

сер. 1
X

«ПРИЖДАЮ» / "APPROVE"

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd. China

Technical Director

Должность/position)

Hongjian Wang

Имя/name)

Hongjian Wang

Подпись/signature)

« 9 » 10 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)



М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF
Производства

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd./

Ченду ОуСиАй Медикал Девайсиз Ко., Лтд.

2401 West Port Road, Southwest airport Economic Development Zone, Shuangliu
County, Chengdu City, Sichuan Province, 610299 China

委
AT/1
正明
CCP
THE

2019

жение:

Инструкция по применению	3
Приложение	6

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

важная информация]

Назначение: гемодиализаторы с полыми полиэфирсульфоновыми волокнами ОСИ предназначены для однократного применения при острой или хронической почечной недостаточности.

Внимание: оператор должен строго следовать инструкциям производителя, а также предупреждениям и предостережениям, указанным в инструкциях по использованию.

Противопоказания: не подходит для пациентов с сердечной/легочной недостаточностью, острой/хронической инфекцией или цереброваскулярными заболеваниями. Не рекомендуется для педиатрического использования. Как правило, применимы противопоказания для гемодиализа. Диализатор должен использоваться только под наблюдением врача. Не использовать с неаэрированными системами доставки диализного раствора.

Предостережения: диализаторы могут привести к потере пациентами крови или загрязнению крови диализатом. В случае утечки крови в ходе диализа, специалист в области здравоохранения должен следовать протоколам, утвержденным в лечебном учреждении.

Попадание воздуха в экстракорпоральный контур в ходе диализа может привести к серьезным проблемам со здоровьем или смерти. Необходимо проверять все соединения экстракорпорального контура перед запуском диализа и в ходе процедуры. Капельницу необходимо контролировать с помощью датчика уровня.

Предупреждение: в связи с высокой пропускной способностью мембран для воды с коэффициентом ультрафильтрации ≥ 90 мл/кПа*ч, необходимо использовать данные диализаторы только вместе с аппаратами для диализа, оборудованными системами точного контроля ультрафильтрации, напр. Fresenius 4008. Мы рекомендуем использовать данные системы точного контроля ультрафильтрации с диализаторами. В любом случае необходимо следовать инструкциям аппарата для гемодиализа. Оператор должен периодически наблюдать за биохимическими показателями пациента, чтобы убедиться, что процедура происходит в нормальном режиме. Клинические параметры включают в себя, по меньшей мере, уровень мочевины, креатинина и сывороточного альбумина.

Диализат: диализат должен отвечать стандартам ААМІ для диализа.

Побочные эффекты: в редких случаях в ходе гемодиализа может проявиться гиперчувствительность на гемодиализатор или другие компоненты в экстракорпоральном контуре. При возникновении соответствующей реакции, необходимо определить источник, на который проявляется гиперчувствительность, и исключить данный компонент из последующих процедур с данным пациентом. При наличии тяжелых реакций, процедуру диализа необходимо прекратить, и оказать первую помощь.

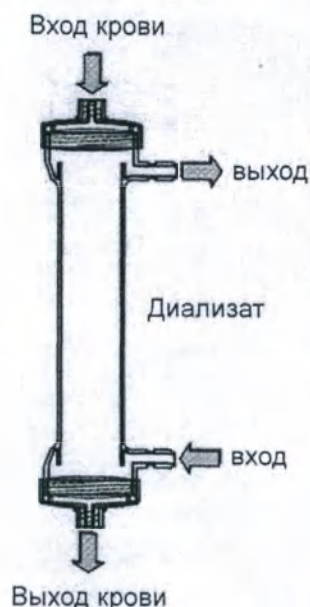
Гепаринизация: рекомендуется систематически выполнять процедуру гепаринизации перед началом диализа.

Также необходимо следить за общим количеством гепарина в ходе процедуры. В ходе диализа дозу гепарина определяет лечащий врач.

Стерильность/отсутствие пирогенов: диализатор стерилизуют гамма-излучением. Не использовать, если диализатор поврежден. При манипуляциях со всеми соединениями, находящимися в контакте с кровью, необходимо использовать асептические методики.

Рекомендуемые условия хранения: хранить в сухом прохладном вентилируемом месте с чистым воздухом, не содержащим агрессивных веществ. Относительная влажность должна составлять менее 80%.

Повторное использование диализатора: гемодиализаторы с полыми этерсульфоновыми волокнами ОСИ не предназначены для повторного использования.



ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ ДИАЛИЗА

- Соединить артериальные и венозные кровопроводящие магистрали с диализатором. Примечание: см. инструкции по использованию и установке кровопроводящих магистралей для аппарата для гемодиализа.
- Асептически соединить 1 л мешок со стерильным физиологическим раствором с прикрепленной системой для диализа для первичного наполнения. Убедиться в плотности соединения.
- Установить скорость насоса на 80~100 мл/мин. Заполнить магистраль для артериальной крови, диализатор и магистраль для венозной крови физиологическим раствором.
- Промыть диализатор и кровопроводящие магистрали 500 мл стерильного физиологического раствора.
- Убедиться, что электропроводимость диализата

соответствует установленным пределам с помощью калиброванного датчика электропроводимости.

