

Declaration

Place of issue: Mirandola

I, undersigned Mr. Mattia Ravizza, CEO of the company "Haemotronic S.P.A.", Italy, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device «Adapter Aquaspikes2 for connects 4 bags during hemodialysis (hemofiltration)» are true and correct.

1. Operational documentation in Russian, version 2.0_ru dated 21/10/2020 (Эксплуатационная документация на русском языке, версия 2.0_ru от 21/10/2020).

November 17th, 2020

SIGNATURE



Mattia Ravizza /CEO

On Behalf of Haemotronic S.P.A.



HAEMOTRONIC® S.p.A.

Via Carreri 16, 41037
www.haemotronic.it
tel. +39 0535 619611

Mirandola (Mo) Italy
info@haemotronic.it
fax +39 0535 619619

Io sottoscritta dottoressa Angela Scudiero, Notaio in
Mirandola iscritto nel Ruolo del Distretto di Modena,
residente in Mirandola con lo studio alla Galleria del
popolo n. 12/5

certifico

vera ed autografa la firma del signor:

- **RAVIZZA MATTIA**, nato a Bassano del Grappa (VI) il 17
settembre 1976, residente in Bassano del Grappa (VI) alla
Via Cunizza da Romano n. 57, codice fiscale RVZ MTT 76P17
A703J, della cui identità personale io Notaio sono certa.
Mirandola, nel mio studio alla Galleria del Popolo n. 12/5,
diciassette novembre duemilaventi.



Эксплуатационная документация на медицинское изделие:
«Адаптер Aquaspіke 2 для подключения четырех мешков при проведении гемодиализа
(гемофильтрации)»
производства «Хемотроник С.П.А.», Италия «Haemotronic S.P.A.»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	3
2.1 Производитель	3
2.2 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	3
5. Риски применения медицинского изделия	4
5.1 Противопоказания.	4
5.2 Побочные эффекты.	5
6. Технические характеристики медицинского изделия	9
7. Принадлежности	13
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения..	13
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	13
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	13
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	13
12. Стерильность медицинского изделия	18
13. Повторное использование медицинского изделия	18
14. Совместное использование медицинских изделий	19
15. Излучение	19
16. Безопасность (меры предосторожности)	19
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем	19
18. Безопасность при обращении с отходами	19
19. Проконсультируйтесь с медицинским работником	20
20. Информация о данном документе	20
21. Гарантии производителя	20
22. Порядок и условия утилизации	20
23. Перечень применяемых стандартов на медицинское изделие	21
24. Значение символов, указанных на маркировке изделия	24

Версия документа	Действия
01	Первое составление эксплуатационной документации на русском языке.
2.0_ru от 21/10/2020	Внесение изменений в эксплуатационную документацию на русском языке в соответствии с Запросом № 57242/1, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

1. Наименование медицинского изделия

«Адаптер Aquaspіke 2 для подключения четырех мешков при проведении гемодиализа (гемофильтрации)»

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

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

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

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

E-mail: info@haemotronic.it

Место производства медицинского изделия:

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

2.2 Уполномоченный представитель производителя

ООО «Феу-Дагаз Компани»,

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

тел. +7 (499) 940 10 93

E-mail: sdv@pharmreg.ru

3. Назначение медицинского изделия

Для проведения непрерывной почечно-заместительной терапии (CRRT) у пациентов с острой почечной недостаточностью или гиперволемией, а также может использоваться для осуществления терапевтического плазмообмена (TPE) и терапии гемоперфузии с использованием системы гемофильтрации.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Адаптер Aquaspіke 2 для подключения четырех мешков при проведении гемодиализа (гемофильтрации)» (далее по тексту адаптер, адаптер Aquaspіke 2) представляет собой два одинаковых адаптера, которые одновременно подключаются к магистрали для гемофильтрации Аквалайн (Aqualine) для взрослых. Один адаптер подключается к магистрали фильтрации, второй – к магистрали реинфузии. Адаптер Aquaspіke 2 используется для сокращения числа замены мешков во время проведения процедур, с помощью адаптера возможно одновременно устанавливать четыре

лятилитровых мешка. Медицинское изделие предназначено для проведения непрерывной почечно-заместительной терапии (CRRT) у пациентов с острой почечной недостаточностью или гиперволемией, а также может использоваться для осуществления терапевтического плазмообмена.

