериями, грибами, микроорганизмами используйте только фильтры инфузионные с мембраной 0,2 мкм! Для удержания эндотоксинов используйте фильтры инфузионные с положительно заряженной нейлоновой мембраной.
- Фильтры инфузионные с мембраной 0,2 мкм не подходят для фильтрации липидных эмульсий! Используйте фильтры инфузионные с мембраной 1,2 мкм.

9.2. Основные технические характеристики вариантов исполнения фильтров инфузионных

Основные технические характеристики вариантов исполнения медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» представлены в таблицах ниже.

Примечание:

Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 9.2.1. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)».

Параметр	Значение
Размер пор положительно заряженной нейлоновой мембраны, мкм	0,20
Тип положительно заряженной нейлоновой мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	13,50
Скорость потока (дист. вода) при давлении 3 бар, мл/мин	45,00



Параметр	Значение
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Цветовая кодировка - полосы на верхней части корпуса фильтра RoweFil	Синий
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	2,20
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	13,40
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	120

Таблица 9.2.2. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)».

Параметр	Значение
Размер пор PET мембраны, мкм	1,20
Тип PET мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	13,50
Скорость потока (дист. вода) при давлении 1 бар, мл/мин	161,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Цветовая кодировка - полосы на верхней части корпуса фильтра RoweFil	Жёлтый
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	2,60
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	13,40
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	24

Таблица 9.2.3. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)».

Параметр	Значение
Размер пор PES мембраны, мкм	0,20
Тип PES мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	13,50
Скорость потока (дист. вода) при давлении 3 бар, мл/мин	200,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	2,20
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	13,40
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	24



Таблица 9.2.4. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)».

Параметр	Значение
Размер пор положительно заряженной нейлоновой мембраны, мкм	0,20
Тип положительно заряженной нейлоновой мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	2,30
Скорость потока (дист. вода) при давлении 1 бар, мл/мин	11,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	0,60
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	5,20
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	96

Таблица 9.2.5. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)».

Параметр	Значение
Размер пор PET мембраны, мкм	1,20
Тип PET мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	2,30
Скорость потока (дист. вода) при давлении 1 бар, мл/мин	39,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	0,60
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	5,20
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	24

Таблица 9.2.6. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)».

Параметр	Значение
Размер пор положительно заряженной нейлоновой мембраны, мкм	0,20
Тип положительно заряженной нейлоновой мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	4,00
Скорость потока (дист. вода) при давлении 1 бар, мл/мин	23,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	0,70
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)



Параметр	Значение
Масса, г	5,90
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	96

Таблица 9.2.7. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)».

Параметр	Значение
Размер пор PET мембраны, мкм	1,20
Тип PET мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	4,00
Скорость потока (дист. вода) при давлении 1 бар, мл/мин	86,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	0,70
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	5,90
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	24

9.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M», представлен в таблице 9.3.1.

Таблица 9.3.1. – Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

№	Компонент	Материал
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)		
1.	Колпачок защитный	HDPE или PP
2.	Коннектор LL(m)	MABS
3.	Удлинительная линия	PUR
4.	Корпус фильтра RoweFil:	
4.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RoweFil с коннектором LL(f)	MABS
4.2.	PTFE мембрана	PTFE
4.3.	Нижняя часть корпуса фильтра RoweFil	MABS
4.4.	Положительно заряженная нейлоновая мембрана	Нейлон
4.5.	Цветовая кодировка - полоски на верхней части корпуса фильтра RoweFil	Краситель синий
5.	Заглушка для LL(f)	ABS
	Краситель белый	Masterbatch
6.	Растворитель	THF
Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)		
1.	Колпачок защитный	HDPE или PP
2.	Коннектор LL(m)	MABS
3.	Удлинительная линия	PUR
4.	Корпус фильтра RoweFil:	

№	Компонент	Материал
4.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RoweFil с коннектором LL(f)	MABS
4.2.	PTFE мембрана	PTFE
4.3.	Нижняя часть корпуса фильтра RoweFil	MABS
4.4.	PET мембрана	PET
4.5.	Цветовая кодировка - полосы на верхней части корпуса фильтра RoweFil	Краситель жёлтый
5.	Заглушка для LL(f)	ABS
	Краситель белый	Masterbatch
6.	Растворитель	THF
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)		
1.	Колпачок защитный	HDPE или PP
2.	Коннектор LL(m)	MABS
3.	Удлинительная линия	PUR
4.	Корпус фильтра RoweFil:	
4.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RoweFil с коннектором LL(f)	MABS
4.2.	PTFE мембрана	PTFE
4.3.	Нижняя часть корпуса фильтра RoweFil	MABS
4.4.	PES мембрана	PES
5.	Заглушка для LL(f)	ABS
	Краситель белый	Masterbatch
6.	Растворитель	THF
Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)		
1.	Корпус фильтра RowePaed M:	
1.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed M	PC
1.2.	Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed M	PC
1.3.	Положительно заряженная нейлоновая мембрана	Нейлон
1.4.	PTFE мембрана	PTFE
2.	Колпачок защитный	HDPE
3.	Коннектор LL(m)	MABS
4.	Зажим скользящий	HDPE
	Краситель белый	Masterbatch
5.	Удлинительная линия	PUR
6.	Коннектор LL(f)	Акриловый мультиполимерный компаунд
7.	Заглушка для LL(f)	ABS
	Краситель белый	Masterbatch
8.	Растворитель	THF
Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)		
1.	Корпус фильтра RowePaed M:	
1.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed M	PC
1.2.	Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed M	PC
1.3.	PET мембрана	PET
1.4.	PTFE мембрана	PTFE
2.	Колпачок защитный	HDPE
3.	Коннектор LL(m)	MABS
4.	Зажим скользящий	HDPE
	Краситель белый	Masterbatch
5.	Удлинительная линия	PUR



№	Компонент	Материал
6.	Коннектор LL(f)	Акриловый мультиполимерный компаунд
7.	Заглушка для LL(f)	ABS
	Краситель белый	Masterbatch
8.	Растворитель	THF
Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)		
1.	Корпус фильтра RowePaed:	
1.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed с коннектором LL(f)	MABS
1.2.	PTFE мембрана	PTFE
1.3.	Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed	MABS
1.4.	Положительно заряженная нейлоновая мембрана	Нейлон
2.	Заглушка для LL(f)	ABS
	Краситель белый	Masterbatch
3.	Коннектор вращающийся	PP
4.	Колпачок защитный	PP
Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)		
1.	Корпус фильтра RowePaed:	
1.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed с коннектором LL(f)	MABS
1.2.	PTFE мембрана	PTFE
1.3.	Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed	MABS
1.4.	PET мембрана	PET
2.	Заглушка для LL(f)	ABS
	Краситель белый	Masterbatch
3.	Коннектор вращающийся	PP
4.	Колпачок защитный	HDPE



10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**ВНИМАНИЕ:**

- **МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.**
- Проверить целостность упаковки медицинского изделия.
ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА БЫЛА ОТКРЫТА РАНЕЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА.
- Не применять после истечения срока годности.
- Убедиться в целостности медицинского изделия перед применением.
- Проверить колпачок защитный. Если колпачок защитный ослаблен или поврежден, то замените медицинское изделие на новое, а старое – утилизируйте
- Внимательно прочитайте инструкцию производителя для ознакомления с мерами предосторожности, рекомендациями, Инструкцией по применению.
- Медицинское изделие можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Применять с соблюдением асептической методики.
- **ЗАБЛОКИРОВАННЫЕ ФИЛЬТРЫ ИНФУЗИОННЫЕ НЕЛЬЗЯ ПРОМЫВАТЬ! ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ МЕМБРАНЫ, И ЗАГРЯЗНЕНИЯ, КОТОРЫЕ БЫЛИ ОТФИЛЬТРОВАНЫ, МОГУТ ПОПАСТЬ В ПАЦИЕНТА. ЗАБЛОКИРОВАННЫЕ ФИЛЬТРЫ ИНФУЗИОННЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УДАЛЕНЫ И ЗАМЕНЕНЫ.**
- Блокирование фильтров инфузионных является признаком загрязнения или несовместимости лекарственных средств. Дополнительные инъекции могут привести к высокому давлению в области фильтров инфузионных. Это может привести к повреждению мембраны. **В этом случае используйте специальные фильтры со впрыском.**

Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:

10.1. Инструкция по применению фильтра инфузионного RoweFil

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Проверить целостность индивидуальной первичной упаковки и срок годности медицинского изделия.
3. Правильно идентифицировать тип фильтра инфузионного RoweFil, следуя данным на упаковке, во избежание использования фильтра инфузионного RoweFil с неподходящей фильтрующей мембраной.
4. Извлечь фильтр инфузионный RoweFil из стерильной упаковки, следуя методикам асептики.
5. Проверить колпачок защитный. Если колпачок защитный ослаблен или поврежден, то замените фильтр инфузионный RoweFil на новый, а старый – утилизируйте.
6. Снять заглушку для LL(f) с коннектора LL(f).
7. Присоединить линию от устройства подачи инфузионного раствора к коннектору LL(f).
8. Удерживать фильтр инфузионный RoweFil ниже устройства подачи инфузионного раствора.
9. Проверить фильтр инфузионный RoweFil: удерживая свободный конец удлинительной линии вверх, заполнить инфузионную линию инфузионным раствором, пока инфузионный раствор не появится на



конце удлинительной линии. Убедиться, что фильтр инфузионный RoweFil заполнен полностью и готов к работе.

10. Убедиться, что со стороны пациента от корпуса фильтра RoweFil, в разъемах удлинительной линии больше не осталось пузырьков воздуха. Если пузырьки воздуха по-прежнему присутствуют, слегка постучать пальцем по корпусу фильтра RoweFil и по удлинительной линии так, чтобы все пузырьки воздуха вышли.

11. Прозеинфицировать коннектор LL(f) устройства введения растворов у пациента (внутривенный катетер и др.) в соответствии с требованиями лечебного учреждения.

12. Снять колпачок защитный с коннектора LL(m), и присоединить коннектор LL(f) устройства введения растворов у пациента (внутривенный катетер и др.) к коннектору LL(m).

13. При необходимости возможно к фильтру инфузионному RoweFil подключить устройство распределения потоков инфузии.

14. Проверить целостность инфузионной линии с фильтром инфузионным RoweFil (визуальный контроль).

15. Утилизировать колпачок защитный, заглушку для LL(f), индивидуальную первичную упаковку и другие материалы, которые больше не нужны в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса А.

16. Начать инфузию.

17. Зафиксировать дату и время в соответствии с требованиями лечебного учреждения.

18. По окончании процедуры, фильтр инфузионный RoweFil отсоединить от устройства подачи инфузионного раствора и устройства введения растворов у пациента.

19. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса Б.

10.2. Инструкция по применению фильтра инфузионного RowePaed M

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

2. Проверить целостность индивидуальной первичной упаковки и срок годности медицинского изделия.

3. Правильно идентифицировать тип фильтра инфузионного RowePaed M, следуя данным на упаковке, во избежание использования фильтра инфузионного RowePaed M с неподходящей фильтрующей мембраной.

4. Извлечь фильтр инфузионный RowePaed M из стерильной упаковки, следуя методикам асептики.

5. Проверить колпачок защитный. Если колпачок защитный ослаблен или поврежден, то замените фильтр инфузионный RowePaed M на новый, а старый – утилизируйте.

6. Перекрыть удлинительную линию с помощью зажима скользящего.

7. Снять заглушку для LL(f) с коннектора LL(f).

8. Присоединить линию от устройства подачи инфузионного раствора к коннектору LL(f).

9. Удерживать фильтр инфузионный RowePaed M ниже устройства подачи инфузионного раствора. Открыть зажим скользящий на удлинительной линии и полностью заполнить удлинительную линию и корпус фильтра RowePaed M инфузионным раствором (благодаря PTFE мембране из корпуса фильтра RowePaed M будет удален воздух).

10. Перекрыть удлинительную линию зажимом скользящим.

11. Убедиться, что в корпусе фильтра RowePaed M и в разъемах удлинительной линии больше не осталось пузырьков воздуха. Если пузырьки воздуха по-прежнему присутствуют, открыть зажим скользящий



и слегка постучать пальцем по корпусу фильтра RowePaed M и по удлинительной линии так, чтобы все пузырьки воздуха вышли. Перекрыть удлинительную линию зажимом скользящим.

12. Прозеинфицировать коннектор LL(f) устройства введения растворов у пациента (внутривенный катетер и др.) в соответствии с требованиями лечебного учреждения.

13. Снять колпачок защитный с коннектора LL(m), и присоединить коннектор LL(f) устройства введения растворов у пациента (внутривенный катетер и др.) к коннектору LL(m).

14. При необходимости возможно к фильтру инфузионному RowePaed M подключить устройство распределения потоков инфузии.

15. Проверить целостность инфузионной линии с фильтром инфузионным RowePaed M (визуальный контроль). Открыть зажим скользящий.

16. Утилизировать колпачок защитный, заглушку для LL(f), индивидуальную первичную упаковку и другие материалы, которые больше не нужны в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса А.

17. Начать инфузию.

18. Зафиксировать дату и время в соответствии с требованиями лечебного учреждения.

19. По окончании процедуры фильтр инфузионный RowePaed M отсоединить от устройства подачи инфузионного раствора и устройства введения растворов у пациента.

20. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса Б.

10.3. Инструкция по применению фильтра инфузионного RowePaed

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

2. Проверить целостность индивидуальной первичной упаковки и срок годности медицинского изделия.

3. Правильно идентифицировать тип фильтра инфузионного RowePaed, следуя данным на упаковке, во избежание использования фильтра инфузионного RowePaed с неподходящей фильтрующей мембраной.

4. Извлечь фильтр инфузионный RowePaed из стерильной упаковки.

5. Проверить колпачок защитный. Если колпачок защитный ослаблен или поврежден, то замените фильтр инфузионный RowePaed на новый, а старый – утилизируйте.

6. Снять заглушку для LL(f) с коннектора LL(f).

7. Присоединить линию от устройства подачи инфузионного раствора к коннектору LL(f).

8. Снять колпачок защитный с коннектора LL(m), и (если необходимо) присоединить отдельную линию пациента к коннектору LL(m).

9. Удерживать фильтр инфузионный RowePaed ниже устройства подачи инфузионного раствора. Проверить фильтр инфузионный RowePaed с линией пациента: удерживая свободный конец линии пациента вверх, заполнить инфузионную линию инфузионным раствором, пока инфузионный раствор не появится на конце линии пациента. Убедиться, что фильтр инфузионный RowePaed заполнен полностью и готов к работе.

10. Убедиться, что со стороны пациента от корпуса фильтра RowePaed и в разъемах линии пациента больше не осталось пузырьков воздуха. Если пузырьки воздуха по-прежнему присутствуют, слегка постучать пальцем по корпусу фильтра RowePaed и по линии пациента так, чтобы все пузырьки воздуха вышли.

11. Прозеинфицировать коннектор LL(f) устройства введения растворов у пациента (внутривенный катетер и др.) в соответствии с требованиями лечебного учреждения.



12. Снять колпачок защитный с линии пациента или с фильтра инфузионного RowePaed, и присоединить коннектор LL(m) к коннектору LL(f) устройства введения растворов (внутривенный катетер и др.).
13. Проверить целостность инфузионной линии с фильтром инфузионным RowePaed (визуальный контроль).
14. Утилизировать колпачок защитный, заглушку для LL(f), индивидуальную первичную упаковку и другие материалы, которые больше не нужны в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса А.
15. Начать инфузию.
16. Зафиксировать дату и время в соответствии с требованиями лечебного учреждения.
17. По окончании процедуры, фильтр инфузионный RowePaed отсоединить от устройства подачи инфузионного раствора и линии пациента.
18. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса Б.

11. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» не требует очистки или дезинфекции.

12. МАРКИРОВКА

Расшифровка символов, используемые на индивидуальной первичной упаковке приведена в таблице 12.1.

Таблица 12.1. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной первичной упаковке.

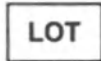
Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Код партии.		Не содержит латекс.
	Не стерилизовать повторно.		Не содержит DEHP.
	Запрет на повторное применение.		Не использовать при повреждении упаковки.
	Использовать до.		Не допускать воздействия солнечного света.
	Обратитесь к инструкции по применению.		Беречь от влаги.



Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель.		Стерилизация оксидом этилена.
	Сертификат соответствия Гос- стандарту России.		Дата изготовления.

Расшифровка символов, используемых на вторичной и транспортной упаковке приведена в таблице 12.2.

Таблица 12.2. – Расшифровка символов, используемых на вторичной упаковке и транспортной упаковке.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу.		Осторожно! Обратитесь к инструк- ции по применению.
	Код партии.		Не содержит латекс.
	Не стерилизовать повторно.		Не содержит DEHP.
	Запрет на повторное приме- нение.		Не использовать при повреждении упаковки.
	Использовать до.		Не допускать воздействия солнеч- ного света.
	Обратитесь к инструкции по применению.		Беречь от влаги.
	Изготовитель.		Стерилизация оксидом этилена.
	Сертификат соответствия Госстандарту России.		Дата изготовления.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Количество изделий в упаковке.		

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ

13.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» предназначено для эксплуатации при:

- ✓ температуре: от +15 до +25 °C;
- ✓ относительной влажности воздуха: 50 ~ 60%;
- ✓ давлении воздуха: 86 ~ 106 кПа.

13.2. Условия хранения

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» хранится в при

- ✓ температуре: от +15 до +25°C;
- ✓ относительной влажности воздуха: 30 ~ 60%;
- ✓ давлении воздуха: 86 ~ 106 кПа.

14. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» можно использовать с имеющимися в продаже устройствами распределения потоков инфузии с коннектором типа Luer Lock, шприцами с коннектором типа Luer Lock, инфузионными линиями с коннектором типа Luer Lock, заглушками с коннектором типа Luer Lock, инфузионными системами с коннектором типа Luer Lock; внутривенными катетерами с коннектором типа Luer Lock, эпидуральными катетерами с коннектором типа Luer Lock, центральными венозными катетерами с коннектором типа Luer Lock и т. д. Коннекторы других типов не совместимы с медицинским изделием «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M». Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.



При использовании устройств распределения потоков инфузии с коннектором типа Luer Lock, шприцов с коннектором типа Luer Lock, инфузионных линий с коннектором типа Luer Lock, заглушек с коннектором типа Luer Lock, инфузионных систем с коннектором типа Luer Lock; внутривенных катетеров с коннектором типа Luer Lock, эпидуральных катетеров с коннектором типа Luer Lock, центральных венозных катетеров с коннектором типа Luer Lock необходимо проконсультироваться с Уполномоченным представителем компании RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованным представителем ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.



15. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем «RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф)», гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, комплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления

16. СРОК ГОДНОСТИ (СРОК ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

17. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21:

Неиспользованные фильтры инфузионные с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинское изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

18. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «РоуМед АГ – Медикал 4 Лайф»]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на Медицинское Изделие

**Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:
RoweFil, RowePaed, RowePaed M**

**Производства «РоуМед АГ – Медикал 4 Лайф» (RoweMed AG – Medical 4 Life)
Юрий-Гагарин-Ринг 4, 19370 Пархим, Германия
(Juri-Gagarin-Ring 4, 19370 Parchim, Germany)**

Доктор Дирк Форбергер (Dirk Forberger)
Председатель правления

/подпись/
(подпись)

03.04.2020 г.
(дата)

МП

[Штамп: «РоуМед АГ – Медикал 4 Лайф»
Юрий-Гагарин-Ринг 4, 19370 Пархим
Тел.: 03871 / 451 280 Факс: 03871 / 451 282]

Номер в реестре нотариальных действий: 357 за 2020 г.

Я, нижеподписавшийся нотариус,

Регина **Ниманн** (Regina Niemann)
проживающая в г. Шверин, адрес расположения конторы:
Вайнбергштрассе, 16, 19061 Шверин (Weinbergstr. 16, 19061 Schwerin)

официально **удостоверяю** как подлинную поставленную в моем присутствии
собственноручную подпись следующего лица:

д-ра Дирка **Форбергера**,
дата рождения: 03 сентября 1971 г.,
адрес расположения бизнеса: 19370 Пархим, Юрий-Гагарин-Ринг 4,

известного нотариусу как лицо, указанное в документе,

действующего не от своего имени, а в качестве единственного полномочного
представителя правления акционерного общества «**РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф**» с
местом нахождения в г. Пархим, зарегистрированного в Торговом реестре окружного суда
г. Шверин за номером HR В 7789.

На основании данных, полученных мной 15 апреля 2020 г. из записи в электронном
Торговом реестре окружного суда г. Шверин за номером HR В 7789, я, вышеупомянутый
нотариус, удостоверяю, что д-р Дирк **Форбергер** обладает правом единоличного
представительства как член правления компании «**РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф**»,
расположенной в г. Пархим.

Шверин, 15 апреля 2020 г.

/подпись/
Регина **Ниманн**
Нотариус

[Тисненая печать: РЕГИНА НИМАНН * НОТАРИУС Г. ШВЕРИН]

19n0956.doc

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 22 – 804

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:





ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

на Медицинское Изделие

**Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной
линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:
RoweFil, RowePaed, RowePaed M**

**Производства RoweMed AG – Medical 4 Life,
Juri-Gagarin-Ring 4, 19370 Parchim, Germany**

Доктор Дирк Форбергер / Dr. Dirk Forberger
Председатель правления / Chairman of the Board


(подпись / signature)

03.04. 2020
(дата / date)

RoweMed AG
Medical 4 Life
Juri-Gagerin-Ring 4
19370 Parchim
Tel. 03871 / 451 280
Fax 03871 / 451 262
МП / Stamp

Urkundenrolle Nr. 356 des Jahres 2020 N

Ich, der unterzeichnende Notar,

Regina **N i e m a n n**
mit dem Amtssitz in Schwerin, in den Geschäftsräumen
Weinbergstr. 16, 19061 Schwerin

b e g l a u b i g e öffentlich als echt und als heute vor mir
persönlich anerkannt die Namensunterschrift von

Herrn Dr. Dirk **F o r b e r g e r**
geboren am 03. September 1971
geschäftsansässig in 19370 Parchim, Juri-Gagarin-Ring 4,

dem Notar von Person bekannt

hier handelnd nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungs-
berechtigtes Mitglied des Vorstandes der im Handelsregister
des Amtsgerichtes Schwerin unter HR B 7789 eingetragenen
Aktiengesellschaft in Firma **RoweMed AG – Medical 4 Life** mit
dem Sitz in Parchim.

Aufgrund des durch mich am 15. April 2020 erfolgten Abrufes der Daten aus dem
elektronisch geführten Handelsregister des Amtsgerichtes Schwerin, HR B 7789,
bescheinige ich, der beglaubigende Notar, hiermit, dass Dr. Dirk **F o r b e r g e r**
einzelvertretungsberechtigtes Vorstandsmitglied der Firma **RoweMed AG – Medical
4 Life** mit dem Sitz in Parchim ist.

Schwerin, den 15. April 2020

Regina **N i e m a n n**
Notar



Содержание

Введение	5
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	7
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	8
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ	8
7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	9
7.1. Показания	9
7.2. Противопоказания	10
7.3. Побочные действия	10
8. СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
9. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
9.1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	18
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	24
10.1. Особенности фильтров инфузионных	24
10.2. Основные технические характеристики вариантов исполнения фильтров инфузионных	25
10.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	30
11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	34
11.1. Инструкция по применению фильтра инфузионного RoweFil	34
11.2. Инструкция по применению фильтра инфузионного RowePaed M	35
11.3. Инструкция по применению фильтра инфузионного RowePaed	36
12. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ	37
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
14. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	37
15. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	39
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ	39
16.1. Условия эксплуатации	39
16.2. Условия транспортировки	39
16.3. Условия хранения	39
17. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	40
18. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	40

19. СРОК ГОДНОСТИ (СРОК ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ).....	40
20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ.....	41
20.1. Упаковка.....	41
20.1.1. Индивидуальная первичная упаковка.....	41
20.1.2. Вторичная упаковка.....	42
20.1.3. Транспортная упаковка	44
20.2. Маркировка.....	45
20.2.1. Маркировка индивидуальной первичной упаковки	45
20.2.2. Маркировка вторичной и транспортной упаковки.....	47
21. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	50
22. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ (СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)	52
22.1 Заключение по испытанию на цитотоксичность и химическому анализу:	53
22.2. Исследование биологической нагрузки на фильтры инфузионные.....	53
22.3. Испытание на эндотоксины (пирогенность).....	53
23. ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ	54
24. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	55
25. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	56
26. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	56
27. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	56
28. РЕКЛАМАЦИЯ	56
29. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.....	56

Введение

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» (далее по тексту: фильтры инфузионные, медицинское изделие) представляет собой корпус из прочного материала, в котором расположена гидрофильная мембрана с размером пор 0,2 или 1,2 мкм, через которую осуществляется фильтрация растворов от микроорганизмов и посторонних частиц.

Фильтры инфузионные, обладающие мембраной с размером пор 0,2 мкм, преграждают путь практически всем бактериям, однако это может сказаться на их пропускной способности и скорости инфузии.

Фильтры инфузионные, обладающие мембраной с размером пор 1,2 мкм, подходят для фильтрации растворов липидных эмульсий и смешанных растворов.

Фильтры инфузионные не содержат латекс и ДЕНР в тех составных частях/компонентах, которые контактируют с жидкостями, предназначенными для введения в организм человека.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что фильтры инфузионные разработаны и изготовлены для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» (далее – Эксплуатационная документация). Эксплуатационная документация должна храниться в непосредственной близости от места работы, таким образом вы всегда сможете найти необходимую вам информацию.

Инструкции по технике безопасности в Эксплуатационной документации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами.

	Этот знак обозначает важную информацию и вопросы, на которые следует обратить внимание.
	Этот знак обозначает важные предупреждения. Он используется для обозначения ситуаций и условий, которые могут быть опасны для пациента или пользователей.



Пожалуйста, внимательно изучите руководство по эксплуатации

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M:

Варианты исполнения:

- I. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil:
 1. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 0,2 мкм (нейлон), удлинительная линия 10 см.
 2. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 1,2 мкм (ПЭТ), удлинительная линия 10 см.
 3. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 0,2 мкм (PES), удлинительная линия 10 см.
- II. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M:
 1. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с 2-мя удлинительными линиями, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M, фильтр 0,2 мкм (нейлон).
 2. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с 2-мя удлинительными линиями, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M, фильтр 1,2 мкм (ПЭТ).
- III. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed:
 1. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed, фильтр 0,2 мкм (нейлон).
 2. Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed, фильтр 1,2 мкм (PET).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик медицинского изделия:

RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф);

Juri-Gagarin-Ring 4, 19370 Parchim, Germany;

Тел. +49 (0)3871 451 280;

Факс +49 (0)3871 451 282;

Email: info@rowemed.de;

<http://www.rowemed.de/>.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» (ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»);

117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24;

+7(495)662-72-95;

office@schilling-med.ru;

www.schilling-med.ru.

3. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

Название	Далее по тексту название варианта исполнения филь- тров инфузионных	Далее по тексту название группы фильтров инфузи- онных
Фильтры инфузионные для тонкой очистки рас- творов с удлинительной линией, стерильные, од- норазовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 0,2 мкм (нейлон), удлинительная линия 10 см.	Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)	Фильтр инфузион- ный RoweFil
Фильтры инфузионные для тонкой очистки рас- творов с удлинительной линией, стерильные, од- норазовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 1,2 мкм (ПЭТ), удлинительная линия 10 см.	Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)	
Фильтры инфузионные для тонкой очистки рас- творов с удлинительной линией, стерильные, од- норазовые, в варианте исполнения RoweFil, фильтр 0,2 мкм (PES), удлинительная линия 10 см.	Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)	
Фильтры инфузионные для тонкой очистки рас- творов с 2-мя удлинительными линиями, сте- рильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M, фильтр 0,2 мкм (нейлон).	Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)	Фильтр инфузион- ный RowePaed M
Фильтры инфузионные для тонкой очистки рас- творов с 2-мя удлинительными линиями, сте- рильные, одноразовые, в варианте исполнения RowePaed M, фильтр 1,2 мкм (ПЭТ).	Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)	
Фильтры инфузионные для тонкой очистки рас- творов, стерильные, одноразовые, в варианте ис- полнения RowePaed, фильтр 0,2 мкм (нейлон).	Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)	Фильтр инфузион- ный RowePaed
Фильтры инфузионные для тонкой очистки рас- творов, стерильные, одноразовые, в варианте ис- полнения RowePaed, фильтр 1,2 мкм (PET).	Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)	

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M предназначены для удаления воздуха, микроорганизмов и твердых частиц из растворов в инфузионной магистрали при проведении безопасной инфузионной терапии.

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – организация, ответственная за применение (эксплуатацию) и обслуживание медицинского изделия.

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – уполномоченный компанией RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) квалифицированный технический персонал.

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

-  Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.
-  Пользователи данного медицинского изделия должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы медицинского изделия, которые могут вызывать такую опасность.
-  Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования медицинского изделия, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.
-  Только обученные Пользователи могут пользоваться медицинским изделием.
-  Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание Инструкции по применению.
-  **Никогда не пытайтесь внести изменения в данное медицинское изделие. МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
-  Не устанавливайте и не используйте на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
-  Перед использованием медицинского изделия необходимо проверить целостность упаковки.
-  Использование фильтров инфузионных максимально эффективно только при установке в непосредственной близости к сосудистому доступу пациента.

ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА БЫЛА ОТКРЫТА РАНЕЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.



ВНИМАНИЕ:

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ: В СЛУЧАЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МОГУТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНЫ ФИЗИЧЕСКИЕ, ХИМИЧЕСКИЕ И БИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



ВНИМАНИЕ:

ЭТО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ЗАМЕНЯЕТ НЕОБХОДИМЫЕ ГИГИЕНИЧЕСКИЕ И АСЕПТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ИНФИЦИРОВАНИЯ. РАБОТАЙТЕ ОСТОРОЖНО, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ МИКРОБНОЙ КОНТАМИНАЦИИ. СТРОГО СОБЛЮДАЙТЕ ТРЕБОВАНИЯ АСЕПТИКИ И АНТИСЕПТИКИ.



ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНЫ ИНФОРМИРОВАТЬ ПАЦИЕНТОВ О ПРАВИЛЬНЫХ ИНСТРУКЦИЯХ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ОПАСНОСТЯХ.

➤ При некорректной работе фильтров инфузионных прекратите использовать медицинское изделие и незамедлительно обратитесь к Уполномоченному представителю компании RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

➤ При механическом повреждении медицинского изделия обратитесь к Уполномоченному представителю компании RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

➤ В любом случае, если медицинское изделие не работает должным образом, выполните следующие действия:

- ❖ не используйте медицинское изделие;
- ❖ немедленно обратитесь к Уполномоченному представителю компании RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru;
- ❖ Пока не получите ответ, не применяйте медицинское изделие.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Показания

Область применения медицинского изделия – инфузионная терапия.

«Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)», «Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)», «Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (РЕТ)» показаны при фильтрации инфузионных

растворов, в том числе растворов липидных эмульсий и смешанных растворов для удаления пузырьков воздуха, посторонних частиц.

«Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)», «Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)», «Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)», «Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)» показаны при фильтрации инфузионных растворов (кроме растворов липидных эмульсий и смешанных растворов) для удаления пузырьков воздуха, микроорганизмов, посторонних частиц.

7.2.Противопоказания

Относительным противопоказанием служит:

- Наличие аллергической реакции, к каким - либо материалам и компонентам, составляющим медицинское изделие.

Абсолютных противопоказаний нет

7.3.Побочные действия

Не выявлены.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильное.

9. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ниже представлены чертежи для каждого варианта исполнения медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M».