- Повернуть диализатор таким образом, чтобы конец с венозной кровопроводящей магистралью оказался внизу. Прикрепить магистрали для диализата к диализатору. Наполнить диализатор диализатом в положении магистрали для венозной крови, повернутой вниз. Затем повернуть диализатор обратно в положение, при котором магистраль для артериальной крови повернута вниз, и поместить диализатор в держатель.
- Установить поток диализата на 200 - 300 мл/мин, чтобы выдуть воздух из диализатора и кровопроводящих магистралей.
- Не вливать повторно циркулирующий физиологический раствор в пациента. Слить повторно циркулирующий физиологический раствор и наполнить весь экстракорпоральный контур свежим физиологическим раствором перед соединением его с пациентом.
- Если аппарат для гемодиализа дезинфицируют химическим способом или стерилизуют перед подключением к пациенту, необходимо выполнить тест и убедиться в отсутствии стерилизующих агентов.

ЗАПУСК ПРОЦЕДУРЫ ДИАЛИЗА

- Остановить работу кровяного насоса, прикрепить систему для первичного наполнения и кровопроводящие магистрали для артериальной и венозной крови.
- Асептически прикрепить концы кровопроводящих магистралей к соответствующим входам для венозной и артериальной крови пациента.
- Медленно увеличить скорость кровяного насоса до заданной скорости потока крови. Необходимо наблюдать за давлением артериальной и венозной крови в ходе процесса на предмет возможного ограничения потока или неправильного давления.
- По достижении заданной скорости потока крови установить заданное значение

филтрации.

ДЕ ПРОЦЕДУРЫ ДИАЛИЗА

При утечке крови в ходе процедуры оператор должен предпринять необходимые действия в соответствии с указаниями врача.

Воздух ни в коем случае не должен попадать в экстракорпоральный контур. Рекомендуется выполнять стандартную проверку всех соединений перед запуском процедуры диализа и периодически в ходе процедуры.

Необходимо постоянно наблюдать за капельницей. При попадании воздуха в венозную магистраль, процедуру нужно прекратить и не допустить возврата крови, смешанной с воздухом.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДИАЛИЗА

- По окончании процедуры диализа выключить кровяной насос, пережать артериальную кровопроводящую магистраль. Извлечь троакар или вживленную иглу из фистулы пациента и соединить ее с мешком с физиологическим раствором для извлечения крови.
- Снять зажим с артериальной кровопроводящей магистралью. Включить кровяной насос и промыть кровь в трубке и диализаторе.
- После возврата крови в пациента выключить кровяной насос. Пережать артериальные и венозные магистрали и места входа в артерию и вену пациента. Асептически отсоединить артериальные и венозные кровопроводящие магистрали от пациента.
- Утилизировать экстракорпоральный контур в соответствии с правилами утилизации биологически опасных отходов. Ссылки: 29CFR, 1910.145, 1910.1030 (Свод федеральных правил) и соответствующие региональные и местные правила.

ПОЛОЖЕНИЕ

1. Наименование медицинского изделия

Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF, варианты исполнения:

Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF высокопоточный: NF-15H, NF-18H, NF-20H.

Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF низкопоточный: NF-14L; NF-16L; NF-18L; NF-20L.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd./ Ченду ОуСиАй Медикал Девайсиз Ко., Лтд.

NO.2401 West Port Road, Southwest airport Economic Development Zone, Shuangliu County, Chengdu City, Sichuan Province, 610299 China (Китай)

РАЗРАБОТЧИК

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd./Ченду ОуСиАй Медикал Девайсиз Ко.

NO.2401 West Port Road, Southwest airport Economic Development Zone, Shuangliu County, Chengdu City, Sichuan Province, 610299 China (Китай)

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd., NO. 2401 West Port Road, Southwest airport Economic Development Zone, Shuangliu County, Chengdu City, Sichuan Province, 610299 China

3. Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Ремарка", ООО "Ремарка"

190000, город Санкт-Петербург, Морская набережная, 21-1, помещение 4-н

4. Класс риска

Класс риска в соответствии с директивой MDD 93/42/ЕЕС: 26

5. Описание медицинского изделия

Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF представляет собой стерильный гемодиализный картридж, изготовленный на основе полого волокна из полиэфирсульфона, производства компании Chengdu OCI Medical devices Co., Ltd., предназначен для одноразового применения при проведении неотложного или постоянного гемодиализа или гемодиализации.

Диализаторы синтетические капиллярные высокопоточный NF и низкопоточный NF одноразового использования представляют собой фильтр на основе полупроницаемой мембраны из волокон полиарилэфирсульфона



Рис. 1 – общий вид Диализатора капиллярного полиэфирсульфонового NF (слева-направо варианты исполнения: диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF низкопоточный NF-18L; диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF высокопоточный NF-18H.

6. Назначение медицинского изделия

Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF представляет собой полуволоконный гемодиализатор одноразового применения предназначенный для применения при проведении неотложного или постоянного гемодиализа или гемодиализации.