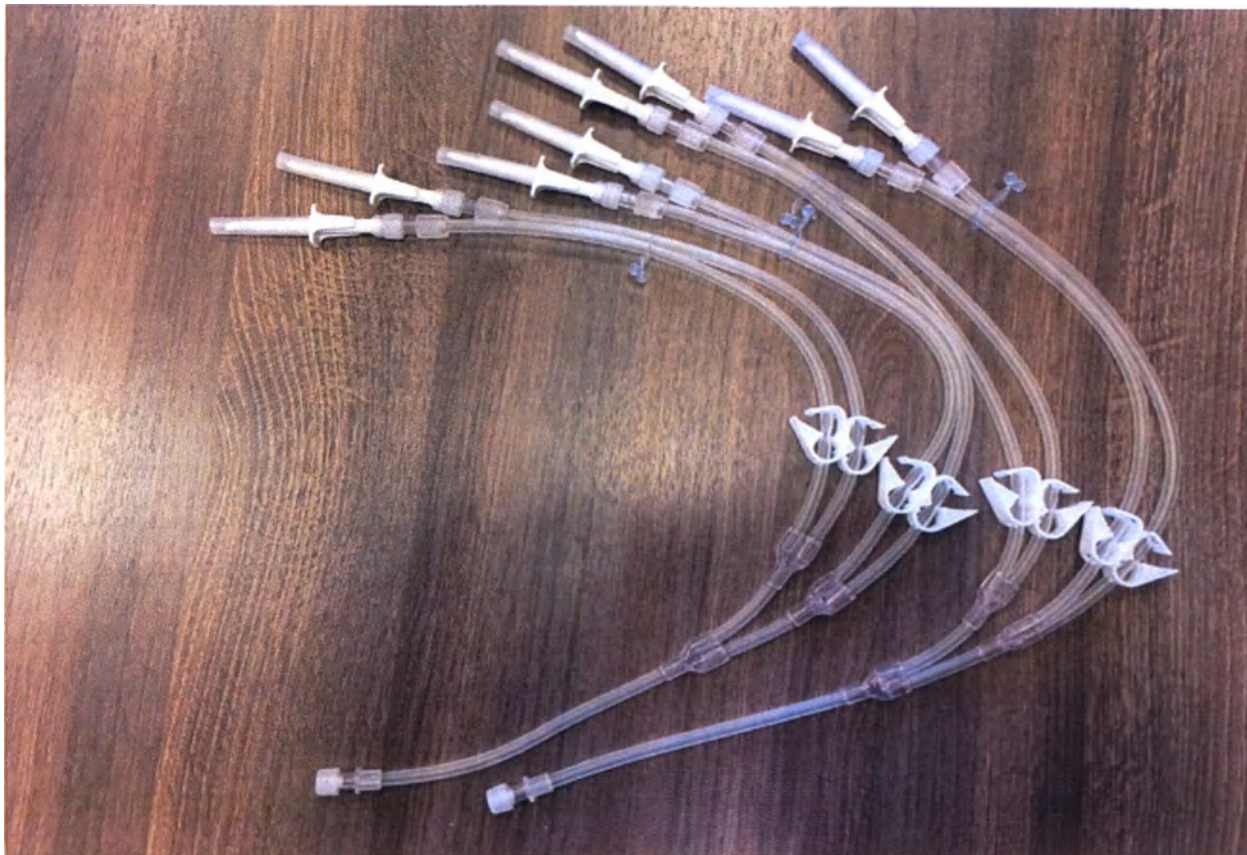


Рис. 1. Изображение медицинского изделия

5. Риски применения медицинского изделия

Анализ оценки рисков и общего остаточного риска, связанного с применением медицинского изделия, основанный на безопасности изделия для однократного использования и на оценке факторов опасности, позволил сделать вывод о том, что общий остаточный риск является допустимым.

5.1 Противопоказания.

Общие

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

Экстракорпоральная терапия с использованием медицинского изделия «Адаптер Aquaspoke 2 для подключения четырех мешков при проведении гемодиализа

(гемофильтрации)» должна проводиться после тщательной оценки ответственным врачом возможных опасностей и преимуществ для пациентов:

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

Одноразовые материалы

Необходимо соблюдать противопоказания к применению одноразовых медицинских материалов/препаратов, используемых при проведении процедур гемофильтрации с помощью медицинского изделия «Адаптер Aquaspіke 2 для подключения четырех мешков при проведении гемодиализа (гемофильтрации)». Следует соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с медицинскими материалами/препаратами, так как они содержат актуальную информацию об областях применения, побочных эффектах и противопоказаниях соответствующих одноразовых материалов.

Цитратная антикоагуляция

Регионарная цитратная антикоагуляция с использованием медицинского изделия «Адаптер Aquaspіke 2 для подключения четырех мешков при проведении гемодиализа (гемофильтрации)» должна проводиться после тщательной оценки ответственным врачом возможных опасностей и преимуществ для пациентов с:

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

5.2 Побочные эффекты.

Побочные эффекты, связанные с экстракорпоральным контуром

К общим побочным эффектам экстракорпоральных процедур относятся следующие.

Стресс от экстракорпорального контура

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

Сосудистый доступ

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

Потеря крови

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

Нарушения кровообращения

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

Анафилактическая реакция

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

Побочные эффекты, связанные с вливанием гепаринового антикоагулянта

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

Побочные эффекты, связанные с вливанием цитратного антикоагулянта

Вливание цитрата может вызвать следующие побочные эффекты.

Нарушение гомеостаза кальция

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

Токсичность цитрата

Первыми признаками и симптомами токсичности цитрата могут быть парестезия, покалывание вокруг рта или в конечностях с последующими тяжелыми реакциями,

характеризующимися ознобом, желудочными коликами или сдавленностью в груди с последующими еще более тяжелыми реакциями, характеризующимися гипотонией и возможной аритмией сердца. Токсичность цитрата может чаще проявляться у гипотермических пациентов, пациентов с нарушенной работой печени или почек или с низким уровнем кальция вследствие первопричинного заболевания.

Гипокальциемия

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

Гипернатриемия

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

Ацидоз

Причиной ацидоза при цитратной антикоагуляции может стать:

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

Метаболический алкалоз

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

Побочные эффекты, связанные с пополнением кальция

Пополнение кальция может вызвать следующие побочные эффекты.