I. Конструкция Фильтра инфузионного RoweFil 0,2 мкм (нейлон) приведена на рисунке 9.1.

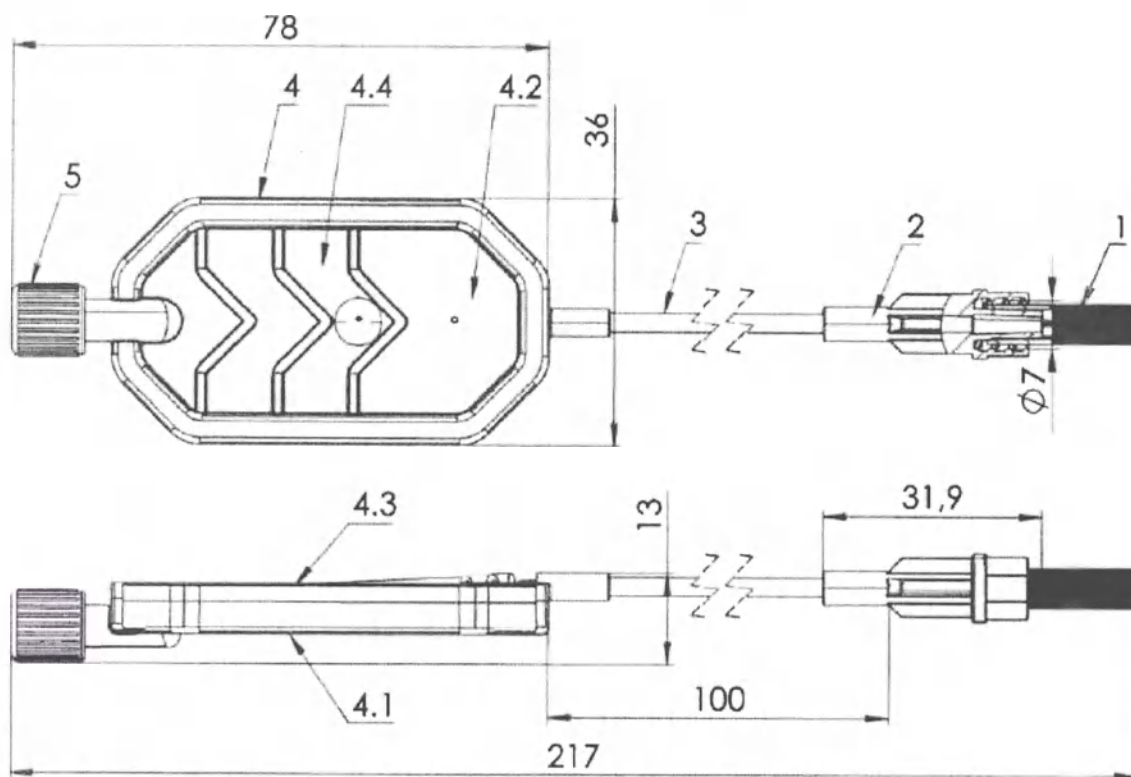


Рисунок 9.1 – Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон).

1. Колпачок защитный;
2. Коннектор LL(m);
3. Удлинительная линия;
4. Корпус фильтра RoweFil:
- 4.1. Верхняя часть корпуса фильтра RoweFil с коннектором LL(f);
- 4.2. PTFE мембрана;
- 4.3. Нижняя часть корпуса фильтра RoweFil;
- 4.4. Положительно заряженная нейлоновая мембрана;
5. Заглушка для LL(f)

9.2. II. Конструкция Фильтра инфузионного RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ) приведена на рисунке

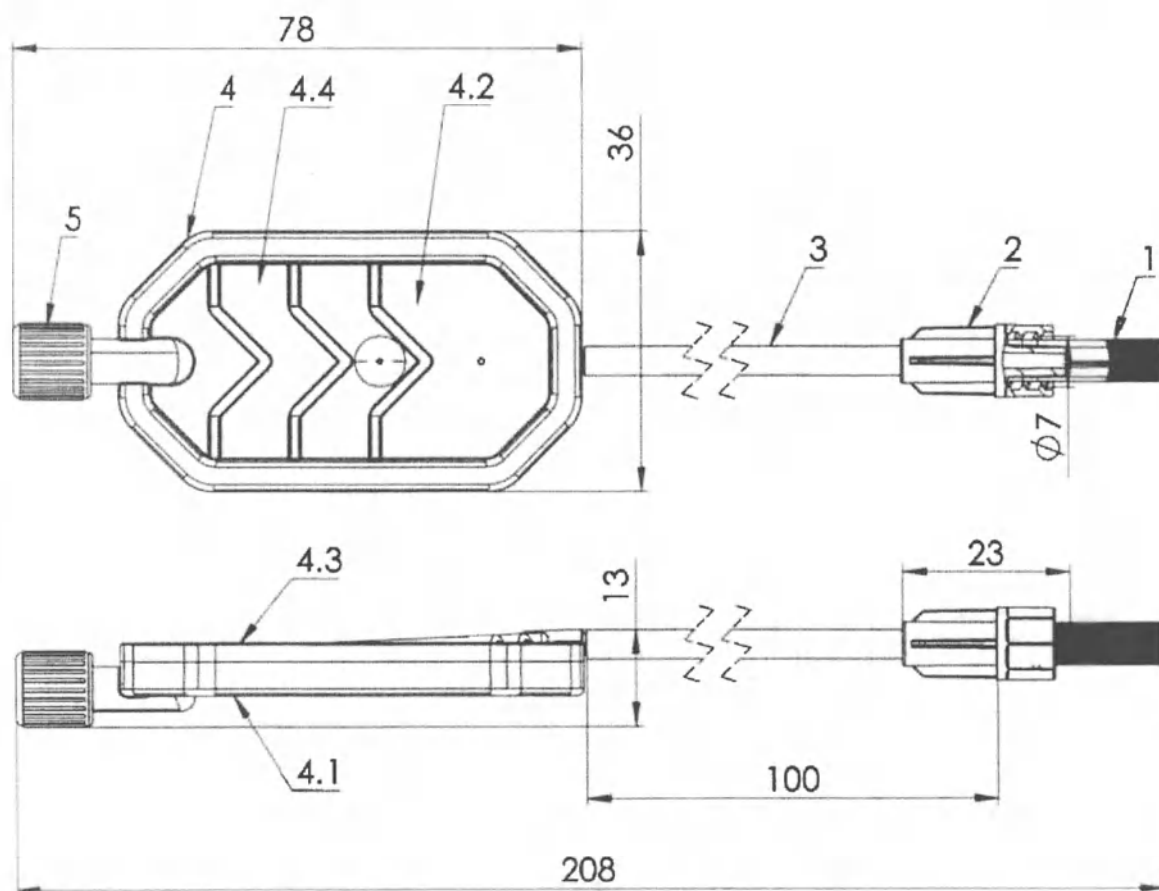


Рисунок 9.2 – Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ).

1. Колпачок защитный;
2. Коннектор LL(m);
3. Удлинительная линия;
4. Корпус фильтра RoweFil:
- 4.1. Верхняя часть корпуса фильтра RoweFil с коннектором LL(f);
- 4.2. PTFE мембрана;
- 4.3. Нижняя часть корпуса фильтра RoweFil;
- 4.4. PET мембрана;
5. Заглушка для LL(f).

III. Конструкция Фильтра инфузионного RoweFil 0,2 мкм (PES) приведена на рисунке

9.3.

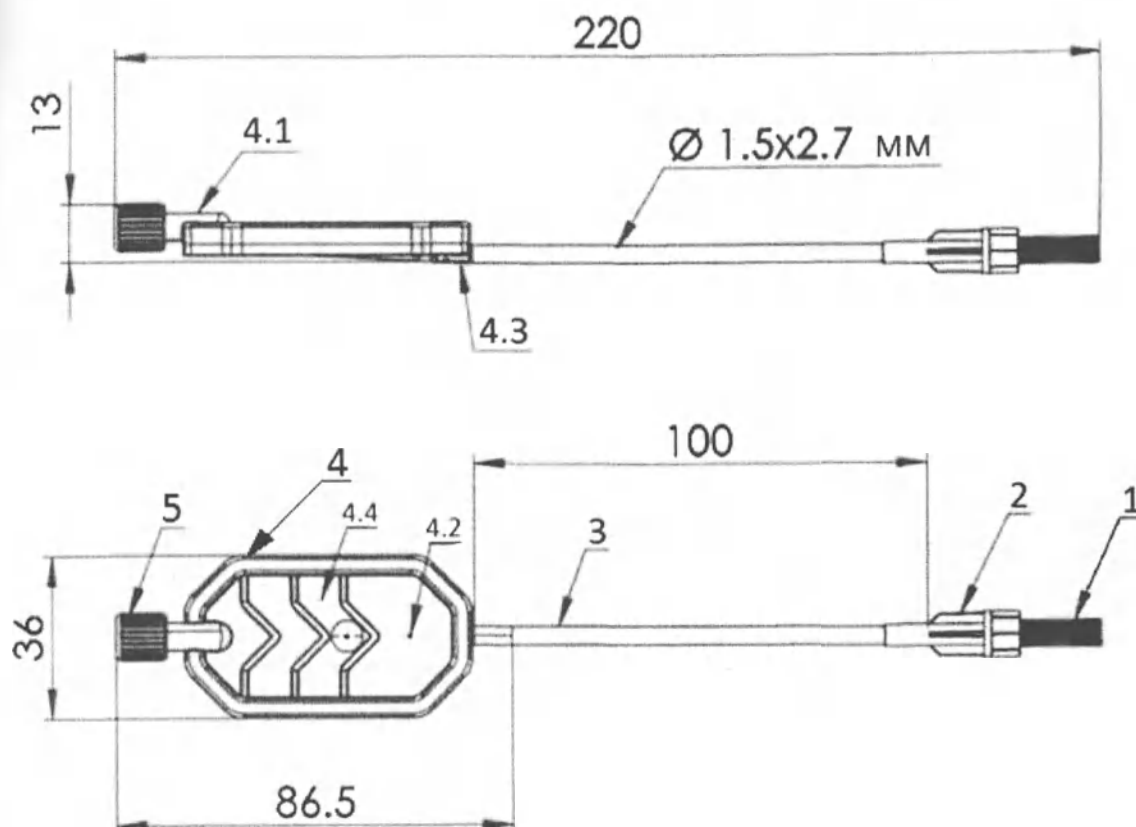


Рисунок 9.3 – Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES).

1. Колпачок защитный;
2. Коннектор LL(m);
3. Удлинительная линия;
4. Корпус фильтра RoweFil:
- 4.1. Верхняя часть корпуса фильтра RoweFil с коннектором LL(f);
- 4.2. PTFE мембрана;
- 4.3. Нижняя часть корпуса фильтра RoweFil;
- 4.4. PES мембрана;
5. Заглушка для LL(f).

IV. Конструкция Фильтра инфузионного RowePaed M 0,2 мкм (нейлон) приведена на рисунке 9.4.

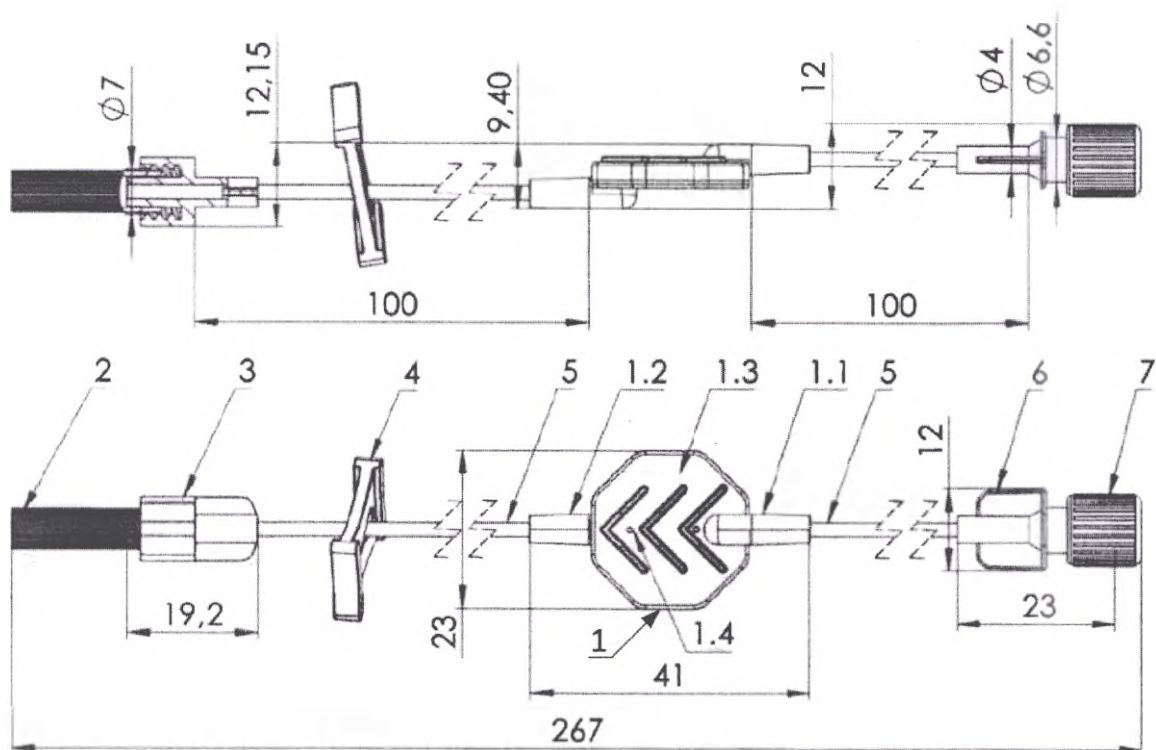


Рисунок 9.4 – Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон).

1. Корпус фильтра RowePaed M:
- 1.1. Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed M;
- 1.2. Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed M;
- 1.3. Положительно заряженная нейлоновая мембрана;
- 1.4. PTFE мембрана;
2. Колпачок защитный;
3. Коннектор LL(m);
4. Зажим скользящий;
5. Удлинительная линия;
6. Коннектор LL(f);
7. Заглушка для LL(f).

V. Конструкция Фильтра инфузионного RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ) приведена на рисунке 9.5.

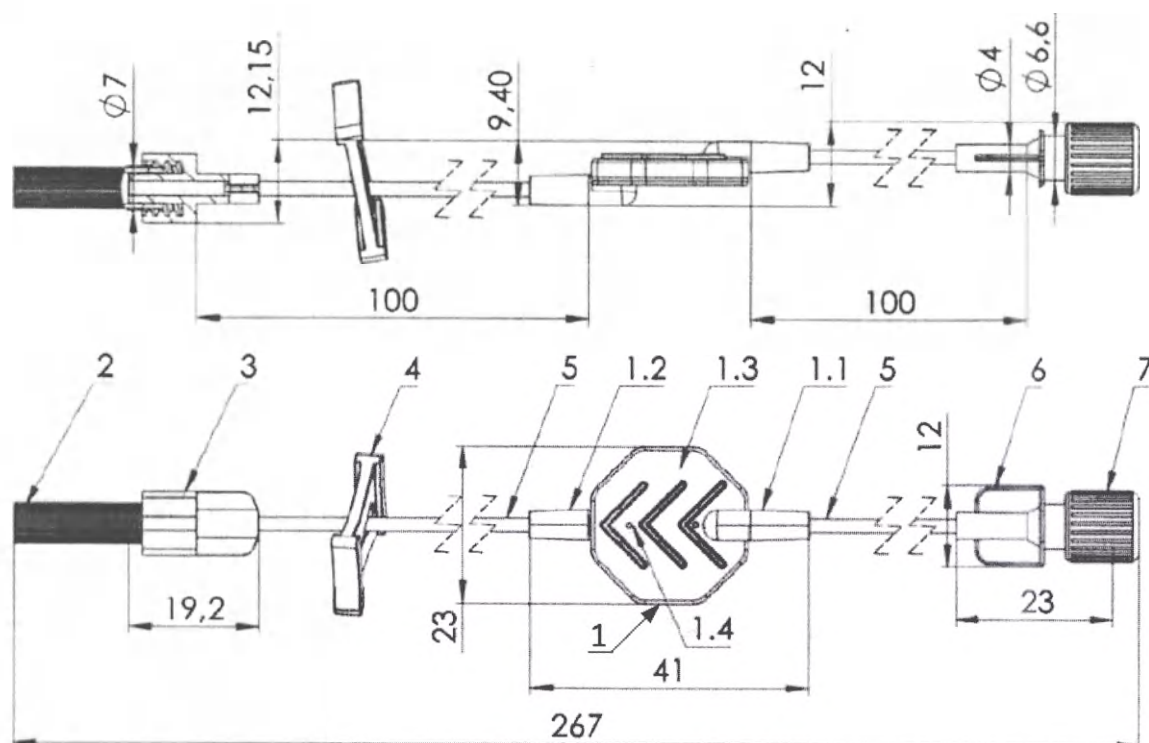


Рисунок 9.5 – Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ).