Показания к применению

Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF предназначен для однократного применения при острой или хронической почечной недостаточности.

Противопоказания

Не подходит для пациентов с сердечной/легочной дисфункцией, острой хронической инфекцией или нарушением мозгового кровообращения. Обычно применяются противопоказания для гемодиализа. Диализатор должен использоваться согласно

ения врача.

Принцип действия изделия

Излятор капиллярный полиэфирсульфоновый NF представляет собой фильтр на основе проницаемой мембраны, в качестве материала которой используются полые волокна полиэфирсульфона.

Излятор поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового применения.

Описание, спецификация медицинского изделия.

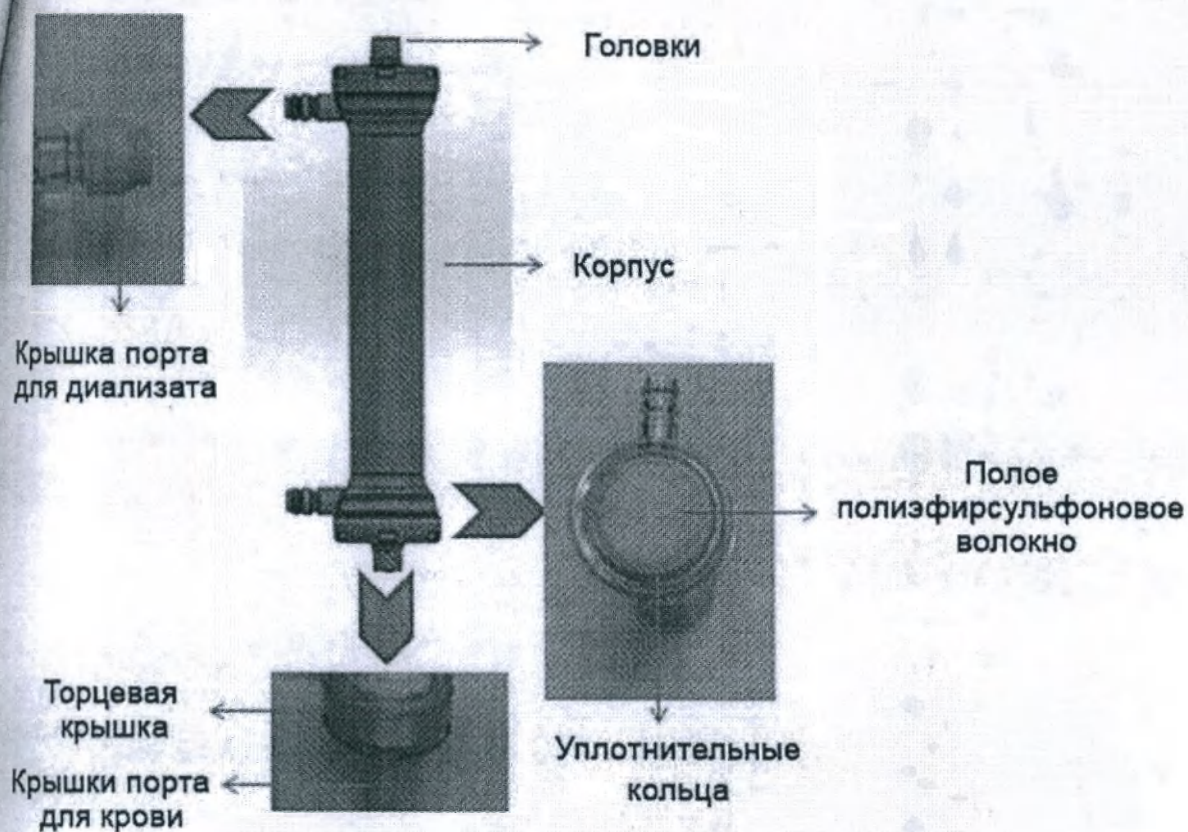


Рис. – основные конструктивные элементы диализатора

8.1. Таблица – материалы изготовления МИ

Компонент изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Полые полиэфирсульфоновые волокна	Полиэфирсульфон ULTRASON E 6020 P
Крышки портов для крови и диализата	Поликарбонат MAKROLON RX2440C

ус	Поликарбонат MAKROLON RX2440C
цевые литые элементы:	
орцевая крышка	Поликарбонат MAKROLON RX2440C
Уплотнение	Полиуретан Biresin® DH41
Головки	Поликарбонат MAKROLON RX2440C
Уплотнительные кольца	Силиконовый каучук ELASTOSIL® LR3003/50
Стерильная упаковка	Ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления производства Safe Secure Packing (Shenzhen) Co., Ltd

8.2. Таблица - Спецификация медицинского изделия.