Гипокальциемия

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

Гиперкальциемия

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

- Такие симптомы, как жар, тошнота, рвота, расширение сосудов и падение кровяного давления, брадикардия и аритмия вплоть до остановки сердца.
- Гиперкальциемию (общая концентрация кальция в плазме > 3 ммоль/л или количество ионизированного кальция > 1.1 ммоль/л). Симптомами гиперкальциемии могут быть:
 - мозговые расстройства (например, истощение, вялость, дезориентация);
 - желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота, рвота, запор, склонность к образованию язв);
 - сердечные расстройства (например, склонность к тахикардии и аритмии, повышенное кровяное давление, изменение ЭКГ (укорочение интервала QT);
 - почечные расстройства (усиленное мочеиспускание, сильная жажда, снижение способности концентрации, склонность к отложению кальциевых солей в почках);
 - замедление рефлексов.
- Гиперкальциемический криз (концентрация в плазме > 4 ммоль/л), характеризующийся следующими быстро развивающимися симптомами:
 - рвота;
 - колики, непроходимость кишечника вследствие паралича мускулатуры кишечника, общей мышечной слабости;
 - расстройства сознания; вначале усиленное мочеиспускание, затем все чаще ослабленное вплоть до полного исчезновения.

Побочные эффекты, вызванные хроническим механическим гемолизом.

6. Технические характеристики медицинского изделия

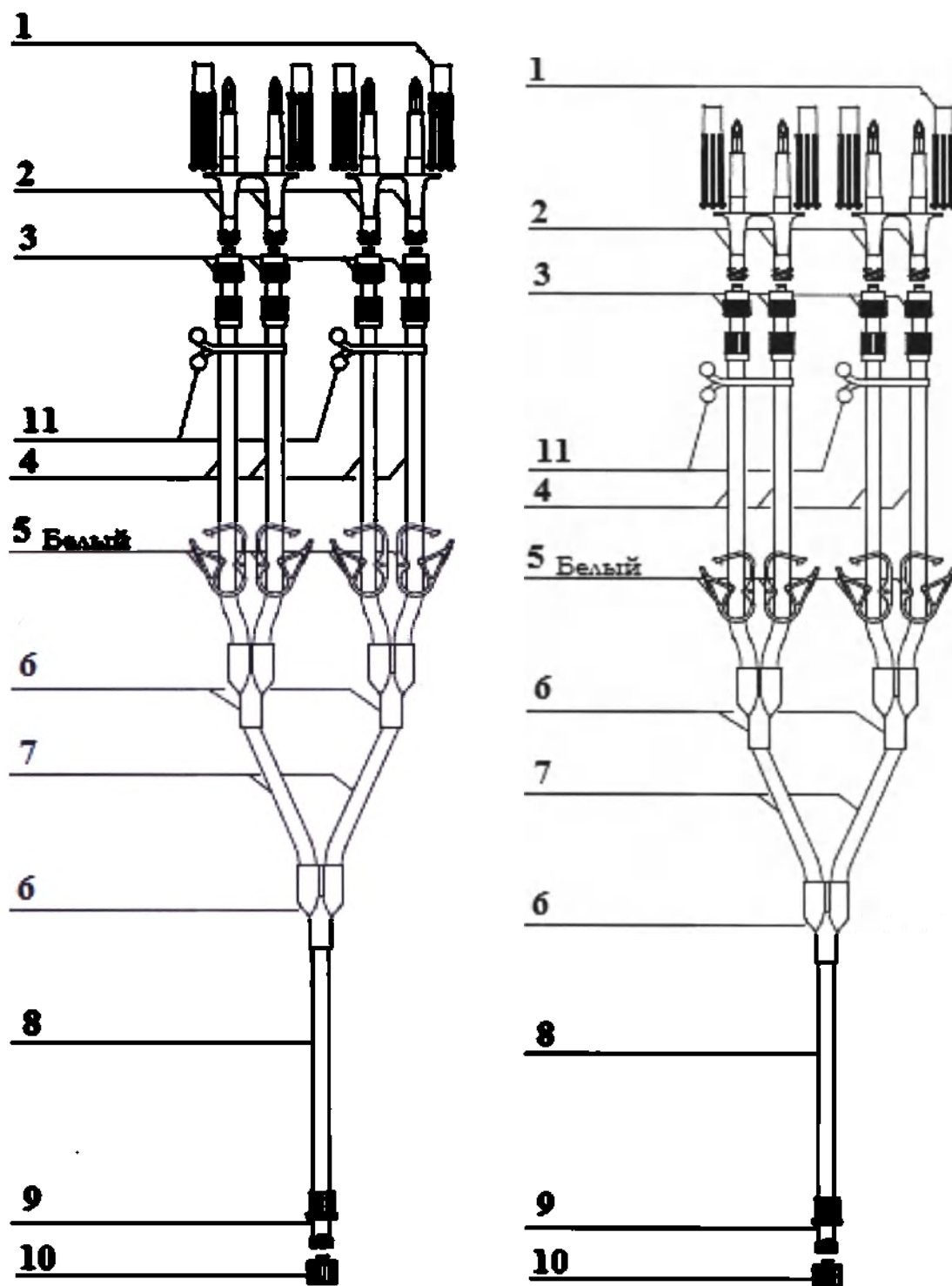


Рис.2. Общая конструкция медицинского изделия

Технические характеристики

Таблица 1.