1. Корпус фильтра RowePaed M:
- 1.1. Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed M;
- 1.2. Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed M;
- 1.3. PET мембрана;
- 1.4. PTFE мембрана;
2. Колпачок защитный;
3. Коннектор LL(m);
4. Зажим скользящий;
5. Удлинительная линия;
6. Коннектор LL(f);
7. Заглушка для LL(f).

VI. Конструкция Фильтра инфузионного RowePaed 0,2 мкм (нейлон) приведена на рисунках: 9.6.1; 9.6.2.

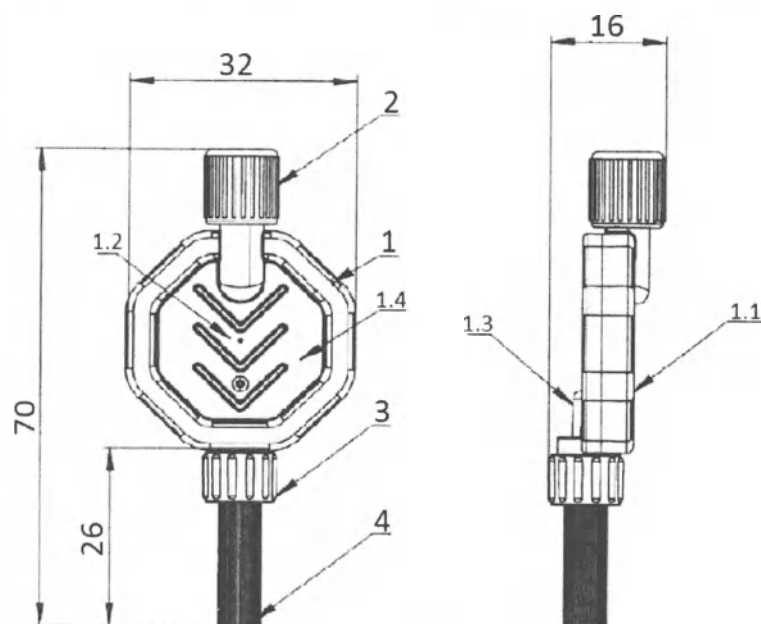


Рисунок 9.6.1 – Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон).

1. Корпус фильтра RowePaed:
- 1.1. Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed с коннектором LL(f);
- 1.2. PTFE мембрана;
- 1.3. Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed;
- 1.4. Положительно заряженная нейлоновая мембрана;
2. Заглушка для LL(f);
3. Коннектор вращающийся;
4. Колпачок защитный.

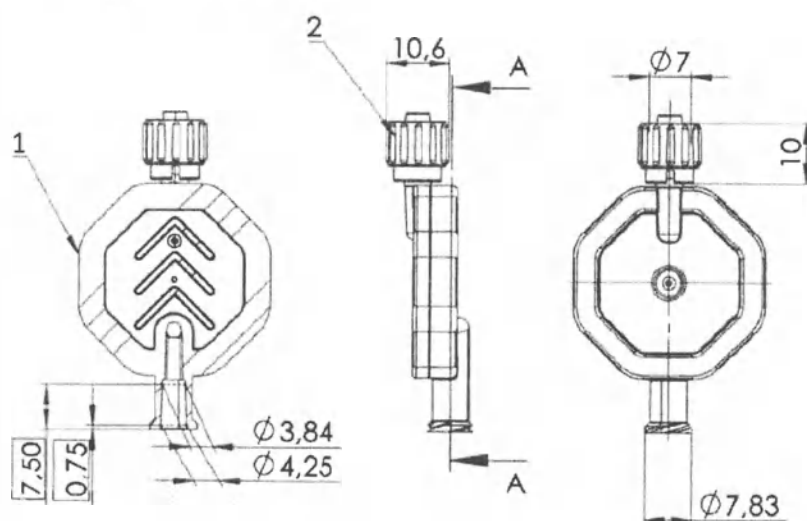


Рисунок 9.6.2 – Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон).

- 1 Корпус фильтра RowePaed;
- 2 Коннектор вращающийся.

VII. Конструкция Фильтра инфузионного RowePaed 1,2 мкм (PET) приведена на рисунках: 9.7.1; 9.7.2.

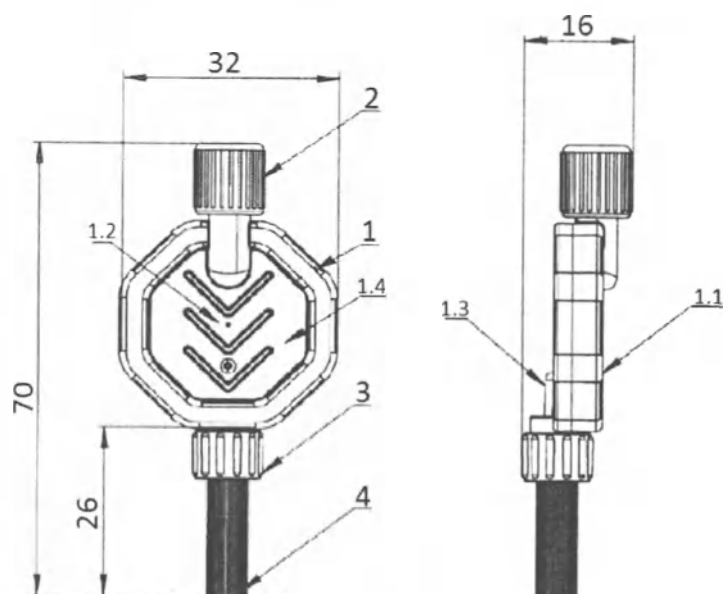


Рисунок 9.7.1 – Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET).

1. Корпус фильтра RowePaed:
- 1.1. Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed с коннектором LL(f);
- 1.2. PTFE мембрана;
- 1.3. Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed;
- 1.4. PET мембрана;
2. Заглушка для LL(f);
3. Коннектор вращающийся;
4. Колпачок защитный.

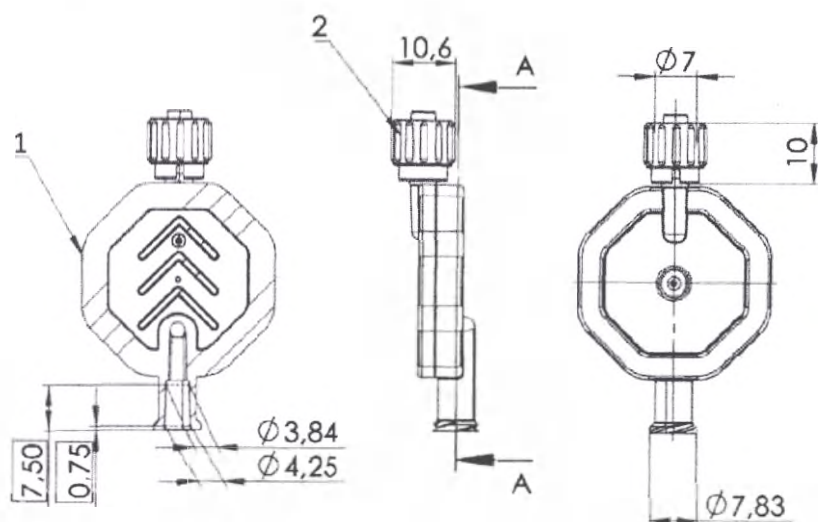


Рисунок 9.7.2 – Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET).

- 1 Корпус фильтра RowePaed;
- 2 Коннектор вращающийся.

VIII. Конструкция общих компонентов для всех вариантов исполнения фильтров инфузионных представлена на рисунках 9.8 (Заглушка для LL(f)), 9.9 (Колпачок защитный). Конструкция зажима скользящего для фильтра инфузионного RowePaed M 0,2 мкм (нейлон) и для фильтра инфузионного RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ) представлена на рисунке 9.10.

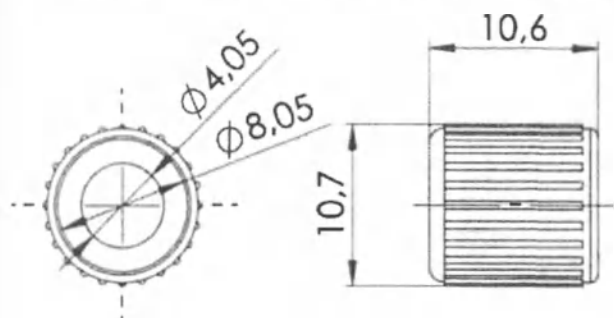


Рисунок 9.8 – Заглушка для LL(f).

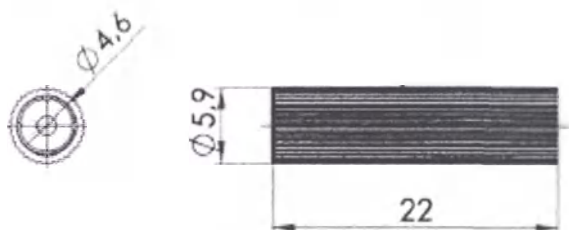


Рисунок 9.9 - Колпачок защитный.

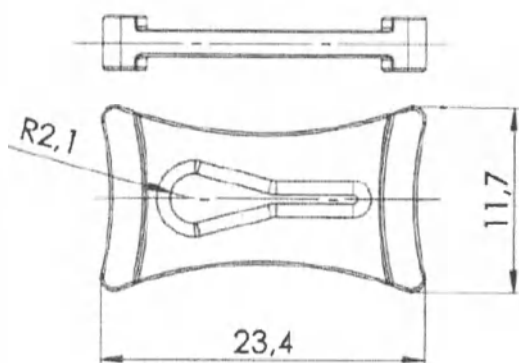
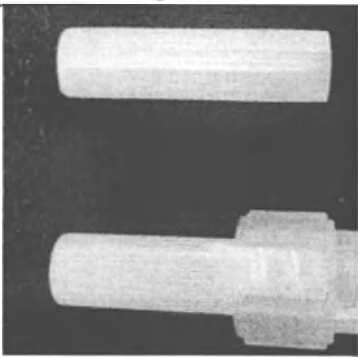
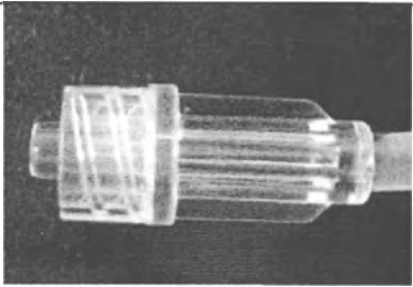
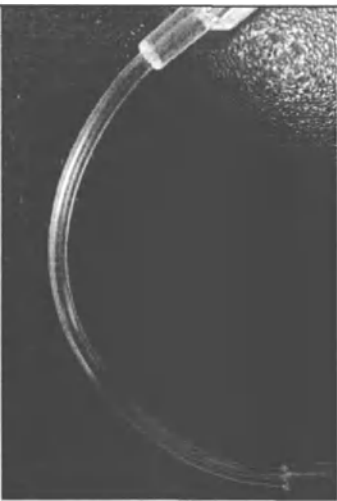
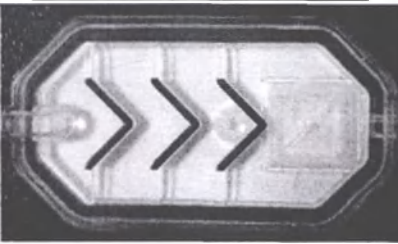
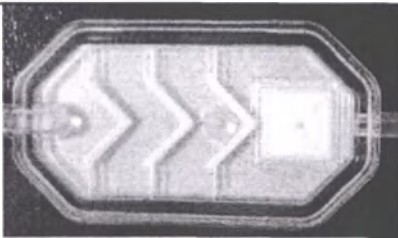


Рисунок 9.10 - Зажим скользящий.

9.1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» представлено в таблицах 9.1.1; 9.1.2; 9.1.3.

Таблица 9.1.1. – Описание основных функциональных элементов группы фильтров инфузионных «Фильтр инфузионный RoweFil».

Компонент	Изображение	Описание
Колпачок защитный (поз. 1)		Приспособление для временного герметичного закрывания коннектора LL(m).
Коннектор LL(m) (поз. 2)		Разъем на дистальном конце выхода фильтра инфузионного RoweFil, предназначенный для прочного соединения медицинского изделия с устройством пациента (внутривенным катетером, эпидуральным катетером, центральным венозным катетером и др.).
Удлинительная линия (поз. 3)		Удлинительная линия из полиуретана, проводящая инфузионный раствор из фильтра инфузионного RoweFil в устройство пациента (внутривенный катетер, эпидуральный катетер, центральный венозный катетер и др.), обеспечивает непрерывный поток инфузионного раствора.
Корпус фильтра RoweFil (поз. 4): Верхняя часть корпуса фильтра RoweFil с коннектором LL(f) (поз. 4.1)	Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)  Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ) 	Представляет собой жесткую пластиковую оболочку медицинского изделия. Обеспечивает защиту фильтрующего элемента от повреждений и проведение инфузионного раствора от источника в устройство пациента. Коннектор LL(f) – разъем на входе в корпус фильтра RoweFil, предназначенный для

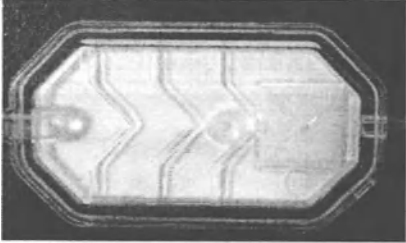
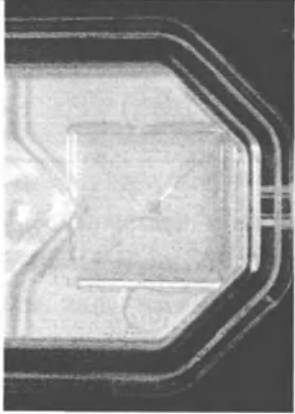
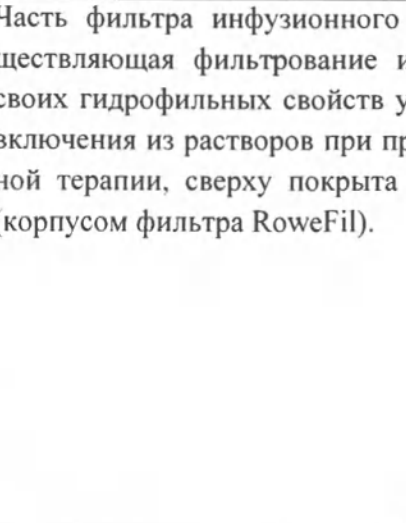
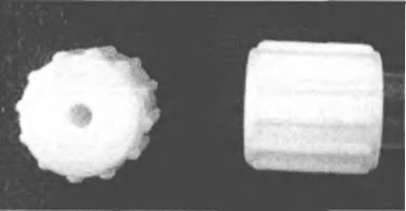
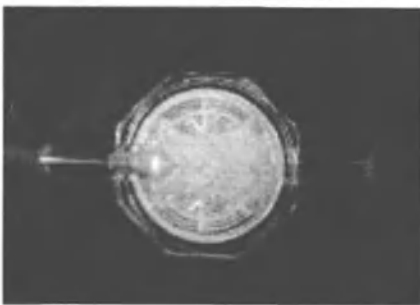
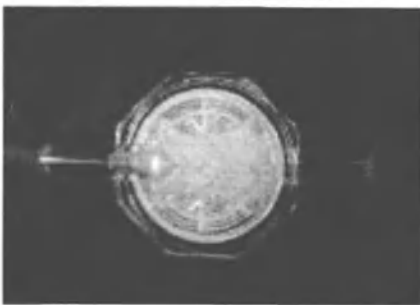
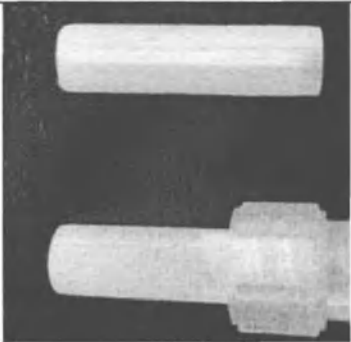
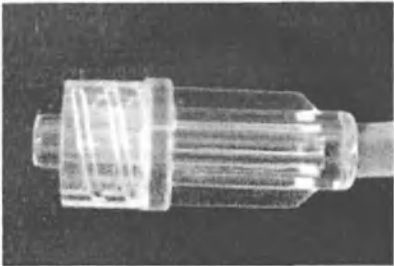
Компонент		Изображение	Описание
Нижняя часть корпуса фильтра RoweFil (поз. 4.3)	Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)		прочного присоединения медицинского изделия к шприцам и инфузионным линиям, заглушкам, инфузионным системам.
PTFE мембрана (поз. 4.2)			PTFE мембрана удерживает и связывает частицы и включения, выводит пузырьки воздуха из растворов при проведении длительной инфузионной терапии, сверху покрыта жесткой прозрачной оболочкой (корпусом фильтра RoweFil).
Положительно заряженная нейлоновая мембрана (поз. 4.4)	Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)		Часть фильтра инфузионного RoweFil, непосредственно осуществляющая фильтрацию инфузионного раствора; за счет своих гидрофильных свойств удерживает и связывает частицы, включения из растворов при проведении длительной инфузионной терапии, сверху покрыта жесткой прозрачной оболочкой (корпусом фильтра RoweFil).
PET мембрана (поз. 4.4)	Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)		
PES мембрана (поз. 4.4)	Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)		
Заглушка для LL(f) (поз. 5)			Приспособление для временного герметичного закрывания коннектора LL(f).