Модели		Площадь поверхнос ти (м²) не менее	Эффектив-н ая пло-щадь по-верхност и	Внутренний диаметр/ Толщина стенки волокон (мкм)	Номиналь ный диаметр отверстий (нм)	Полезная длина волокна (мм)	Количеств о полых волокон
Диализатор капиллярный полиэфирсульфоно вый NF высокопоточный	NF-15H	1,5	≥90%	215/55 ±20%	9±2	237±5	10000±200
	NF-18H	1,8	≥90%				12000±200
	NF-20H	2,0	≥90%				13000±200
Диализатор капиллярный полиэфирсульфоно вый NF низкопоточный	NF-14L	1,4	≥90%	215/55 ±20%	1.5±0.5	237±5	9400±200
	NF-16L	1,6	≥90%				10700±200
	NF-18L	1,8	≥90%				12000±200
	NF-20L	2,0	≥90%				13400±200

Таблица – Массо-габаритные характеристики медицинского изделия.

Модели		Общая длина диализатора, мм	Диаметр диализатора, мм	Масса диализатора, г
Диализатор капиллярный с ириссульфоно- вым NF с микропоточным	NF-15H	312±5	57±2	162.00±5.00
	NF-18H	312±5	57±2	165.00±5.00
	NF-20H	332±5	61±2	200.00±5.00
Диализатор капиллярный с ириссульфоно- вым NF с микропоточным	NF-14L	312±5	57±2	160.00±5.00
	NF-16L	312±5	57±2	162.00±5.00
	NF-18L	312±5	57±2	165.00±5.00
	NF-20L	332±5	61±2	200.00±5.00

8.4. Функциональные характеристики изделия.

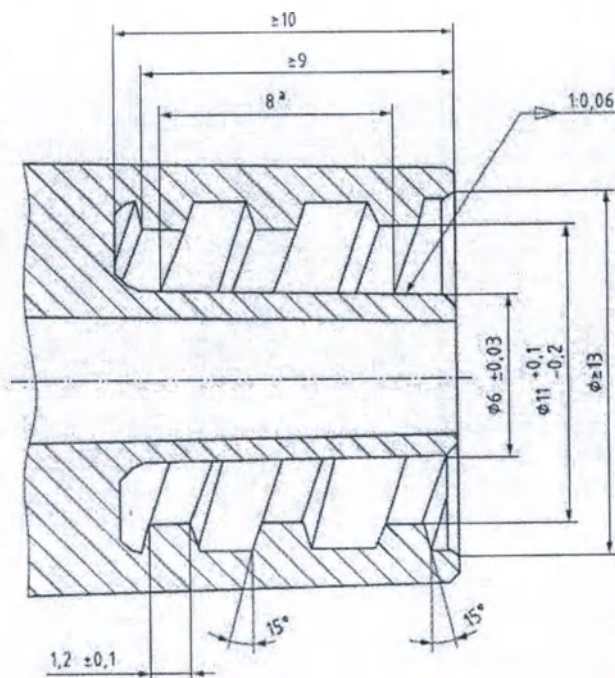
Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF высокопоточный									
Модель гемодиализатора	NF-15H			NF-18H			NF-20H		
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч х мм рт. ст.) ±20%	47			49			52		
Клиренс QD = 500 мл/мин									
QB (мл/мин) ±10%	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина ±10%	190	264	306	193	272	317	195	282	333
Креатинин ±10%	186	241	269	188	248	279	192	260	300
Фосфат ±10%	183	232	256	186	240	267	189	256	289
Витамин B12 ±10%	152	176	196	157	186	206	160	210	232
Клиренс QD = 800 мл/мин									
QB (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина ±10%	194	272	323	197	279	332	200	292	353
Креатинин ±10%	188	249	286	192	256	295	197	269	329
Фосфат ±10%	187	240	270	191	246	279	195	266	306
Витамин B12 ±10%	155	182	203	161	196	211	170	211	241
Площадь поверхности (м ²) не менее	1,5			1,8			2,0		
Диапазон потока крови (мл/мин)	200~400								

Диапазон потока диализата (мл/мин)	500~800											
Гидравлическое сопротивление полости по крови(QB=300 мл/мин)	≤8			≤8			≤8					
Объем заполнения (мл) ±10%	105			120			136					
Максимальное давление использования	500 мм рт.ст.											
Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF низкопоточный												
Модель гемодиализатора	NF-14L			NF-16L			NF-18L			NF-20L		
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч x мм рт. ст.)	11			16			17			18		
Клиренс QD = 500 мл/мин												
QB (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина	180	216	252	183	220	256	188	226	263	192	230	268
Креатинин	170	204	221	175	210	227	180	216	234	183	219	237
Фосфат	160	176	208	163	195	253	167	200	217	172	190	223
Витамин B12	80	88	94	91	100	105	102	112	122	113	124	129
Клиренс QD = 800 мл/мин												
QB (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина	183	222	262	188	226	264	188	233	268	196	236	273
Креатинин	172	210	230	179	214	233	180	222	239	186	224	242
Фосфат	163	180	216	166	199	259	167	207	220	175	194	227
Витамин B12	84	93	100	94	103	112	102	119	126	117	128	132
Площадь поверхности (м²)	1.4			1.6			1.8			2.0		