Максимальное рабочее давление	500 мм.рт.ст.
Максимальное длительность использования для терапии	72 часа
Стерилизация	Этиленоксид (ЕО)
Латекс	Не содержит
Фталаты (диэтилгексилфталат).	Содержит
Масса изделия	Не более 96 г.

Элемент	Наименование фрагмента МИ	Параметры
1	Защитный колпачок	Внешний диаметр: $10,3 \pm 0,3$ мм, Внутренний диаметр: $6,7 \pm 0,2$ мм Длина: $41,89 \pm 0,1$ мм
2	Игла для забора из емкости	$\varnothing 5,6 \pm 0,2$ мм габаритные размеры: ДхШхВ $66 \pm 2 \times 18,5 \pm 0,6 \times 10,4 \pm 0,3$ мм
3	Мужской разъем Луер Лок	Внешний диаметр резьбы: $8,0 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр резьбы: $7,0 \pm 0,2$ мм Шаг резьбы $2,3 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$
4	Трубка	Внешний диаметр: $5,5 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр: $3,5 \pm 0,1$ мм Рабочий размер 252 ± 8 мм
5	Зажим средний	Длина $26,0 \pm 0,8$ мм Ширина $20,0 \pm 0,6$ мм
6	Тройной разъем	Внутренний диаметр: $5,9 \pm 0,2$ мм Габаритные размеры ДхШхВ $26 \pm 1 \times 14,5 \pm 0,4 \times 7,2 \pm 0,2$ мм
7	Трубка	Внешний диаметр: $5,5 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр: $3,5 \pm 0,1$ мм Длина: 33 ± 2 мм
8	Трубка	Внешний диаметр: $5,5 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр: $3,5 \pm 0,1$ мм Длина: 122 ± 4 мм
9	Женский разъем Луер Лок	Внешний диаметр резьбы: $7,78 \pm 0,05$ мм Внутренний диаметр резьбы: $6,35 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр трубки: $\varnothing 4,2 \pm 0,1$ мм Конусность соединения Луер-типа 6 %

10	Защитный колпачок к женскому разьему Луер Лок	$\varnothing 10,3 \pm 0,3$ мм, высота $9,92 \pm 0,3$ мм
11	Зажим малый	Длина $27,5 \pm 2$ мм Диаметр зажимной части $9,7 \pm 0,3$ мм

Общие требования

Упаковка не должна иметь повреждений.

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

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

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

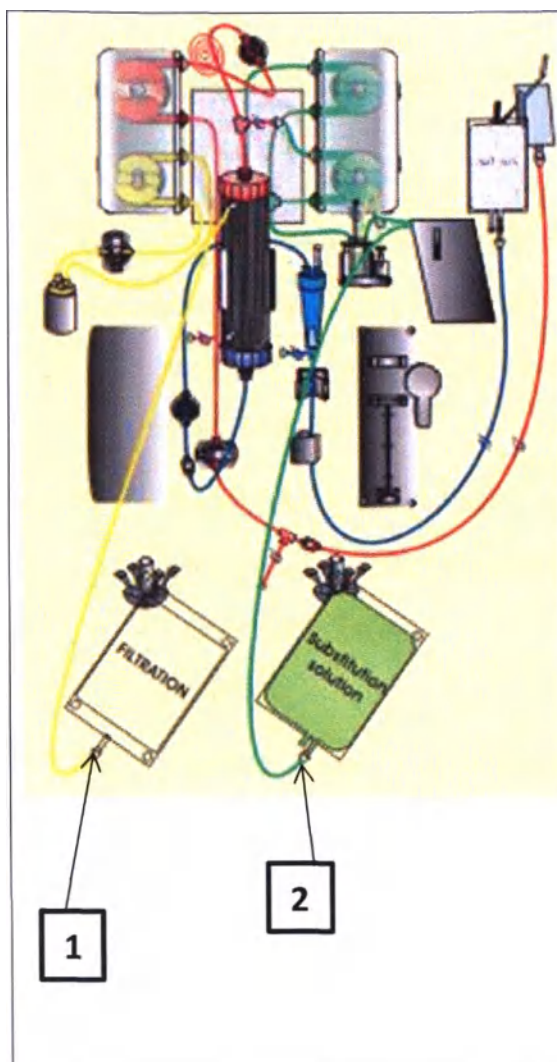
Детали изделия не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.

Зажим должен обеспечивать полное перекрытие и открытие потока жидкости.

Прочность сварного шва упаковки не менее 0,6Н.

Медицинское изделие «Адаптер Aquaspіke 2 для подключения четырех мешков при проведении гемодиализа (гемофильтрации)» должно быть стерильными, апирогенными и нетоксичными.

Условная схема подключения адаптера к магистрали для гемофильтрации Аквалайн (Aqualine) для взрослых, (далее по тексту магистраль) допущенной к обращению на территории Российской Федерации, РУ ФСЗ 2009/04641 от 25.06.2009 г.