Таблица 9.1.2. – Описание основных функциональных элементов группы фильтров инфузионных «Фильтр инфузионный RowePaed M».

Компонент		Изображение	Описание
Корпус фильтра RowePaed M (поз. 1): Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed M (поз. 1.1) Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed M (поз. 1.2)			Представляет собой жесткую пластиковую оболочку медицинского изделия. Обеспечивает защиту фильтрующего элемента от повреждений и проведение инфузионного раствора от источника в устройство пациента.
Положительно заряженная нейлоновая мембрана (поз. 1.3)	Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)		Часть фильтра инфузионного RowePaed M, непосредственно осуществляющая фильтрацию инфузионного раствора; за счет своих гидрофильных свойств удерживает и связывает частицы, включения, эндотоксины из растворов при проведении длительной инфузионной терапии, сверху покрыта жесткой прозрачной оболочкой (корпусом фильтра RowePaed M).
PET мембрана (поз. 1.3)	Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)		
PTFE мембрана (поз. 1.4)			PTFE мембрана удерживает и связывает частицы и включения, выводит пузырьки воздуха из растворов при проведении длительной инфузионной терапии, сверху покрыта жесткой прозрачной оболочкой (корпусом фильтра RowePaed M).
Колпачок защитный (поз. 2)			Приспособление для временного герметичного закрывания коннектора LL(m).
Коннектор LL(m) (поз. 3)			Разъем на дистальном конце выхода фильтра инфузионного RowePaed M, предназначенный для прочного соединения медицинского изделия с устройством пациента (внутривенным катетером, эпидуральным катетером, центральным венозным катетером и др).

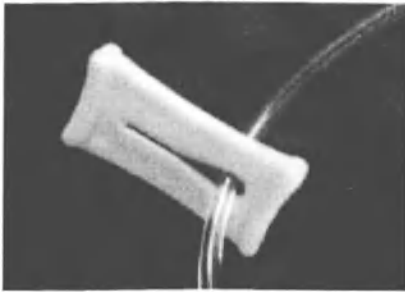
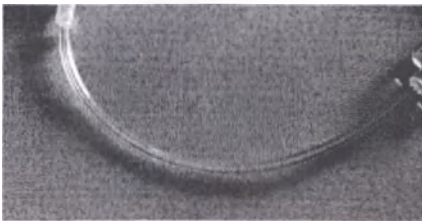
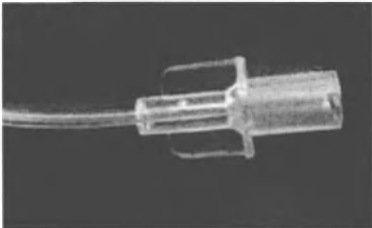
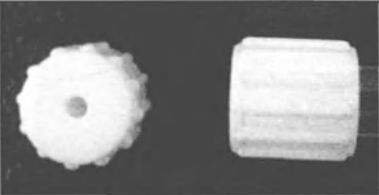
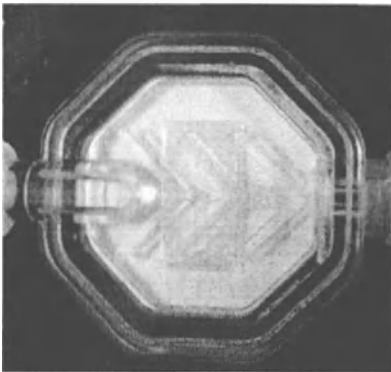
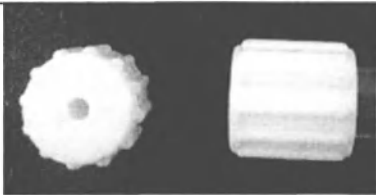
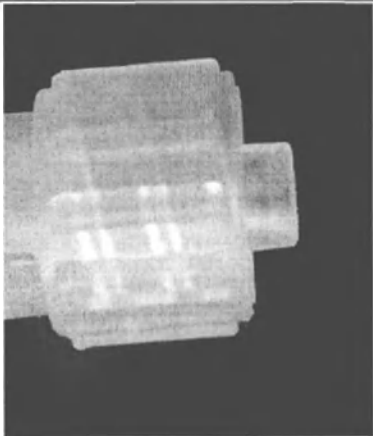
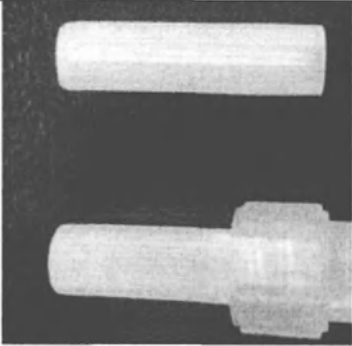
Компонент	Изображение	Описание
Зажим скользящий (поз. 4)		Устройство, препятствующее инфузии раствора через фильтр инфузионный RowePaed M в устройство пациента (внутривенный катетер, эпидуральный катетер, центральный венозный катетер и др) путем пережатия удлинительной линии, идущей от корпуса фильтра RowePaed M к устройству пациента.
Удлинительная линия (поз. 5)		Удлинительная линия из полиуретана, проводящая инфузионный раствор из источника через фильтр инфузионный RowePaed M в устройство пациента (внутривенный катетер, эпидуральный катетер, центральный венозный катетер и др.), обеспечивает непрерывный поток инфузионного раствора.
Коннектор LL(f) (поз.6)		Разъем на проксимальном конце входа фильтра инфузионного RowePaed M, предназначенный для прочного присоединения медицинского изделия к шприцам и инфузионным линиям, заглушкам, инфузионным системам.
Заглушка для LL(f) (поз.7)		Приспособление для временного герметичного закрывания коннектора LL(f).

Таблица 9.1.3. – Описание основных функциональных элементов группы фильтров инфузионных «Фильтр инфузионный RowePaed».

Компонент	Изображение	Описание
Корпус фильтра RowePaed (поз. 1): Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)		Представляет собой жесткую пластиковую оболочку медицинского изделия.

Компонент		Изображение	Описание
Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed с коннектором LL(f) (поз. 1.1); Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed (поз. 1.3)	Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)		Обеспечивает защиту фильтрующего элемента от повреждений и проведение инфузионного раствора от источника в устройство пациента. Коннектор LL(f) – разъем на входе в корпус фильтра RowePaed, предназначенный для прочного присоединения медицинского изделия к шприцам и инфузионным линиям, заглушкам, инфузионным системам.
PTFE мембрана (поз.1.2)		PTFE мембрана удерживает и связывает частицы и включения, выводит пузырьки воздуха из растворов при проведении длительной инфузионной терапии, сверху покрыта жесткой прозрачной оболочкой (корпусом фильтра RowePaed).	
Положительно заряженная нейлоновая мембрана (поз. 1.4)	Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)	Часть фильтра инфузионного RowePaed, непосредственно осуществляющая фильтрацию инфузионного раствора; за счет своих гидрофильных свойств удерживает и связывает частицы, включения из растворов при проведении длительной инфузионной терапии, сверху покрыта жесткой прозрачной оболочкой (корпусом фильтра RowePaed).	
PET мембрана (поз. 1.4)	Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)		
Заглушка для LL(f) (поз. 2)			Приспособление для временного герметичного закрывания коннектора LL(f).
Коннектор вращающийся (поз. 3 на рисунках 9.6.1 и 9.7.1; поз. 2 на рисунках 9.6.2 и 9.7.2)			Разъем на дистальном конце выхода фильтра инфузионного RowePaed, предназначенный для прочного соединения медицинского изделия с устройством пациента (внутривенным катетером, эпидуральным катетером, центральным венозным катетером и др.).

Компонент	Изображение	Описание
Колпачок защитный (поз. 4)		Приспособление для временного герметичного закрывания коннектора вращающегося.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

10.1. Особенности фильтров инфузионных

Особенности фильтров инфузионных каждого варианта исполнения приведены в таблице 10.1.1.

Таблица 10.1.1. – Особенности фильтров инфузионных каждого варианта исполнения.

Наименование варианта исполнения фильтров инфузионных	Особенности применения фильтров инфузионных
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)	Область применения – инфузионная терапия. Используется для фильтрации инфузионных растворов. Фильтрация инфузионных растворов необходима для отделения пузырьков воздуха, удержания посторонних частиц, защиты от загрязнения бактериями, грибами, микроорганизмами и эндотоксинами > 0,2 мкм.
Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)	Область применения – инфузионная терапия. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, в том числе растворов липидных эмульсий и смешанных растворов, отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц > 1,2 мкм.
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)	Область применения – инфузионная терапия. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, защиты от загрязнения бактериями, грибами и микроорганизмами, для отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц > 0,2 мкм.
Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)	Область применения – инфузионная терапия в педиатрии. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, защиты от загрязнения бактериями, грибами, микроорганизмами и эндотоксинами, для отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц > 0,2 мкм.
Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)	Область применения – инфузионная терапия в педиатрии. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, в том числе растворов липидных эмульсий и смешанных растворов, отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц > 1,2 мкм.
Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)	Область применения – инфузионная терапия в педиатрии. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, защиты от за-

Наименование варианта исполнения фильтров инфузионных	Особенности применения фильтров инфузионных
	грязнения бактериями, грибами, микроорганизмами и эндотоксинами, отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц $> 0,2$ мкм.
Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)	Область применения – инфузионная терапия в педиатрии. Предназначен для фильтрации инфузионных растворов, в том числе растворов липидных эмульсий и смешанных растворов, отделения пузырьков воздуха и удержания посторонних частиц $> 1,2$ мкм.

Примечания:

- Удаление воздуха из системы вне зависимости от положения фильтров инфузионных происходит благодаря PTFE мембране. PTFE мембрана не должна быть заблокирована, в противном случае вентиляция может быть нарушена. Если медицинское изделие зафиксировано, то PTFE мембрана должна быть расположена сверху.
- Для защиты от загрязнения бактериями, грибами, микроорганизмами используйте только фильтры инфузионные с мембраной 0,2 мкм! Для удержания эндотоксинов используйте фильтры инфузионные с положительно заряженной нейлоновой мембраной.
- Фильтры инфузионные с мембраной 0,2 мкм не подходят для фильтрации липидных эмульсий! Используйте фильтры инфузионные с мембраной 1,2 мкм.

10.2. Основные технические характеристики вариантов исполнения фильтров инфузионных.

Основные технические характеристики вариантов исполнения медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» представлены в таблицах ниже.

Примечания:

- 1 Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.
- 2 Идентичные параметры для всех вариантов исполнения фильтров инфузионных указаны в конце таблицы. Данные параметры обозначены «*».

Таблица 10.2.1. – Основные габаритные размеры.

№	Параметры	Значение, мм
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон).		
1	Колпачок защитный*	
2	Коннектор LL(m)	
2.1	Длина	31,90
2.2	Диаметр внутренний	7,00
2.3	Максимальный внешний диаметр	10,00
3	Удлинительная линия	
3.1	Диаметр внешний	2,70
3.2	Диаметр внутренний	1,50

№	Параметры	Значение, мм
3.3	Длина	100,00
4	Корпус фильтра RoweFil	
4.1	Длина от заглушки для LL(f) до края жесткой оболочки корпуса фильтра Rowefil	78,00
4.2	Ширина	36,00
4.3	Высота с заглушкой для LL(f)	13,00
5	Заглушка для LL(f)*	
6	Общая длина фильтра инфузионного RoweFil 0,2 мкм (нейлон)	217,00
Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ).		
1.	Колпачок защитный*	
2.	Коннектор LL(m)	
2.1	Длина	23,00
2.2	Диаметр внутренний	7,00
2.3	Максимальный внешний диаметр	10,00
3.	Удлинительная линия	
3.1	Диаметр внешний	4,10
3.2	Диаметр внутренний	3,00
3.3	Длина	100,00
4.	Корпус фильтра Rowefil	
4.1	Длина от заглушки для LL(f) до края жесткой пластины корпуса фильтра Rowefil	78,00
4.2	Ширина	36,00
4.3	Высота с заглушкой для LL(f)	13,00
5.	Заглушка для LL(f)*	
6.	Общая длина фильтра инфузионного RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)	208,00
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES).		
1	Колпачок защитный*	
2	Коннектор LL(m)	
2.1	Длина	31,90
2.2	Диаметр внутренний	7,00
2.3	Максимальный внешний диаметр	10,00
3	Удлинительная линия	
3.1	Диаметр внешний	2,70
3.2	Диаметр внутренний	1,50
3.3	Длина	100,00
4	Корпус фильтра Rowefil	
4.1	Длина с заглушкой для LL(f)	86,50
4.2	Ширина	36,00
4.3	Высота с заглушкой LL(f)	13,00
5	Заглушка для LL(f)*	
6	Общая длина фильтра инфузионного RoweFil 0,2 мкм (PES)	220,00
Фильтр инфузионный RowePaed M.		
1	Корпус фильтра RowePaed M	

№	Параметры	Значение, мм
1.1	Длина	41,00
1.2	Ширина	23,00
1.3	Высота	9,40
2	Колпачок защитный*	
3	Коннектор LL(m)	
3.1	Длина	19,20
3.2	Диаметр внутренний	7,00
3.3	Максимальный внешний диаметр	10,00
4	Зажим скользящий	
4.1	Длина	23,40
4.2	Ширина	11,70
4.3	Высота	4,15
4.4	Радиус	2,10
5	Удлинительная линия (2 штуки)	
5.1	Диаметр внешний	2,00
5.2	Диаметр внутренний	1,00
5.3	Длина	100,00
6	Коннектор LL(f)	
6.1	Длина	23,00
6.2	Ширина	12,00
6.3	Минимальный внешний диаметр	4,00
6.4	Максимальный внешний диаметр	6,60
7.	Заглушка для LL(f)*	
8.	Общая длина фильтра инфузионного RowePaed M	267,00
Фильтр инфузионный RowePaed.		
1	Общая длина фильтра инфузионного RowePaed	70,00
2	Общая высота фильтра инфузионного RowePaed	16,00
3	Общая ширина фильтра инфузионного RowePaed	32,00
4	Заглушка для LL(f)*	
5	Коннектор вращающийся	
5.1	Диаметр внешний	10,60
5.2	Длина	10,00
5.3	Диаметр внутренний	7,00
6	Колпачок защитный*	
7	Коннектор LL(f)	
7.1	Длина	7,50
7.2	Диаметр внешний	7,83
7.3	Диаметр внутренний	4,25
Примечание:		
<i>Идентичные параметры для всех вариантов исполнения фильтров инфузионных.</i>		
*	Колпачок защитный	
1	Длина	22,00
2	Диаметр внешний	5,90

№	Параметры	Значение, мм
3	Диаметр внутренний	4,60
*	Заглушка для LL(f)	
1	Длина	10,60
2	Диаметр внешний	10,70
3	Диаметр внутренний	8,05
4	Диаметр внешний внутреннего сечения	4,05

Таблица 10.2.2. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)».

Параметр	Значение
Размер пор положительно заряженной нейлоновой мембраны, мкм	0,20
Тип положительно заряженной нейлоновой мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	13,50
Скорость потока (дист. вода) при давлении 3 бар, мл/мин	45,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Цветовая кодировка - полосы на верхней части корпуса фильтра RoweFil	Синий
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	2,20
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	13,40
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	120

Таблица 10.2.3. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)».