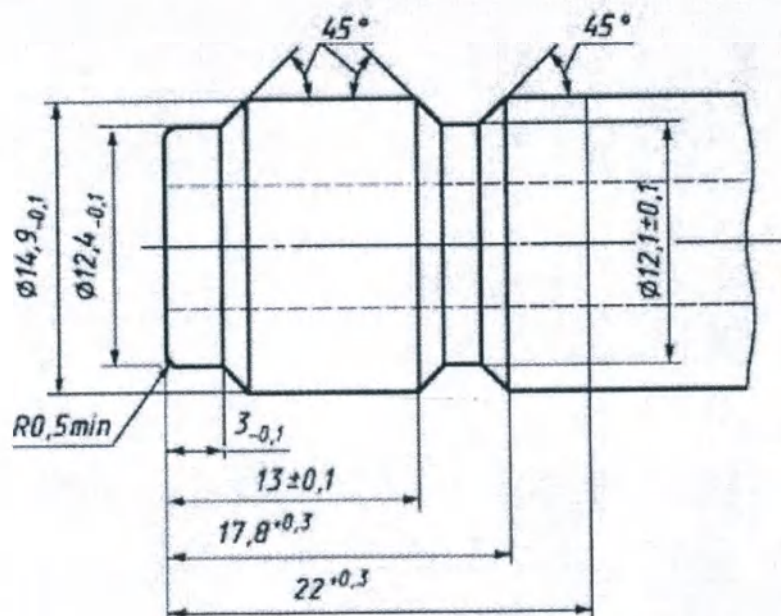
Диапазон потока крови (мл/мин)	200~400			
Диапазон потока диализата (мл/мин)	500~800			
Гидравлическое сопротивление полости по крови (QB=300 мл/мин)	≤8	≤8	≤8	≤8
Объем заполнения (мл) ±10%	90	105	118	130
Максимальное давление использования	500 мм рт. ст.			

Размеры соединений

Размеры портов для крови должны соответствовать размерам на чертеже ниже:

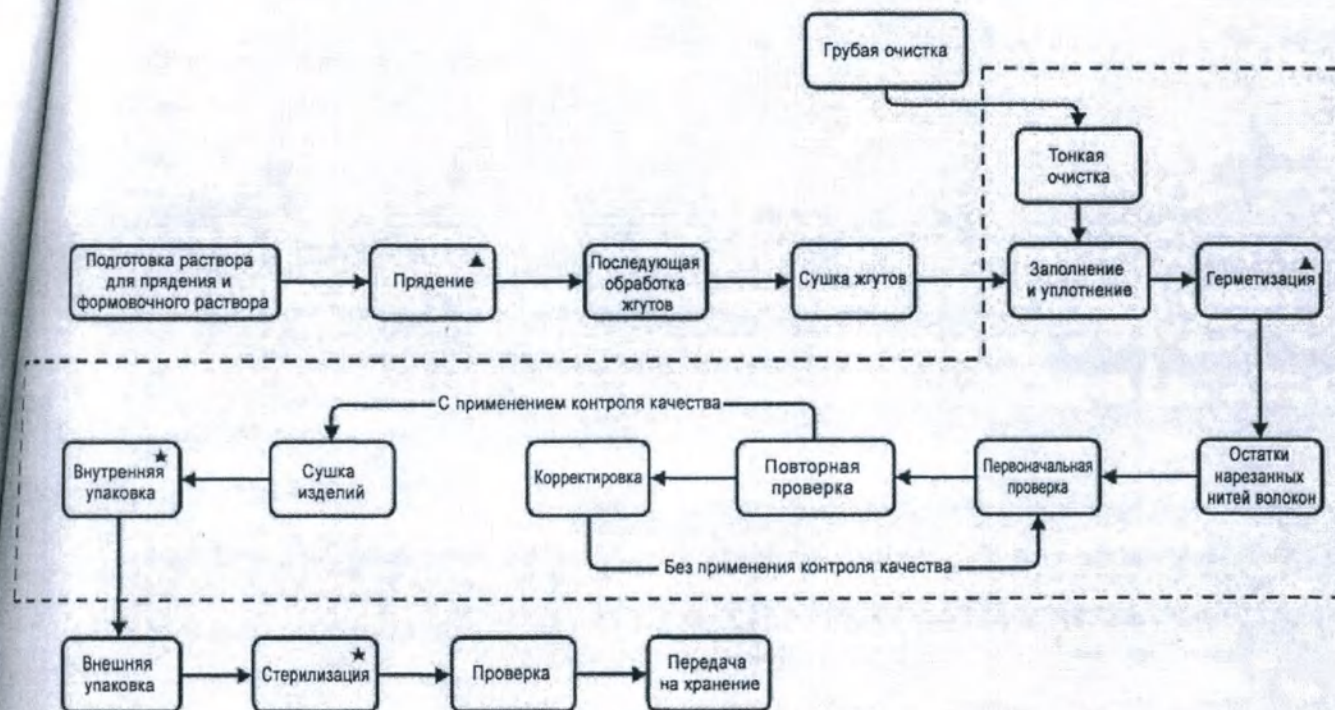


Размеры портов для диализного раствора должны соответствовать указанным на чертеже:



на процесса производства.