На рисунке слева изображено условное подключение магистрали, мешков, адаптера Aquaspikes2 к аппарату для гемофильтрации Aquarius (РУ № РЗН 2016/4563 от 12 августа 2016г.)

Магистраль изображена линиями с цветовой кодировкой для ее идентификации.

Адаптер Aquaspikes2 непосредственно подключается только к магистрали и мешкам.

Мешки, к которым подключается адаптер Aquaspikes2 обозначены:

- FILTRATION – мешок для фильтрата.
- Substitution solution – мешок с замещающим раствором.

Цифрами 1 и 2 места подключения адаптера Aquaspikes 2.

Более подробная инструкция по подключению Адаптера Aquaspikes 2 приведена в эксплуатационной документации.

УПАКОВКА

Изделие упаковывается в пакет из двухслойного бумажного/прозрачного пластикового материала. Длина и ширина стерильной упаковки не менее $(417 \pm 13 \times 199 \pm 6 \text{ мм})$, масса стерильной упаковки не менее $9,4 \pm 0,3 \text{ г}$.

В одной стерильной упаковке содержится 2 адаптера.

Усилие, прикладываемое на разрыв упаковки в продольном направлении: не менее 580 мН

Усилие, прикладываемое на разрыв упаковки в поперечном направлении: не менее 680 мН

Ширина клеевого слоя: $10 \pm 1 \text{ мм}$

20 медицинских изделий помещаются в картонную коробку размером не менее 410 ± 15 мм (длина) x 300 ± 15 мм (ширина) x 300 ± 15 мм (высота). Инструкция по применению вкладывается в транспортную упаковку.

Масса транспортной упаковки: не менее 2561 ± 100 г.

7. Принадлежности

Не применимо

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

Не применимо.

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

Не применимо.

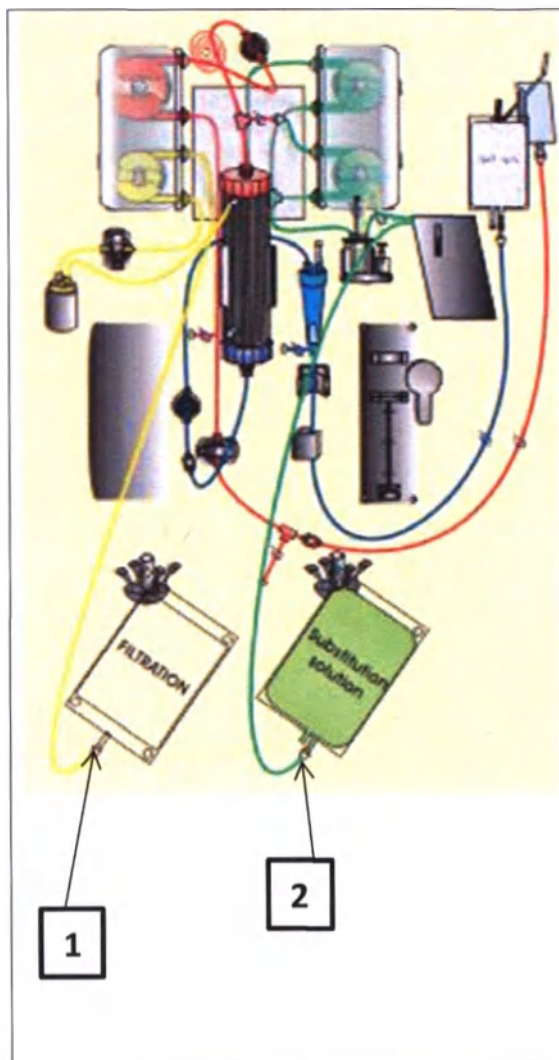
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо.

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

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

Условная схема подключения адаптера к магистрали для гемофильтрации Аквалайн (Aqualine) для взрослых, (далее по тексту магистрали) допущенной к обращению на территории Российской Федерации, РУ ФСЗ 2009/04641 от 25.06.2009 г.



На рисунке слева изображено условное подключение магистрали, мешков, адаптера Aquaspikes2 к аппарату для гемофильтрации Aquarius (РУ № РЗН 2016/4563 от 12 августа 2016г.)

Магистраль изображена линиями с цветовой кодировкой для ее идентификации.

Адаптер Aquaspikes2 непосредственно подключается только к магистрали и мешкам.

Мешки, к которым подключается адаптер Aquaspikes2 обозначены:

- FILTRATION – мешок для фильтрата.
- Substitution solution – мешок с замещающим раствором.

Цифрами 1 и 2 места подключения адаптера Aquaspikes 2.

Более подробная инструкция по подключению Адаптера Aquaspikes 2 приведена в эксплуатационной документации.