Параметр	Значение
Размер пор PET мембраны, мкм	1,20
Тип PET мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	13,50
Скорость потока (дист. вода) при давлении 1 бар, мл/мин	161,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Цветовая кодировка - полосы на верхней части корпуса фильтра RoweFil	Жёлтый
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	2,60
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	13,40
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	24

Таблица 10.2.4. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)».

Параметр	Значение
Размер пор PES мембраны, мкм	0,20

Параметр	Значение
Тип PES мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	13,50
Скорость потока (дист. вода) при давлении 3 бар, мл/мин	200,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	2,20
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	13,40
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	24

Таблица 10.2.5. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)».

Параметр	Значение
Размер пор положительно заряженной нейлоновой мембраны, мкм	0,20
Тип положительно заряженной нейлоновой мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	2,30
Скорость потока (дист. вода) при давлении 1 бар, мл/мин	11,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	0,60
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	5,20
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	96

Таблица 10.2.6. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)».

Параметр	Значение
Размер пор PET мембраны, мкм	1,20
Тип PET мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	2,30
Скорость потока (дист. вода) при давлении 1 бар, мл/мин	39,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	0,60
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	5,20
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	24

Таблица 10.2.7. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)».

Параметр	Значение
Размер пор положительно заряженной нейлоновой мембраны, мкм	0,20
Тип положительно заряженной нейлоновой мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	4,00
Скорость потока (дист. вода) при давлении 1 бар, мл/мин	23,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	0,70
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	5,90
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	96

Таблица 10.2.8. – Основные технические характеристики варианта исполнения «Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)».

Параметр	Значение
Размер пор PET мембраны, мкм	1,20
Тип PET мембраны	Гидрофильная
Площадь фильтрации, см ²	4,00
Скорость потока (дист. вода) при давлении 1 бар, мл/мин	86,00
Размер пор PTFE мембраны, мкм	0,03
Тип PTFE мембраны	Гидрофобная
Максимальное рабочее давление, бар	2,00
Объем заполнения, мл	0,70
Тип соединения на входе	LL(f)
Тип соединения на выходе	LL(m)
Масса, г	5,90
Длительность контакта (время эффективной защиты), ч	24

10.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M», представлен в таблице 10.3.1.

Таблица 10.3.1. – Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

№	Компонент	Материал	Марка материала
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)			
1.	Колпачок защитный	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Exxon Mobil HMA 018
		PP (Полипропилен)	Granulat Bormed HD810MO
2.	Коннектор LL(m)	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD

№	Компонент	Материал	Марка материала
3.	Удлинительная линия	PUR (Полиуретан)	Estane Compound 58277
4.	Корпус фильтра RoweFil:		
4.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RoweFil с коннектором LL(f)	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
4.2.	PTFE мембрана	PTFE (Политетрафторэтилен)	Gore® Microfiltration Media
4.3.	Нижняя часть корпуса фильтра RoweFil	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
4.4.	Положительно заряженная нейлоновая мембрана	Нейлон	Zetapor®
4.5.	Цветовая кодировка - полосы на верхней части корпуса фильтра RoweFil	Краситель синий	COLORIT P 831A N
5.	Заглушка для LL(f)	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик)	Terluran GP-22
	Краситель белый	Masterbatch (Мастербатч)	MB UN0001
6.	Растворитель	THF (тетрагидрофуран)	Tetrahydrofuran K-0337
Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)			
1.	Колпачок защитный	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Exxon Mobil HMA 018
		PP (Полипропилен)	Granulat Bormed HD810MO
2.	Коннектор LL(m)	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
3.	Удлинительная линия	PUR (Полиуретан)	Estane Compound 58201
4.	Корпус фильтра Rowefil:		
4.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RoweFil с коннектором LL(f)	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
4.2.	PTFE мембрана	PTFE (Политетрафторэтилен)	Gore® Microfiltration Media
4.3.	Нижняя часть корпуса фильтра RoweFil	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
4.4.	PET мембрана	PET (Полиэтилентерефталат)	RoTrac®
4.5.	Цветовая кодировка - полосы на верхней части корпуса фильтра RoweFil	Краситель жёлтый	COLORIT P 880 N
5.	Заглушка для LL(f)	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик)	Terluran GP-22
	Краситель белый	Masterbatch (Мастербатч)	MB UN0001
6.	Растворитель	THF (тетрагидрофуран)	Tetrahydrofuran K-0337
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)			
1.	Колпачок защитный	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Exxon Mobil HMA 018
		PP (Полипропилен)	Granulat Bormed HD810MO
2.	Коннектор LL(m)	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
3.	Удлинительная линия	PUR (Полиуретан)	Estane Compound 58277

№	Компонент	Материал	Марка материала
4.	Корпус фильтра Rowefil:		
4.1.	Верхняя часть корпуса фильтра Rowefil с коннектором LL(f)	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
4.2.	PTFE мембрана	PTFE (Политетрафторэтилен)	Gore® Microfiltration Media
4.3.	Нижняя часть корпуса фильтра Rowefil	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
4.4.	PES мембрана	PES (Полиэфирсульфон)	Micro PES 2f iv
5.	Заглушка для LL(f)	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик)	Terluran GP-22
	Краситель белый	Masterbatch (Мастербатч)	MB UN0001
6.	Растворитель	THF (тетрагидрофуран)	Tetrahydrofuran K-0337
Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)			
1.	Корпус фильтра RowePaed M:		
1.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed M	PC (Поликарбонат)	Makrolon 2858
1.2.	Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed M	PC (Поликарбонат)	Makrolon 2858
1.3.	Положительно заряженная нейлоновая мембрана	Нейлон	Zetapor®
1.4.	PTFE мембрана	PTFE (Политетрафторэтилен)	Gore® Microfiltration Media
2.	Колпачок защитный	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Exxon Mobil HMA 018
3.	Коннектор LL(m)	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 TR
4.	Зажим скользящий	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Eraclene
	Краситель белый	Masterbatch (Мастербатч)	MB UN0001
5.	Удлинительная линия	PUR (Полиуретан)	85 Shore A, natur, Elastollan 1185 A 10 FC
6.	Коннектор LL(f)	Акриловый мультиполимерный компаунд (Метилметакрилат / Стирол / Этилакрилат)	Cyrolite® CG97
7.	Заглушка для LL(f)	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик)	Terluran GP-22
	Краситель белый	Masterbatch (Мастербатч)	MB UN0001
8.	Растворитель	THF (тетрагидрофуран)	Tetrahydrofuran K-0337
Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)			
1.	Корпус фильтра RowePaed M:		
1.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed M	PC (Поликарбонат)	Makrolon 2858
1.2.	Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed M	PC (Поликарбонат)	Makrolon 2858
1.3.	PET мембрана	PET (Полиэтилентерефталат)	RoTrac®
1.4.	PTFE мембрана	PTFE (Политетрафторэтилен)	Gore® Microfiltration Media
2.	Колпачок защитный	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Exxon Mobil HMA 018
3.	Коннектор LL(m)	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 TR

№	Компонент	Материал	Марка материала
4.	Зажим скользящий	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Eraclene
	Краситель белый	Masterbatch (Мастербатч)	MB UN0001
5.	Удлинительная линия	PUR (Полиуретан)	85 Shore A, natur, Elastollan 1185 A 10 FC
6.	Коннектор LL(f)	Акриловый мультиполимерный компаунд (Метилметакрилат / Стирол / Этилакрилат)	Cyrolite® CG97
7.	Заглушка для LL(f)	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик)	Terluran GP-22
	Краситель белый	Masterbatch (Мастербатч)	MB UN0001
8.	Растворитель	THF (тетрагидрофуран)	Tetrahydrofuran K-0337
Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)			
1.	Корпус фильтра RowePaed:		
1.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed с коннектором LL(f)	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
1.2.	PTFE мембрана	PTFE (Политетрафторэтилен)	Gore® Microfiltration Media
1.3.	Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
1.4.	Положительно заряженная нейлоновая мембрана	Нейлон	Zetapor®
2.	Заглушка для LL(f)	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик)	Terluran GP-22
	Краситель белый	Masterbatch (Мастербатч)	MB UN0001
3.	Коннектор вращающийся	PP (Полипропилен)	Exxon Mobil 1013 H1
4.	Колпачок защитный	PP (Полипропилен)	Granulat Bormed HD810MO
Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)			
1.	Корпус фильтра RowePaed:		
1.1.	Верхняя часть корпуса фильтра RowePaed с коннектором LL(f)	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
1.2.	PTFE мембрана	PTFE (Политетрафторэтилен)	Gore® Microfiltration Media
1.3.	Нижняя часть корпуса фильтра RowePaed	MABS (Метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол - прозрачный АБС-пластик)	Terlux® 2802 HD
1.4.	PET мембрана	PET (Полиэтилентерефталат)	RoTrac®
2.	Заглушка для LL(f)	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик)	Terluran GP-22
	Краситель белый	Masterbatch (Мастербатч)	MB UN0001
3.	Коннектор вращающийся	PP (Полипропилен)	Exxon Mobil 1013 H1
4.	Колпачок защитный	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Exxon Mobil HMA 018

11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ВНИМАНИЕ:

- **МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.**
- Проверить целостность упаковки медицинского изделия. **ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА БЫЛА ОТКРЫТА РАНЕЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА.**
- Не применять после истечения срока годности.
- Убедиться в целостности медицинского изделия перед применением.
- Проверить колпачок защитный. Если колпачок защитный ослаблен или поврежден, то замените медицинское изделие на новое, а старое – утилизируйте
- Внимательно прочитать инструкцию производителя для ознакомления с мерами предосторожности, рекомендациями, Инструкцией по применению.
- Медицинское изделие можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Применять с соблюдением асептической методики.
- **ЗАБЛОКИРОВАННЫЕ ФИЛЬТРЫ ИНФУЗИОННЫЕ НЕЛЬЗЯ ПРОМЫВАТЬ! ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ МЕМБРАНЫ, И ЗАГРЯЗНЕНИЯ, КОТОРЫЕ БЫЛИ ОТФИЛЬТРОВАНЫ, МОГУТ ПОПАСТЬ В ПАЦИЕНТА. ЗАБЛОКИРОВАННЫЕ ФИЛЬТРЫ ИНФУЗИОННЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УДАЛЕНЫ И ЗАМЕНЕНЫ.**
- Блокирование фильтров инфузионных является признаком загрязнения или несовместимости лекарственных средств. Дополнительные инъекции могут привести к высокому давлению в области фильтров инфузионных. Это может привести к повреждению мембраны. В этом случае используйте специальные фильтры со впрыском.

Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:

11.1. Инструкция по применению фильтра инфузионного RoweFil

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Проверить целостность индивидуальной первичной упаковки и срок годности медицинского изделия.
3. Правильно идентифицировать тип фильтра инфузионного RoweFil, следуя данным на упаковке, во избежание использования фильтра инфузионного RoweFil с неподходящей фильтрующей мембраной.
4. Извлечь фильтр инфузионный RoweFil из стерильной упаковки, следуя методикам асептики.
5. Проверить колпачок защитный. Если колпачок защитный ослаблен или поврежден, то замените фильтр инфузионный RoweFil на новый, а старый – утилизируйте.
6. Снять заглушку для LL(f) с коннектора LL(f).
7. Присоединить линию от устройства подачи инфузионного раствора к коннектору LL(f).

8. Удерживать фильтр инфузионный RoweFil ниже устройства подачи инфузионного раствора.

9. Проверить фильтр инфузионный RoweFil: удерживая свободный конец удлинительной линии вверх, заполнить инфузионную линию инфузионным раствором, пока инфузионный раствор не появится на конце удлинительной линии. Убедиться, что фильтр инфузионный RoweFil заполнен полностью и готов к работе.

10. Убедиться, что со стороны пациента от корпуса фильтра RoweFil, в разъемах удлинительной линии больше не осталось пузырьков воздуха. Если пузырьки воздуха по-прежнему присутствуют, слегка постучать пальцем по корпусу фильтра RoweFil и по удлинительной линии так, чтобы все пузырьки воздуха вышли.

11. Протезинфицировать коннектор LL(f) устройства введения растворов у пациента (внутривенный катетер и др.) в соответствии с требованиями лечебного учреждения.

12. Снять колпачок защитный с коннектора LL(m), и присоединить коннектор LL(f) устройства введения растворов у пациента (внутривенный катетер и др.) к коннектору LL(m).

13. При необходимости возможно к фильтру инфузионному RoweFil подключить устройство распределения потоков инфузии.

14. Проверить целостность инфузионной линии с фильтром инфузионным RoweFil (визуальный контроль).

15. Утилизировать колпачок защитный, заглушку для LL(f), индивидуальную первичную упаковку и другие материалы, которые больше не нужны в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса А.

16. Начать инфузию.

17. Зафиксировать дату и время в соответствии с требованиями лечебного учреждения.

18. По окончании процедуры, фильтр инфузионный RoweFil отсоединить от устройства подачи инфузионного раствора и устройства введения растворов у пациента.

19. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса Б.

11.2. Инструкция по применению фильтра инфузионного RowePaed M

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

2. Проверить целостность индивидуальной первичной упаковки и срок годности медицинского изделия.

3. Правильно идентифицировать тип фильтра инфузионного RowePaed M, следуя данным на упаковке, во избежание использования фильтра инфузионного RowePaed M с неподходящей фильтрующей мембраной.

4. Извлечь фильтр инфузионный RowePaed M из стерильной упаковки, следуя методикам асептики.

5. Проверить колпачок защитный. Если колпачок защитный ослаблен или поврежден, то замените фильтр инфузионный RowePaed M на новый, а старый – утилизируйте.

6. Перекрыть удлинительную линию с помощью зажима скользящего.

7. Снять заглушку для LL(f) с коннектора LL(f).

8. Присоединить линию от устройства подачи инфузионного раствора к коннектору LL(f).

9. Удерживать фильтр инфузионный RowePaed M ниже устройства подачи инфузионного раствора. Открыть зажим скользящий на удлинительной линии и полностью заполнить удлинительную линию и корпус фильтра RowePaed M инфузионным раствором (благодаря PTFE мембране из корпуса фильтра RowePaed M будет удален воздух).
10. Перекрыть удлинительную линию зажимом скользящим.
11. Убедиться, что в корпусе фильтра RowePaed M и в разъемах удлинительной линии больше не осталось пузырьков воздуха. Если пузырьки воздуха по-прежнему присутствуют, открыть зажим скользящий и слегка постучать пальцем по корпусу фильтра RowePaed M и по удлинительной линии так, чтобы все пузырьки воздуха вышли. Перекрыть удлинительную линию зажимом скользящим.
12. Прозеинфицировать коннектор LL(f) устройства введения растворов у пациента (внутривенный катетер и др.) в соответствии с требованиями лечебного учреждения.
13. Снять колпачок защитный с коннектора LL(m), и присоединить коннектор LL(f) устройства введения растворов у пациента (внутривенный катетер и др.) к коннектору LL(m).
14. При необходимости возможно к фильтру инфузионному RowePaed M подключить устройство распределения потоков инфузии.
15. Проверить целостность инфузионной линии с фильтром инфузионным RowePaed M (визуальный контроль). Открыть зажим скользящий.
16. Утилизировать колпачок защитный, заглушку для LL(f), индивидуальную первичную упаковку и другие материалы, которые больше не нужны в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса А.
17. Начать инфузию.
18. Зафиксировать дату и время в соответствии с требованиями лечебного учреждения.
19. По окончании процедуры фильтр инфузионный RowePaed M отсоединить от устройства подачи инфузионного раствора и устройства введения растворов у пациента.
20. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса Б

11.3. Инструкция по применению фильтра инфузионного RowePaed

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Проверить целостность индивидуальной первичной упаковки и срок годности медицинского изделия.
3. Правильно идентифицировать тип фильтра инфузионного RowePaed, следуя данным на упаковке, во избежание использования фильтра инфузионного RowePaed с неподходящей фильтрующей мембраной.
4. Извлечь фильтр инфузионный RowePaed из стерильной упаковки.
5. Проверить колпачок защитный. Если колпачок защитный ослаблен или поврежден, то заменить фильтр инфузионный RowePaed на новый, а старый – утилизировать.
6. Снять заглушку для LL(f) с коннектора LL(f).
7. Присоединить линию от устройства подачи инфузионного раствора к коннектору LL(f).
8. Снять колпачок защитный с коннектора LL(m), и (если необходимо) присоединить отдельную линию пациента к коннектору LL(m).