Процесс производства гемодиализатора «Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый из полового полиэфирсульфонового волокна в основном состоит из 5 частей: прядение, жгут, помещение в оболочку, упаковка и стерилизация. Схема технологического процесса производства гемодиализатора из полового полиэфирсульфонового волокна показана на рисунке ниже.



Примечание:

▲ Означает основной процесс; ★ означает специальный процесс

Процессы в пунктирных блоках выполняются в чистых помещениях Класса 100 000

9. Перечень совместимых гемодиализных аппаратов.

Необходимо использовать данные диализаторы только вместе с аппаратами для диализа, оборудованными системами точного контроля ультрафильтрации, напр. Fresenius 4008 (Аппарат "Искусственная почка" типа 4008, РУ № РЗН 2014/1643).

В любом случае необходимо следовать инструкциям аппарата для гемодиализа.

10. Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

№	Стандарт	Описание
1	EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
2	EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования (ISO 15223-1:2012)

3	EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
4	ISO 8637:2013	Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы-- Гемодиализаторы, гемодиафильтры, гемофильтры и гемоконцентраторы.
5	ISO 8638:2010	Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы -- контур экстракорпорального искусственного кровообращения для гемодиализаторов, гемодиафильтров и гемофильтров
6	EN ISO 10993-1:2009/A C:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования
7	EN ISO 10993-3:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
8	EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
9	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
10	EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
11	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
12	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
13	EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
14	EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18: Исследование химических свойств материалов
15	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
16	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
17	ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
18	EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
19	EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтвержде

		постоянного соответствия ISO 14644-1
20	EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
21	EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
22	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
23	EN 62366:2008	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
24	EN 1707:1996	Соединения конические с 6%-ной конусностью типа Люэр для шприцев, игл и другого медицинского оборудования - Фиксируемые соединения
25	EN 20594-1:1993/A1:1997	Соединения конические с 6 %-ной конусностью типа Люэр для шприцов, игл и другого медицинского оборудования - Часть 1: Общие требования
26	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	Стерилизация медицинской продукции – Облучение часть 1: Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов(ISO 11137-1:2006/изм. 1:2013)
27	EN ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация – часть 2: Установление стерилизующей дозы (ISO 11137-2:2013)
28	EN ISO 11137-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
29	EN ISO 11137-2:2009	Стерилизация медицинских изделий -- Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

11. Сведения по анализу и контролю рисков

«Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF» из полого полиэфирсульфонового волокна был идентифицирован и проанализирован согласно требованиям стандарта EN ISO 14971:2012. Анализ рисков для данного изделия был выполнен посредством предоставления ответов на вопросы, представленные в Приложении С и Приложении Е вышеуказанного стандарта, а также используя DFMEA (Анализ видов и последствий конструкционных отказов) и PFMEA (Анализ видов и последствий дефектов процесса).

Общая оценка рисков и управление рисками, а также оценка допустимости общего остаточного риска были выполнены в отношении предусмотренного применения изделия, его способа использования, энергетических опасностей, биологических опасностей, опасностей, связанных с функционированием, информационных опасностей, производственных опасностей, опасностей, возникающих при транспортировке и хранении,

стей, связанных с факторами окружающей среды, дезинфекцией и стерилизацией, от момента из эксплуатации и утилизацией, человеческими факторами и режимами отказов материалов, конструкции или технологии изготовления изделия. Согласно проверке, документ и управление рисками гемодиализатора соответствовали допустимому уровню.

12. Стерилизация

Метод стерилизации – радиационный.

Процесс стерилизации включает:

- Упаковка изделия и отправка внешнему поставщику услуг по стерилизации
- Установка параметров
- Начало стерилизации излучением
- Завершение стерилизации и отправка изделий

Результат стерилизации гамма-излучением зависит от источника радиоактивного излучения, дозы излучения и времени воздействия. Основными условиями стерилизации должно обеспечиваться соответствие следующих параметров:

- Источник радиоактивного излучения: ^{60}Co
- Доза излучения: 19,1 ~ 30 кГр
- Время воздействия: 32 мин/станция

Для обеспечения эффективности радиационной стерилизации гемодиализатора из полового полиэфирсульфонового волокна излучением компания OCI Medical проводит валидацию стерильности в соответствии с EN ISO 11135-1: 2007.

«Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF» из полового полиэфирсульфонового волокна, будучи стерильным медицинским изделием, контактирующим с человеческой кровью, стерилизуется облучением согласно требованиям EN ISO 11137-1:2006/A1:2013 <Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов (ISO 11137-1:2006/изменение 1:2013)>, EN ISO 11137-2:2013 <Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы (ISO 11137-2:2013)> и EN ISO 11137-3:2006 <Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация - Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии (ISO 11137-3:2006)>.