Инструкция по применению:

1. Установите магистраль для гемофильтрации Аквалайн (Aqualine) для взрослых на аппарат для гемофильтрации Aquarius (РУ № РЗН 2016/4563 от 12 августа 2016г.), как описано в руководстве по эксплуатации аппарата для гемофильтрации Aquarius.
2. Повесьте необходимое количество мешков с замещающим раствором и / или мешков для фильтрата на (весы) аппарата для гемофильтрации Aquarius.*

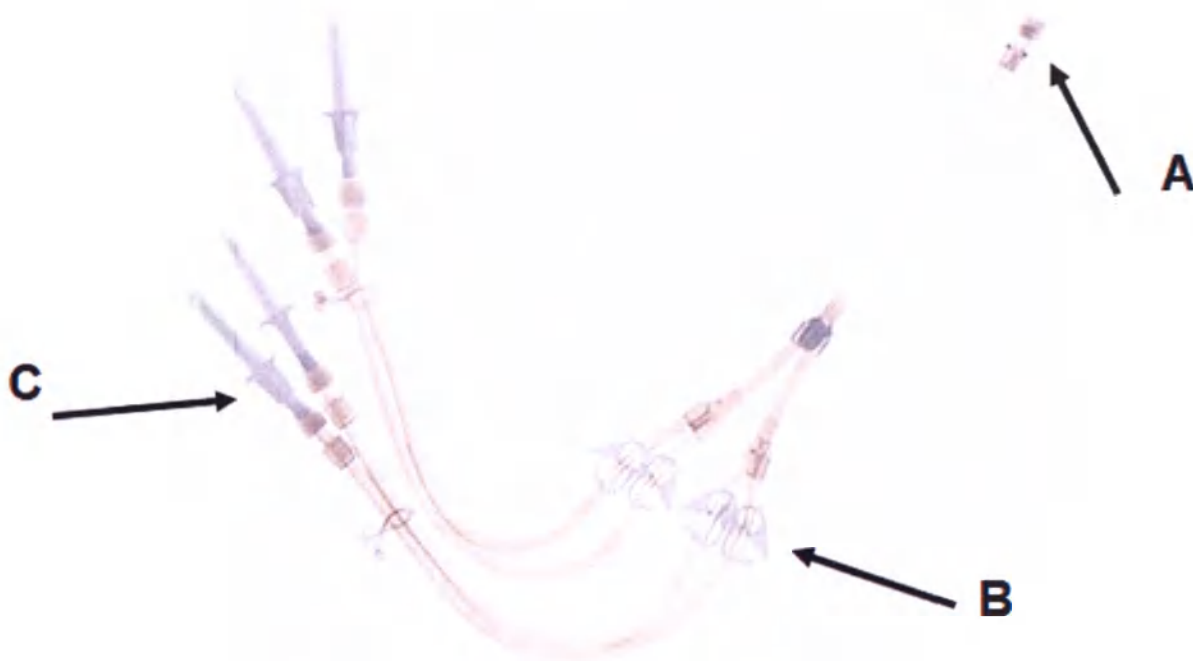
** - в упаковке адаптера Aquaspikes2 находится 2 адаптера. 1 адаптер предназначен для подключения к магистрали фильтрации, второй – к магистрали реинфузии. Адаптер*

Aquaspikes 2 используются для подключения от 2-х до 4-х мешков к 1 линии: магистрали фильтрации (желтая) и/или магистрали реинфузии (зеленая).

Если необходимо подключить 1 мешок для фильтрата и 1 мешок с замещающим раствором, адаптер не используется.

На схеме выше приведено по 1 мешку, обозначенных: FILTRATION – мешок для фильтрата, Substitution solution – мешок с замещающим раствором. Количество мешков на каждой весовой категории может достигать 4 с использованием адаптера Aquaspikes 2.

Для подключения адаптера к мешкам и магистрали для гемофильтрации Аквалайн (Aqualine) для взрослых выполните следующие действия:



3. Снимите защитный колпачок с женского разъема Луер Лок на каждом адаптере Aquaspikes 2 (на рисунке выше обозначено буквой - А) и подсоедините женский разъем Луер Лок адаптера к мужскому разъему Луер Лок магистрали реинфузии (зеленая линия магистрали), которая будет подключаться к диализирующему раствору / замещающей жидкости. Второй адаптер аналогичным образом подключается к магистрали фильтрации (желтая линия магистрали).

4. Закройте все зажимы средние на адаптере Aquaspikes 2 (на рисунке выше обозначено буквой - В)

5. Снимите защитные колпачки (на рисунке выше обозначено буквой - С) и соедините иглы для забора из емкости с мешками с замещающим раствором и / или для фильтрата находящиеся на (весах) аппарата для гемофильтрации Aquarius.**

*** - если мешок имеет разъем Луер Лок, то необходимо отсоединить иглы для забора из емкости от адаптера Aquaspire 2 и осуществить соединение с мешками с помощью мужского разъема Луер Лок на адаптере.*

6. Перед началом процедуры откройте все зажимы средние (на рисунке выше обозначено буквой - В) ***

**** - если используется менее 4-х мешков, оставьте зажимы средние на неиспользуемых частях (на рисунке выше обозначено буквой - В) закрытыми и оденьте защитный колпачок (С), чтобы предотвратить попадание воздуха).*

Срок годности: 5 лет при надлежащем хранении.

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

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

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

Условия хранения

Изделие имеет срок годности, в течение которого оно может использоваться. Срок годности указан на индивидуальной упаковке изделия. Срок годности изделия составляет 5 лет. После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать. Максимальная продолжительность использования (длительность процедуры) изделия указана в инструкции пользователя. Максимальная продолжительность процедуры, выполняемой с использованием данного семейства изделий, составляет 72 часа. Изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +30°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Условия транспортирования

Изделие упаковывается в пакет из двухслойного бумажного/прозрачного пластикового материала.