9. Удерживать фильтр инфузионный RowePaed ниже устройства подачи инфузионного раствора. Проверить фильтр инфузионный RowePaed с линией пациента: удерживая свободный конец линии пациента вверх, заполнить инфузионную линию инфузионным раствором, пока инфузионный раствор не появится на конце линии пациента. Убедиться, что фильтр инфузионный RowePaed заполнен полностью и готов к работе.

10. Убедиться, что со стороны пациента от корпуса фильтра RowePaed и в разъемах линии пациента больше не осталось пузырьков воздуха. Если пузырьки воздуха по-прежнему присутствуют, слегка постучать пальцем по корпусу фильтра RowePaed и по линии пациента так, чтобы все пузырьки воздуха вышли.

11. Прозеинфицировать коннектор LL(f) устройства введения растворов у пациента (внутривенный катетер и др.) в соответствии с требованиями лечебного учреждения.

12. Снять колпачок защитный с линии пациента или с фильтра инфузионного RowePaed, и присоединить коннектор LL(m) к коннектору LL(f) устройства введения растворов (внутривенный катетер и др.).

13. Проверить целостность инфузионной линии с фильтром инфузионным RowePaed (визуальный контроль).

14. Утилизировать колпачок защитный, заглушку для LL(f), индивидуальную первичную упаковку и другие материалы, которые больше не нужны в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса А.

15. Начать инфузию.

16. Зафиксировать дату и время в соответствии с требованиями лечебного учреждения.

17. По окончании процедуры, фильтр инфузионный RowePaed отсоединить от устройства подачи инфузионного раствора и линии пациента.

18. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и лечебного учреждения как отход класса Б.

12. ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» не требует очистки или дезинфекции.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» одноразового использования и не требует технического обслуживания.

14. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ



ВНИМАНИЕ:

Во всех ниже указанных случаях использовать или продолжать использовать фильтры инфузионные запрещено.

Применение медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil,

RowePaed, RowePaed M» ограничено инфузионной терапией, поэтому следует считать непригодным к использованию, если:

- ✓ упаковка медицинского изделия открыта или повреждена;
- ✓ медицинское изделие уже было использовано;
- ✓ истек срок годности медицинского изделия;

После использования медицинское изделие не является стерильным, и его повторное использование или стерилизация запрещена.

Таблица 14.1. Критерии непригодности фильтров инфузионных для применения, ограничения использования.

Наименование варианта исполнения	Критерий непригодности, ограничения использования
«Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)»	Кровь, клеточные компоненты, факторы свертывания крови, суспензии, эмульсии, а также инфузионные растворы с уровнем глюкозы выше 30% или добавки электролитов или растворы липидных эмульсий не должны применяться с данными фильтрами инфузионными.
«Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)»	Данные фильтры инфузионные не подходят для удаления бактерий, микроорганизмов и эндотоксинов. Кровь, клеточные компоненты и факторы свертывания крови не должны применяться с данными фильтрами инфузионными.
«Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)»	Кровь, клеточные компоненты, факторы свертывания крови, суспензии, а также растворы липидных эмульсий не должны применяться с данным фильтром инфузионным RoweFil.
«Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)»	Кровь, клеточные компоненты, факторы свертывания крови, суспензии, эмульсии, а также инфузионные растворы с уровнем глюкозы выше 30% или добавки электролитов или растворы липидных эмульсий не должны применяться с данными фильтрами инфузионными.
«Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)»	Кровь, клеточные компоненты, факторы свертывания крови и эмульсии не должны применяться с данным фильтром инфузионным RowePaed M.
«Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)»	Кровь, клеточные компоненты, факторы свертывания крови, суспензии, эмульсии, а также инфузионные растворы с уровнем глюкозы выше 30% или добавки электролитов или растворы липидных эмульсий не должны применяться с данными фильтрами инфузионными.
«Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)»	Данные фильтры инфузионные не подходят для удаления бактерий, микроорганизмов и эндотоксинов. Кровь, клеточные компоненты и факторы свертывания крови не должны применяться с данными фильтрами инфузионными.



ВНИМАНИЕ:

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

15. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21:

Неиспользованные фильтры инфузионные с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинское изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

16.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» предназначено для эксплуатации при:

- ✓ температуре: от +15 до +25 °C;
- ✓ относительной влажности воздуха: 50 ~ 60%;
- ✓ давлении воздуха: 86 ~ 106 кПа.



При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:

- ✓ повышенной влажности;
- ✓ прямого воздействия солнечных лучей;
- ✓ эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли;
- ✓ сред с высокой концентрацией огнеопасного газа.



Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при отрицательных температурах, медицинское изделие нужно выдержать в транспортной упаковке не менее 24 ч и при температуре +25° С.

16.2. Условия транспортировки

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» транспортируется любым видом транспорта при:

- ✓ температуре: от - 10 °C до + 25 °C;
- ✓ относительной влажности воздуха: менее 60%;
- ✓ давлении воздуха: 86 ~ 106 кПа.

16.3. Условия хранения

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» хранится в при

- ✓ температуре: от +15 до + 25°С;
- ✓ относительной влажности воздуха: 30 ~ 60%;
- ✓ давлении воздуха: 86 ~ 106 кПа.

Не храните фильтры инфузионные в местах с повышенной влажностью.

Не храните фильтры инфузионные в местах, где могут быть отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не храните фильтры инфузионные в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

17. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» можно использовать с имеющимися в продаже устройствами распределения потоков инфузии с коннектором типа Luer Lock, шприцами с коннектором типа Luer Lock, инфузионными линиями с коннектором типа Luer Lock, заглушками с коннектором типа Luer Lock, инфузионными системами с коннектором типа Luer Lock; внутривенными катетерами с коннектором типа Luer Lock, эпидуральными катетерами с коннектором типа Luer Lock, центральными венозными катетерами с коннектором типа Luer Lock и т. д. Коннекторы других типов не совместимы с медицинским изделием «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M». Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.



При использовании устройств распределения потоков инфузии с коннектором типа Luer Lock, шприцов с коннектором типа Luer Lock, инфузионных линий с коннектором типа Luer Lock, заглушек с коннектором типа Luer Lock, инфузионных систем с коннектором типа Luer Lock; внутривенных катетеров с коннектором типа Luer Lock, эпидуральных катетеров с коннектором типа Luer Lock, центральных венозных катетеров с коннектором типа Luer Lock необходимо проконсультироваться с Уполномоченному представителю компании RoweMed AG – Medical 4 Life (РоуМед АГ – Медикал 4 Лайф) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

18. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем «RoweMed AG – Medical 4 Life (РоуМед АГ – Медикал 4 Лайф)», гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, комплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

19. СРОК ГОДНОСТИ (СРОК ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

20.1. Упаковка

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» поставляется в индивидуальной первичной упаковке, сохраняющей стерильность.

Допустимые отклонения для массогабаритных размеров всех упаковок: отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$.

20.1.1. Индивидуальная первичная упаковка



Рисунок 20.1.1.1 – Индивидуальная первичная упаковка фильтров инфузионных.

Таблица 20.1.1.1. – Сведения об индивидуальной первичной упаковке фильтров инфузионных.

Наименование варианта исполнения	Габаритные размеры, мм	Масса упаковки с изделиями, г	Количество изделий в упаковке, шт
«Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)»	105×134	15,2	1
«Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)»	105×134	15,2	1
«Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)»	105×134	15,2	1
«Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)»	105×134	7,0	1
«Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)»	105×134	7,0	1
«Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)»	58×105	6,7	1

Наименование варианта исполнения	Габаритные размеры, мм	Масса упаковки с изделиями, г	Количество изделий в упаковке, шт
«Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)»	58×105	6,7	1

Таблица 20.1.1.2. – Перечень материалов, из которых изготовлена индивидуальная первичная упаковка фильтров инфузионных.

№	Компонент	Материал	Марка материала	Производитель материала
	Нижняя часть	Медицинская бумага	Steriking Gas Papier 60	Wipak
	Плѐнка	РА/РЕ (полиамид/полиэтилен)	Wipak Fitform 70	Wipak
	Краска типографическая	Синие чернила для маркировки	DF1310	Amaco
	Растворитель для краски	Растворитель	DV100584	Amaco

Плотность медицинской бумаги составляет 60 ± 3 г/м². Медицинская бумага соответствует стандарту EN 868-6. Это значит:

- Уровень pH = 5-8;
- Содержание хлоридов < 0,05%;
- содержание сульфатов < 0,25%.

Плотность плѐнки составляет 68 г/м². РА/РЕ (полиамид/полиэтилен), из которых изготовлена плѐнка:

- Имеет нейтральный уровень pH;
- Не содержит хлоридов и сульфатов.

20.1.2. Вторичная упаковка



Рисунок 20.1.2.1 – Вторичная упаковка фильтра инфузионного RoweFil.



Рисунок 20.1.2.2 – Вторичная упаковка фильтра инфузионного RowePaed M и для фильтра инфузионного RowePaed.

Таблица 20.1.2.1. – Сведения о вторичной упаковке фильтров инфузионных.

Наименование варианта исполнения	Габаритные размеры, мм	Масса упаковки с изделиями, кг	Количество изделий упаковке, шт
«Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)»	300×500	0,77	50
«Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)»	300×500	0,77	50
«Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)»	300×500	0,77	50
«Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)»	190×145×190	0,45	50
«Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)»	190×145×190	0,45	50
«Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)»	190×115×190	0,43	50
«Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)»	190×115×190	0,43	50

Таблица 20.1.2.2. – Перечень материалов, из которых изготовлена вторичная упаковка фильтров инфузионных.

Название группы фильтров инфузионных	Тип упаковки	Материал	Производитель материала
Фильтр инфузионный RoweFil	Полиэтиленовый пакет	PE (полиэтилен)	Horn & Bauer Folientechnik

Название группы фильтров инфузионных	Тип упаковки	Материал	Производитель материала
Фильтр инфузионный RowePaed M	Коробка	Картон	Model Gmbh/Smurfit Kappa
Фильтр инфузионный RowePaed			

20.1.3. Транспортная упаковка



Рисунок 20.1.3.1 – Транспортная упаковка фильтров инфузионных.

Таблица 20.1.3.1. – Сведения о транспортной упаковке фильтров инфузионных.

Наименование варианта исполнения	Габариты размеры, мм	Масса упаковки с изделиями, кг	Количество изделий упаковке, шт
«Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)»	290×190×235	1,03	50
«Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)»	290×190×235	1,03	50
«Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)»	290×190×235	1,03	50
«Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)»	600×400×405	8,25	800
«Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)»	600×400×405	8,25	800
«Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)»	600×400×405	9,56	1000

Наименование варианта исполнения	Габариты размеры, мм	Масса упаковки с изделиями, кг	Количество изделий упаковке, шт
Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)	600×400×405	9,56	1000

Таблица 20.1.3.2. – Перечень материалов, из которых изготовлена транспортная упаковка фильтров инфузионных.

Название группы фильтров инфузионных	Тип упаковки	Материал	Производитель материала
Фильтр инфузионный RoweFil	Коробка	Картон	Model Gmbh/Smurfit Карра
Фильтр инфузионный RowePaed M			
Фильтр инфузионный RowePaed			

20.2. Маркировка

20.2.1. Маркировка индивидуальной первичной упаковки

Маркировка индивидуальной первичной упаковки медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» включает:

- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Сертификат соответствия Госстандарту России»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Символ «Не содержит DEHP»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Информация «апиrogenно, нетоксично».

Расшифровка символов, используемых на индивидуальной первичной упаковке приведена в таблице 20.2.1.1. Пример маркировки индивидуальной первичной упаковки представлен на рисунке 20.2.1.1.

Таблица 20.2.1.1. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной первичной упаковке.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Код партии.		Не содержит латекс.
	Не стерилизовать повторно.		Не содержит DEHP.
	Запрет на повторное применение.		Не использовать при повреждении упаковки.
	Использовать до.		Не допускать воздействия солнечного света.
	Обратитесь к инструкции по применению.		Беречь от влаги.
	Изготовитель.		Стерилизация оксидом этилена.
	Сертификат соответствия Госстандарту России.		Дата изготовления.

Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов,
стерильные, одноразовые, в варианте
исполнения RowePaed, фильтр 0,2 мкм (нейлон)

REF A-6600/118
LOT PXXXX-YYMM
YYYY-MM
YYYY-MM-28



(01)04250347605406(17)280000(10)PXXXX-YYMM
РУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. апиrogenно, нетоксично

RoweMed
Medical 4 Life



RoweMed AG - Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф), Juri-Gagarin-Ring 4,
19370 Parchim, Germany, Tel.: +49 (0) 3871 451 280 www.rowemed.de

Представитель на территории РФ (импортер): ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС
РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24
www.schilling-med.ru; +7(495)662-72-95; office@schilling-med.ru

Рисунок 20.2.1.1. – Пример маркировки индивидуальной первичной упаковки.

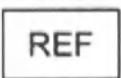
20.2.2. Маркировка вторичной и транспортной упаковки

Маркировка вторичной, транспортной упаковки медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» включает:

- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Наименование изделия согласно регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Сертификат соответствия Госстандарту России»;
- ✓ Символ «Количество изделий в упаковке»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Символ «Не содержит DEHP»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Информация «нетоксично, апиrogenно».

Расшифровка символов, используемых на вторичной и транспортной упаковке приведена в таблице 20.2.2.1. Пример маркировки вторичной и транспортной упаковки представлен на рисунках 20.2.2.1, 20.2.2.2 соответственно.

Таблица 20.2.2.1. – Расшифровка символов, используемых на вторичной упаковке и транспортной упаковке.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Код партии.		Не содержит латекс.
	Не стерилизовать повторно.		Не содержит DEHP.
	Запрет на повторное применение.		Не использовать при повреждении упаковки.
	Использовать до.		Не допускать воздействия солнечного света.
	Обратитесь к инструкции по применению.		Беречь от влаги.
	Изготовитель.		Стерилизация оксидом этилена.
	Сертификат соответствия Госстандарту России.		Дата изготовления.
	Количество изделий в упаковке.		

Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов,
стерильные, одноразовые, в варианте
исполнения RowePaed, фильтр 0,2 мкм (нейлон)

	A-6600/118			50		
	PXXXX-YYMM					
	YYYY-MM					
	YYYY-MM-28					

(01)14250347605403(17)280000(10)PXXXX-YYMM

ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. апиrogenно, нетоксично

RoweMed
Medical 4 Life

         **STERILE EO**

 RoweMed AG - Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф), Juri-Gagarin-Ring 4,
19370 Parchim, Germany, Tel.: +49 (0) 3871 451 280 www.rowemed.de

Представитель на территории РФ (импортер): ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС
РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24
www.schilling-med.ru; +7(495)662-72-95; office@schilling-med.ru

Рисунок 20.2.2.1 – Пример маркировки вторичной упаковки.

Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов,
стерильные, одноразовые, в варианте
исполнения RowePaed, фильтр 0,2 мкм (нейлон)

	A-6600/118			1000		
	PXXXX-YYMM					
	YYYY-MM					
	YYYY-MM-28					

(01)24250347605400(17)280000(10)PXXXX-YYMM

ПУ № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг. апиrogenно, нетоксично

RoweMed
Medical 4 Life

         **STERILE EO**

 RoweMed AG - Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф), Juri-Gagarin-Ring 4,
19370 Parchim, Germany, Tel.: +49 (0) 3871 451 280 www.rowemed.de

Представитель на территории РФ (импортер): ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС
РУС», 117105, г. Москва, Набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24
www.schilling-med.ru; +7(495)662-72-95; office@schilling-med.ru

Рисунок 20.2.2.2 – Пример маркировки транспортной упаковки.

21. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» поставляется стерильным, в упаковке, сохраняющей стерильность. Стерилизация проводится оксидом этилена.

Таблица 21.1. – Параметры стерилизации фильтров инфузионных.