13. Общие предупреждения и предосторожности

Предупреждение: в связи с высокой пропускной способностью мембран для воды с коэффициентом ультрафильтрации ≥ 90 мл/кПа*ч, необходимо использовать данные диализаторы только вместе с аппаратами для диализа, оборудованными системами точного контроля ультрафильтрации, напр. Fresenius 4008. Мы рекомендуем использовать данные системы точного контроля ультрафильтрации с диализаторами. В любом случае необходимо следовать инструкциям аппарата для гемодиализа. Оператор должен периодически наблюдать за биохимическими показателями пациента, чтобы убедиться, что процедура происходит в нормальном режиме. Клинические параметры включают в себя, по меньшей мере, уровень мочевины, креатинина и сывороточного альбумина.

предостережения: диализаторы могут привести к потере пациентами крови или инфицированию крови диализатором. В случае утечки крови в ходе диализа, специалист в области охраны здоровья должен следовать протоколам, утвержденным в лечебном учреждении. Проникновение воздуха в экстракорпоральный контур в ходе диализа может привести к серьезным проблемам со здоровьем или смерти. Необходимо проверять все соединения экстракорпорального контура перед запуском диализа и в ходе процедуры. Капельницу необходимо контролировать с помощью датчика уровня.

14. Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года.

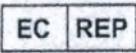
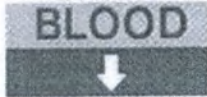
15. Маркировка

1) Индивидуальная упаковка МИ



Рис. — образец индивидуальной маркировки диализатора

Таблица - Расшифровка символов нанесенных на маркировку

	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация. Стерильно внутри путей перемещения жидкости в устройстве.
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Номер партии
	Использовать до
	Аппиrogenно
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности продукции
	Направление диализата
	Направление кровотока

	Торговая марка
Max TMP	Максимальное, рекомендуемое изготовителем трансмембранное давление

2) Групповая (транспортная) упаковка.

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес дистрибьютора;
- наименование изделия, описание содержимого и количество устройств, содержащихся в транспортной упаковке;
- номер партии;
- сведения о стерильности и апиrogenности;
- дата изготовления;
- инструкции и предупреждения о хранении и обращении.

3) Проект маркировки МИ на русском языке:

Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF высокопоточный NF-15H	
Производитель	Ченду ОуСиАй Медикал Девайсиз Ко., Лтд., КНР
Уполномоченный представитель	ООО "Ремарка" 190000, город Санкт-Петербург, Морская набережная, 21-1, помещение 4-н
Регистрационное удостоверение	201Х/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
Сделано в КНР	

16. Информация об упаковке медицинского изделия

1) Индивидуальная (стерильная) упаковка:

Индивидуальная упаковка гемодиализатора включает в себя только внутреннюю упаковку. Внутренняя упаковка представляет собой однослойную прозрачную стерильную упаковку из материала для медицинского применения (Ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления производства Safe Secure Packing (Shenzhen) Co., Ltd.). Материал стабилен и мало подвержен влиянию изменений температуры и влажности в процессе стерилизации, транспортировки и хранения. Чтобы уменьшить количество

Первоначальный загрязняющих бактерий пакет изготавливается в чистом помещении класса 100 000 (аналогично классу 8 в стандартах EN ISO 14644). Количество первоначальных загрязняющих бактерий периодически контролируются для подтверждения того, что количество бактерий находится в допустимых пределах.

Упаковка подходит для стерилизации гамма-излучением. Упаковка запаяна, и после стерилизации отверстие является чистым. Упаковка не только позволяет излучению проникать внутрь, но также и быстро выпускать остаточное излучение. В дополнение, упаковка надежно запаяна и защищена от проникновения бактерий

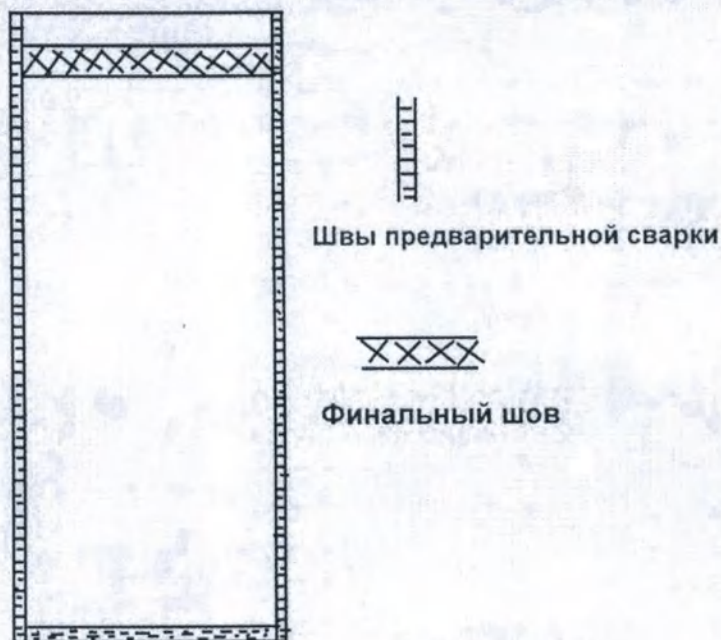


Рис. 1 Схема запайки упаковки

Изделие помещают в упаковку, после чего ее заваривают. Ширина шва внутренней упаковки составляет 10 ± 2 мм, а прочность на разрыв составляет более 1,5 Н/15 мм. Сварка упаковки происходит в чистом помещении класса 100 000.