Транспортировать изделия можно всеми видами транспорта в закрытых отсеках при соблюдении температурно-влажностного режима для условий хранения. В комплект изделия входит инструкция по применению. 20 медицинских изделий помещаются в картонную коробку размером 410 ± 15 мм (длина) x 300 ± 15 мм (ширина) x 300 ± 15 мм (высота).

Условия эксплуатации

Относительная влажность: от 10 до 90 %, без конденсации

Температура окружающей среды: от +17 до +35 °C (от 61 до 95 °F)

Производителем были соблюдены следующие нормативные требования:

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

Перечисленные исследования биосовместимости выполняются в наилучших условиях.

12. Стерильность медицинского изделия

Медицинское изделие «Адаптер Aquaspіke 2 для подключения четырех мешков при проведении гемодиализа (гемофильтрации)» поставляется в стерильном состоянии с соответствующей упаковкой в виде герметично закрытого пакета. Изделие является одноразовым. На этикетке изделия указана дата окончания срока годности и вид стерилизации.

Срок годности изделия составляет 5 лет при надлежащем хранении.

Видом стерилизации является стерилизация этиленоксидом.

Стерильность гарантируется, только если упаковка не повреждена, а защитные колпачки установлены правильно.

Применяемый цикл стерилизации прошёл валидацию в целях подтверждения, что обеспечен уровень стерильности (SAL) изделия не меньше 10^{-6} . Месяц и год стерилизации совпадают с датой производства медицинского изделия.

Процедура повторной валидации цикла стерилизации этиленоксидом на предприятии компании «СТЕРИС» — предприятие в Поджо-Руско приведена в протоколе валидации (Код: PV 04/16) и отчете о повторной валидации (Код: RP 04/16). Испытания проводились на изделии «наихудшего случая», в качестве которого выбрано медицинское изделие «Магистраль (линия для гемофильтрации) Аквалайн RCA (Aqualine RCA)», код 1500009906, вер. 2.

Результаты исследования стабильности методом ускоренного старения и пятилетнего исследования стабильности в реальном времени приведены в документе «Валидация срока хранения изделий после стерилизации оксидом этилена». Исследования проводятся на изделии «наихудшего случая», в качестве которого выбрано изделие – Citra-lines (Цитра Лайнс). Результаты, полученные при пятилетнем исследовании стабильности в реальном времени, лежат в заданных допустимых пределах и соответствуют результатам, полученным при исследовании стабильности методом ускоренного старения.

13. Повторное использование медицинского изделия

Медицинское изделие запрещено повторно использовать. Изделие должно использоваться один раз только у одного пациента. Повторное использование может представлять угрозу заражения, повреждения изделия или конструктивной целостности и привести к заболеванию или летальному исходу.

14. Совместное использование медицинских изделий

Медицинское изделие применяется совместно с медицинским изделием «Магистраль Аквалайн (Aqualine) для взрослых» допущенным к обращению на территории Российской Федерации, РУ ФСЗ 2009/04641 от 25.06.2009 г.

15. Излучение

Не применимо

16. Безопасность (меры предосторожности)

- Стерильность гарантируется, только если упаковка не повреждена, а защитные колпачки установлены правильно. Используйте медицинское изделие сразу после вскрытия упаковки и снятия защитных колпачков.
- Медицинское изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование может представлять угрозу заражения, повреждения медицинского изделия или конструктивной целостности и привести к заболеванию или летальному исходу.

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

- Изделие может быть повреждено в случае контакта с некоторыми химическими веществами или медикаментами. Запрещается использование таких продуктов без разрешения производителя.
- Содержит фталаты. Используйте для детей, беременных или кормящих матерей после медицинской оценки соотношения преимуществ и рисков.
- Производитель снимает с себя всякую ответственность за ущерб, нанесенный вследствие неправильного применения изделия в нарушение инструкции по его применению.
- Применять в асептических условиях.
- Не использовать, если упаковка повреждена или защитные колпачки не надеты до конца.
- Использовать немедленно после снятия защитных колпачков.

18. Безопасность при обращении с отходами

Следует помнить, что кровь и ее компоненты и отходы медицинского изделия могут быть потенциально инфицированы. Соблюдайте требования законодательства по обращению с зараженными объектами. Работайте с зараженными объектами в средствах

индивидуальной защиты. Утилизируйте отходы в соответствии с действующим законодательством и практикой утилизации (уничтожения) их, принятой в вашем лечебном учреждении.

19. Проконсультируйтесь с медицинским работником

Не применимо

20. Информация о данном документе

Версия эксплуатационной документации 2.0_ru от 21/10/2020.

21. Гарантии производителя.

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

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании «Хемотроник С.П.А.» ограничивается, по усмотрению компании «Хемотроник С.П.А.», заменой дефектного изделия или возмещением фактической стоимости дефектного изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектное изделие, должен быть возвращено в компанию «Хемотроник С.П.А.». Компания, «Хемотроник С.П.А.» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

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

Гарантия изготовителя распространяется на весь срок годности изделия.

22. Порядок и условия утилизации

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

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

Упаковка и все компоненты изделия, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Компоненты, имеющие контакт с пациентом утилизируются как потенциально опасные (класс Б) в соответствии с требованиями местного законодательства (СанПиН 2.1.7.2790-10).