Данные о стерилизации				Интервал повторения		Параметры	
						Параметры	Полупериод
Предварительное кондиционирование							
(1) Минимальная температура поступления для предварительного кондиционирования [°C]				-		≥15,0	16,7
(2) Температура камеры [°C]				40,0-50,0		32,0-39,9	35,9-38,3
(3) Температура загрузки [°C]				-		25,0-45,0	26,6-31,9
(3) Разница температур загрузки [°C]				-		0,0-10,0	5,3
(2) Относительная влажность камеры [%]				50,0-85,0		15,0-50,0	40,9-46,4
(3) Относительная влажность загрузки [%]				-		40,0-90,0	53,0-65,0
(2) Разница влажности загрузки				-		0,0-30,0	12,0
Время[чч:мм]				07:00-48:00		06:00-06:59	6:50
Время перезагрузки [мин]				0-30		31-60	43
Стерилизация							
Начальный вакуум [мбар]				80,0-95,0		96,0-100,0	97,0
Время начального вакуума [мин]				10-60		10-60	13
Скорость изменения давления [мбар/мин] (1)				15,0-90,0		15,0-90,0	69,0
Длительность испытания на герметичность [с]				595-605		595-605	600
Изменения давления при испытании на герметичность [мбар]				0,0-15,0		0,0-15,0	6,0
Этапы увлажнения				3		1	3
Повышение давления после подачи пара [мбар]				16,0-25,0		0,0-15,0	14,0
Время увлажнения [с]				-		0-300	20
Температура камеры Т3 [°C] (6)				-		34,0-41,9	40,0
Температура камеры Т4 [°C] (6)				-		34,0-41,9	39,4
(4) Температура загрузки [°C]				-		25,0-45,0	27,0-32,0
(4) Относительная влажность загрузки [%]				-		40,0-90,0	43,0-63,0
Вес ЭО [кг] (6)	Камера: 6	Заданное значение 7,2	7,0-7,4	Заданное значение 7,0	6,8-7,2	Заданное значение 7,0	7,0
	Камера: 1,2	Заданное значение 16,0	15,8-16,5	Заданное значение 15,8	15,6-16,0	-	-
Вес ЭО [кг] (6)	Камера: 7,8	Заданное значение 17,6	17,4-18,1	Заданное значение 17,4	17,2-17,6	-	-

Данные о стерилизации			Интервал повторения		Параметры	
					Параметры	Полупериод
Камера: 11, 12	Заданное значение 17,8	17,6-18,3	Заданное значение 17,6	17,4-17,8	-	-
Камера: 3,4,5	Заданное значение 32,0	31,8-33,0	Заданное значение 31,8	31,6-32,0	-	-
Камера: 9	Заданное значение 37,2	37,0-38,3	Заданное значение 37,0	36,8-37,2	-	-
Камера: 10	Заданное значение 35,5	35,3-36,6	Заданное значение 35,3	35,1-35,5	-	-
Продолжительность подачи газа [мин]			10-60		10-60	25
Повышение давления после введения газа [мбар _{абс}]			-		250,0-350,0	287,0
Температура кипения этилен оксида [°C]			-		-39,8 до -4,5	-37,0 до -11,4
Концентрация ЭО [мг/л]			644,0-686,0		626,0-651,0	644,0
Начальное давление [мбар _{абс}]			240,0-540,0		240,0-540,0	399,0
Время действия газа [мин]			239-241		119-121	120
⁽⁷⁾ Температура в камере Т3 [°C]			42,0-50,0		34,0-41,9	39,3-40,0
⁽⁷⁾ Температура в камере Т4 [°C]			42,0-50,0		34,0-41,9	39,9-40,5
Температура загрузки [°C]			-		25,0-45,0	28,0-35,2
Разница температур загрузки [°C]			-		0,0-10,0	7,2
Рециркуляция газа [активен / не активен]			активен		активен	активен
Начальное давление дегазации [мбар _{абс}] ⁽¹¹⁾			240,0-250,0		240,0-250,0	249,0
Продолжительность дегазации [мин]			60-120		60-120	61
Число этапов десорбции			3-5		3	3
Давление дегазации [мбар _{абс}]			-		80-150	92,0
Скорость изменения давления при дегазации [мбар/мин] ⁽¹²⁾			-		5,0-50,0	19,0
⁽⁸⁾ Давление десорбции [мбар _{абс}]			140,0-150,0		140,0-150,0	148,0
Время десорбции [мин]			30-150		30-60	32
Обработка после стерилизации						
⁽⁹⁾ Температура камеры [°C] ⁽¹⁰⁾			37,0-47,0		30,0-36,9	36,0
⁽¹⁰⁾ Температура загрузки [°C]			-		25,0-45,0	30,8-35,9
⁽¹⁰⁾ Разница температур загрузки [°C]			-		0,0-10,0	5,1
Продолжительность обработки после стерилизации [чч:мм]			20:00-48:00		19:00-19:59	19:50
⁽¹¹⁾ Воздухообмен [фолд/ч] ⁽¹¹⁾			7,0		7,0	7,0
Карантинное хранение						
⁽¹⁾ Температура в карантинном хранилище [°C]			≥15,0		≥15,0	-
⁽¹¹⁾ Воздухообмен [фолд/ч] ⁽¹¹⁾			≥3,0		≥3,0	-

- (1) Максимальная температура зависит от сезонных колебаний;
- (2) Оценка последних 300 мин. в текущем режиме стерилизации. Общее время выполнения минус первые 120 мин. спецификации;
- (3) В конце предварительного кондиционирования;

- (4) Вакуумирование;
- (5) Текущий режим стерилизации содержит 3 этапа увлажнения, и по крайней мере 1 этап, при котором достигается указанное изменение давления;
- (6) На завершающей стадии увлажнения;
- (7) Допустимые отклонения шкалы = -0,2 кг;
- (8) Расчетное значение с использованием уравнения Клаузиуса-Клапейрона;
- (9) Расчетная концентрация этиленоксида в пустой камере;
- (10) Допустимый диапазон температуры для датчиков камер T3 и T4 во время действия газа;
- (11) Значение метки начальной точки времени дегазации;
- (12) Первые 10 мин дегазации;
- (13) Зависит от производительности насоса и десорбционной характеристики загрузки;
- (14) Верхнее значение давления десорбции: этап 1: 500; этап 2: 600; этап 3: 700; этап 4: 800; этап 5: 850 [мбар_{абс}];
- (15) Указанная температура должна поддерживаться в течение не менее 18 часов (в совокупности) при текущей стерилизации;
- (16) 60 ± 5 мин. после стерилизации;
- (17) Ежегодно пересматривается / квалификация микробиологических показателей / квалификация физической работоспособности / полупериод.

22. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ (СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

Отчёт о проведенных испытаниях представлен в таблицах 22.1, 22.2.

Таблица 22.1. – Отчёт о проведенных испытаниях на цитотоксичность.

Наименование варианта исполнения	ISO 10993	Проверенные компоненты
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)	Часть 5, часть 12	Все компоненты.
Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)	Часть 5, часть 12	Все компоненты.
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (PES)	Часть 5, часть 12	Все компоненты.
Фильтр инфузионный RowePaed M 0,2 мкм (нейлон)	Часть 5, часть 12	Все компоненты.
Фильтр инфузионный RowePaed M 1,2 мкм (ПЭТ)	Часть 5, часть 12	Все компоненты.
Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон)	Часть 5, часть 12	PTFE мембрана.
		Положительно заряженная нейлоновая мембрана.
		Корпус фильтра RowePaed.
Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)	Часть 5, часть 12	PET мембрана.
		Корпус фильтра RowePaed.

Таблица 22.2. – Отчёт о проведенном химическом анализе.

Наименование варианта исполнения	ISO 10993	Проверенные компоненты
Фильтр инфузионный RoweFil 0,2 мкм (нейлон)	Часть 12, часть 18	Все компоненты.
Фильтр инфузионный RoweFil 1,2 мкм (ПЭТ)	Часть 12, часть 18	Все компоненты.
Фильтр инфузионный RowePaed 0,2 мкм (нейлон).	Часть 5, часть 12	PTFE мембрана.
		Положительно заряженная нейлоновая мембрана.
		Корпус фильтра RowePaed.
Фильтр инфузионный RowePaed 1,2 мкм (PET)	Часть 5, часть 12	PET мембрана.
		Корпус фильтра RowePaed.

22.1 Заключение по испытанию на цитотоксичность и химическому анализу:

Результаты теста на цитотоксичность указывают на то, что тестируемый материал не выделяет вещества в цитотоксических концентрациях в течение 24 ± 2 часов постоянного контакта поверхностей проверяемых компонентов с 1 мл физиологической жидкости. Ингибирование пролиферации значительно ниже значения 30%, от которого считается снижение жизнеспособности клеток как цитотоксического эффекта, зафиксированного в ISO 10993 часть 5. Оценка полученных результатов показывает, что продукт соответствует указанным требованиям и является биологически безопасным.

22.2. Исследование биологической нагрузки на фильтры инфузионные.

Исследования были проведены в первом квартале 2020 года. Результаты зафиксированы в лабораторном отчете.

Предупредительная граница: 60 КОЕ;

Граничное значение: 100 КОЕ.

Измерение бионагрузки фильтров инфузионных продемонстрировало 4 КОЕ. Данное значение по сравнению с последним измерением снизилось, и, таким образом, ниже пределов и на очень хорошем уровне. Необходимость в принятии дальнейших мер отсутствует.

22.3. Испытание на эндотоксины (пирогенность)

Цель данного испытания заключается в проверке того, чтобы количество эндотоксинов медицинских изделий, подлежащих стандартной обработке, было в пределах предусмотренных значений.

Исследования были проведены в 2019 году. Количество проведенных LAL-тестов: 19.

Предупредительная граница: 15 ЕЭ/образец;

Предельное значение: 20 ЕЭ/образец.

Полученные результаты находятся между 0,10 ЕЭ (единиц эндотоксина) и 0,25 ЕЭ на образец, и таким образом показатель эндотоксина остался в том же диапазоне, как в предыдущем году. Все значения ниже заданной предупредительной границы 15 ЕЭ/образец и предельного значения 20 ЕЭ/образец. Необходимость в принятии дальнейших мер отсутствует.

23. ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» соответствует национальным и международным нормативным документам/стандартам, которые приведены в таблице 23.1.

Таблица 23.1. – Список национальных и международных стандартов.

Стандарт		Контроль	«Фильтр инфузионный RowePaed»	«Фильтр инфузионный RoweFil», «Фильтр инфузионный RowePaed M»
DIN EN 556	Часть 1	2001 + AC: 2006	Y	Y
DIN EN 868	Часть 5	2019	P	P
DIN EN 1041	-	2008 + A1: 2013	Y	Y
DIN EN 1707	-	1996	Y	Y
DIN ISO 2859	Часть 1	1999 + C1: 2001 + A1: 2011	P	P
DIN EN ISO 8536	Часть 4	2013 + A1: 2011	N	P
DIN EN ISO 8536	Часть 5	2013	N	P
DIN EN ISO 8536	Часть 8	2015	N	P
DIN EN ISO 8536	Часть 9	2015	N	P
DIN EN ISO 8536	Часть 10	2015	N	P
DIN EN ISO 8536	Часть 11	2015	N	P
DIN EN ISO 8536	Часть 14	2018	N	P
DIN EN ISO 10993	Часть 1	2009	Y	Y
DIN EN ISO 10993	Часть 5	2009	Y	Y
DIN EN ISO 10993	Часть 7	2008 + AC: 2009	Y	Y
DIN EN ISO 10993	Часть 12	2012	Y	Y
DIN EN ISO 10993	Часть 18	2009	Y	Y
DIN EN ISO 11135	Часть 1	2014	Y	Y
DIN EN ISO 11607	Часть 1	2017	P	P
DIN EN ISO 11607	Часть 2	2017	P	P
DIN EN ISO 11737	Часть 1	2018	Y	Y

Стандарт		Контроль	«Фильтр инфузионный RowePaed»	«Фильтр инфузионный RoweFil», «Фильтр инфузионный RowePaed M»
DIN EN ISO 11737	Часть 2	2010	Y	Y
DIN EN ISO 13485	-	2016 + AC: 2017	Y	Y
DIN EN ISO 14644	Часть 1	2015	Y	Y
DIN EN ISO 14644	Часть 2	2015	Y	Y
DIN EN ISO 14698	Часть 1	2003	Y	Y
ISO 14971	-	2019	Y	Y
DIN EN ISO 14971	-	2012	Y	Y
DIN EN ISO 15223	Часть 1	2017	Y	Y
DIN 16742	-	2013 + A1: 2014	Y	Y
DIN ISO 16916	-	2017	Y	Y
DIN EN 20594	Часть 1	1993 + AC: 1996 + A1:1997	Y	Y
DIN 58953	Часть 8	2019	Y	Y
DIN EN ISO 80369	Часть 1	2019	P	P
DIN EN ISO 80369	Часть 7	2017	P	P
DIN EN ISO 80369	Часть 20	2015	P	P
ASTM F1929-15	-	2015	P	P
ASTM F1980-16	-	2016	P	P

Примечания:

Y= Стандарт относится к данному медицинскому изделию;

P= Стандарт частично относится к данному медицинскому изделию;

N= Стандарт не относится к данному медицинскому изделию.

24. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Анализ опасности / риска был проведён в соответствии с процессом управления рисками и в соответствии EN ISO 14971. Все риски, имеющие согласованные стандарты, проверены на корректность и находятся в допустимых пределах. Все остальные риски смягчены до приемлемого уровня и утверждены ответственным лицом.

Оценка принятия остаточного риска в целом основана на соотношении риска / выгоды, критичности медицинского изделия с одной стороны и эффективности для пациента с другой стороны, в соответствии с результатами управления рисками.

Процедура управления рисками включает в себя определение рисков, связанных с медицинским изделием во всех его конфигурациях и на всех этапах использования, включая постпроизводство, оценку выявленных рисков, контроль этих рисков и контроль эффективности наблюдения за безопасностью медицинского изделия и его пригодности для использования по прямому назначению. Процедура управления рисками после применения корректирующих мер, направленных на снижение либо частоты риска, либо серьезности одного и того же или обоих факторов, обеспечивает приемлемый остаточный риск на основе характеристик медицинского изделия и его конкретного применения.

25. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» нет составных частей, элементов или компонентов с материалами человеческого или животного происхождения.

26. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» нет лекарственных средств или фармацевтических субстанций. Основываясь на текущих знаниях и оценке принятия остаточного риска приведенных в отчете об оценке рисков, использование медицинского изделия «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» может считаться клинически безопасным и эффективным.

27. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие «Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю RoweMed AG – Medical 4 Life (РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

29. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
1.2.	03.04.2020

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф»]

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

на Медицинское Изделие

**Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной
линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:
RoweFil, RowePaed, RowePaed M**

**Производства «РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф» (RoweMed AG – Medical 4 Life)
Юрий-Гагарин-Ринг 4, 19370 Пархим, Германия
(Juri-Gagarin-Ring 4, 19370 Parchim, Germany)**

Доктор Дирк Форбергер (Dirk Forberger)
Председатель правления

/подпись/
(подпись)

03.04.2020 г.
(дата)

МП

[Штамп: «РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф»
Юрий-Гагарин-Ринг 4, 19370 Пархим
Тел.: 03871 / 451 280 Факс: 03871 / 451 282]

Номер в реестре нотариальных действий: 356 за 2020 г.

Я, нижеподписавшийся нотариус,

Регина **Ниманн** (Regina Niemann)

проживающая в г. Шверин, адрес расположения конторы:
Вайнбергштрассе, 16, 19061 Шверин (Weinbergstr. 16, 19061 Schwerin)

официально **удостоверяю** как подлинную поставленную в моем присутствии
собственноручную подпись следующего лица:

д-ра Дирка **Форбергера**,

дата рождения: 03 сентября 1971 г.,

адрес расположения бизнеса: 19370 Пархим, Юрий-Гагарин-Ринг 4,

известного нотариусу как лицо, указанное в документе,

действующего не от своего имени, а в качестве единственного полномочного
представителя правления акционерного общества «РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф» с
местом нахождения в г. Пархим, зарегистрированного в Торговом реестре окружного суда
г. Шверин за номером HR В 7789.

На основании данных, полученных мной 15 апреля 2020 г. из записи в электронном
Торговом реестре окружного суда г. Шверин за номером HR В 7789, я, вышеупомянутый
нотариус, удостоверяю, что д-р Дирк **Форбергер** обладает правом единоличного
представительства как член правления компании «РовеМед АГ – Медикал 4 Лайф»,
расположенной в г. Пархим.

Шверин, 15 апреля 2020 г.

/подпись/

Регина **Ниманн**

Нотариус

[Тисненая печать: РЕГИНА НИМАНН * НОТАРИУС Г. ШВЕРИН]

19n0956.doc

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 22 - 803

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