23. Перечень применяемых стандартов на медицинское изделие

- Ph. Eur 9 Ed. Европейская фармакопея
- ISO 14161:2009 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов
- ISO 80369-7:2016 Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
- ISO 8637-2:2018 Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 2. Кровопроводящий контур для гемодиализаторов, гемодиалфильтров и гемофильтров
- UNI EN ISO 14155:2012 Клинические исследования медицинских устройств для людей - Надлежащая клиническая практика
- ISO 10993-1:2018 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
- ISO 10993-18:2005 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
- ISO/TS 10993-19:2006 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 19. Физико-химическая, морфологическая и топографическая характеристика материалов
- ISO 11135:2014 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- UNI CEI EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- UNI CEI EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- UNI CEI EN 15986:2011 Символ, используемый для маркировки медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты

- UNI EN 556-1:2002 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к терминально стерилизованным медицинским устройствам
- UNI EN 868-5:2009 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Герметичные пакеты и рулоны из пористых материалов и конструкция из пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
- EN ISO 10993-17:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
- UNI EN ISO 10993-4:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.
- UNI EN ISO 10993-5:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
- UNI EN ISO 10993-7:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
- UNI EN ISO 10993-9:2010 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
- UNI EN ISO 10993-10:2013 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
- UNI EN ISO 10993-11:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
- UNI EN ISO 10993-12:2012 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
- UNI EN ISO 11138-1:2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
- UNI EN ISO 11138-2:2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
- UNI EN ISO 11138-3:2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
- UNI EN ISO 11607-1:2017 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
- UNI EN ISO 11607-2 :2017 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки

- UNI CEI EN 1041:2013 Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
- UNI EN ISO 8536-4:2013 Инфузионное оборудование для медицинского применения
- UNI EN ISO 14644-1:2016 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
- ISO 15747:2018 Пластиковые контейнеры для внутривенных инъекций

24. Значение символов, указанных на маркировке изделия

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Использовать до (год, месяц)
	Дата производства (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
	Только для однократного применения
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Номер по каталогу
	Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.
	Апирогенно внутри
	Содержит диэтилгексилфталат
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Температурный диапазон хранения/транспортирования
	Штрих-код EAN по ГОСТ ИСО/МЭК 15420
REV	РЕВ
CODE	КОД

<Логотип>: ХЕМОТРОНИК
ЭДВАНСТ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС

Заявление

Место выдачи: Мирандола

Я, нижеподписавшийся, г-н Маттиа Равицца (Mattia Ravizza), Генеральный директор компании Хемотроник С.П.А. (Haemotronic S.P.A), Италия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Адаптер Aquaspikе 2 для подключения четырех мешков при проведении гемодиализа (гемофильтрации)» («Adapter Aquaspikе2 for connects 4 bags during hemodialysis (hemofiltration)») являются подлинными и правильными.

1. Эксплуатационная документация на русском языке, версия 2.0_ru от 21/10/2020 г.
В скобках идентичный текст на русском языке (прим. переводчика)

17 ноября 2020 г.

ПОДПИСЬ

/Подпись/

Маттиа Равицца/Генеральный директор

От имени Хемотроник С.П.А.

Нотариус Доктор Анджела Скудьеро
41037 Мирандола (Модена) · Галлериа дель Пополо, 12/5 · Тел. 0535 24821 · 611402 · Факс 0535 607753
41121 Модена · Виа Чиро Менотти, 21 · Тел. 059 7353115 · Факс 059 224508

Лукка Бучелли

На обороте страницы:

Частичный оттиск печати: СКУДЬЕРО АНДЖЕЛА ДИ МИКЕЛЕ * НОТАРИУС МИРАНДОЛЫ

ХЕМОТРОНИК® С.п.А.

Виа Каррери, 16, 41037
www.haemotronic.it
Тел. +39 0535 619611

Мирандола (Модена), Италия
info@haemotronic.it
Факс +39 0535 619619

· Моск-

жеподписавшаяся, доктор Анджела Скудьеро, нотариус Мирандолы, зарегистрированная в реестре
ариального округа Модены, проживающая в Мирандоле и ведущая деятельность по адресу: Галлериа
ль Пополо № 12/5,

удостоверяю

подлинность подписи, принадлежащей господину:

- **МАТТИА РАВИЦЦА**, дата рождения- 17 сентября 1976 г., место рождения- Бассано-дель-
Граппа (провинция Виченца), проживающему в Бассано-дель-Граппа (провинция Виченца) по
адресу: Виа Куницца да Романо № 57, идентификационный номер налогоплательщика RVZ MTT
76P17 A703J, личность которого мной, нотариусом, установлена.

В Мирандоле (провинция Модена), в моем офисе по адресу: Галлериа дель Пополо № 12/5 , семнадцатого
ноября две тысячи двадцатого года.

*Частичный оттиск печати: СКУДЬЕРО АНДЖЕЛА ДИ МИКЕЛЕ * НОТАРИУС МИРАНДОЛЫ*

*Печать: /Подпись/
СКУДЬЕРО АНДЖЕЛА ДИ МИКЕЛЕ * НОТАРИУС МИРАНДОЛЫ*

Далее текст на русском языке (прим. переводчика)

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

-60

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2020-7-367.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



О.В.Ралько

Компьютерная система "Экспресс"



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 лист 06

Нотариус _____