Для обеспечения герметизирующего эффекта асептической упаковки компания ОСИ также регулярно проверяет и подтверждает герметичность внутреннего пакета гемодиализатора из полого полиэфирсульфонового волокна.



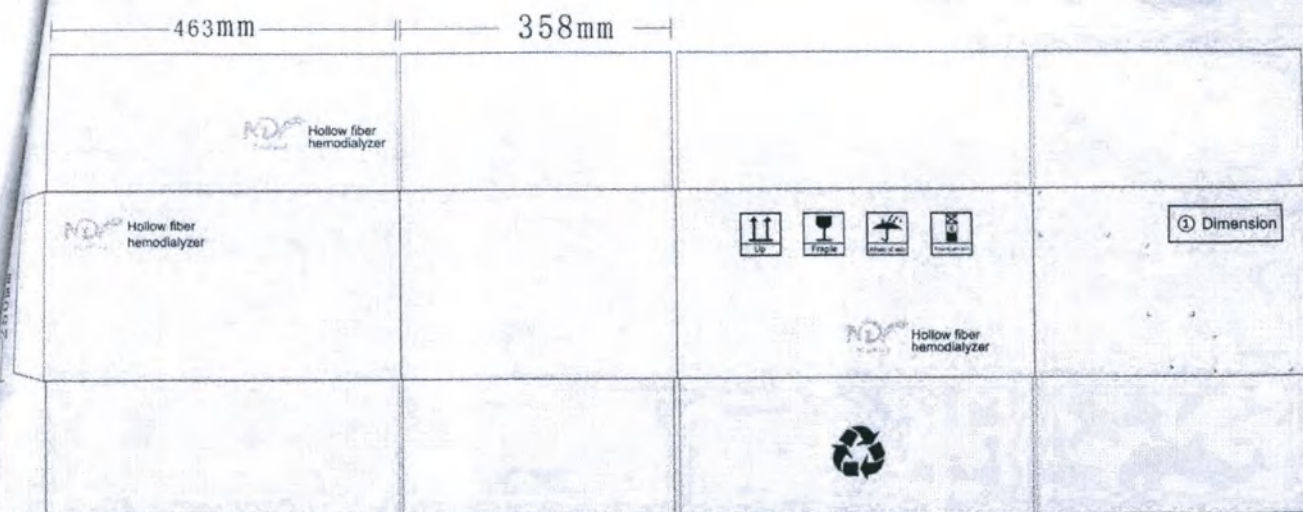
Рис. - Гемодиализатор в первичной индивидуальной стерильной упаковке

Таблица – спецификация стерильной упаковки.

Наименование параметра	Значение
Материал упаковки	Ламинат полиэтилентерефталата и полиэтилена высокого давления производства Safe Secure Packing (Shenzhen) Co., Ltd
Требования к поверхности стерильной упаковки	В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений. Компоненты упаковки безопасны для использования. Компоненты упаковки не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации. ЭТИКЕТКИ и клеи должны оставаться неизменными и не шелушиться. Печатный текст должен оставаться четким и разборчивым. Неразборчивость критических данных (партия, срок годности, размеры продукта, название продукта, дифференциация) допускается, если данные повторяются и являются разборчивыми в другом месте на том же компоненте упаковки.
Размеры упаковки (Д*Ш)	420*160 мм ±5%
Масса упаковки	не более 30 г.
Плотность материала	1.38 г/см ³ ± 0,05 г/см ³
Физические характеристики упаковки	Прочность на разрыв: не менее 50Н Толщина материала: 0,08 мм ± 0,01 мм
Ширина клеевого слоя	10±2 мм
Прочность клеевого слоя на отрыв	≥ 20 Н
Плотность клеевого слоя	0.95±0.05 г / см ²

2) Групповая упаковка:

Групповая упаковка Диализатора капиллярного полиэфирсульфонового NF представляет собой коробку выполненную из 3-слойного гофрокартона. Он имеет высокую стойкость к воздействию давления и обеспечивает защиту изделия от повреждений во время транспортировки и хранения. Данная упаковка является также и транспортной.



Пример макета вторичной упаковки медицинского изделия (допуск к размерам $\pm 5\%$)

Размеры упаковки 463*358*250 мм ($\pm 10\%$)

Количество индивидуальных упаковок МИ «Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF» в транспортной упаковке изменяется в зависимости от объема заказа. Толщину картона выбирают в зависимости от вместимости упаковки (от 20 до 24 шт.).

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Вверх», а также товарным знаком.

17. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

	Хранение	Транспортировка
Температура	не более +30 °C	не более +30 °C
Относительная влажность	не более 80 %	не более 80 %
Атмосферное давление	Нет конкретных указаний	Нет конкретных указаний

Рекомендуемые условия хранения: хранить в сухом прохладном вентилируемом месте с чистым воздухом, не содержащим агрессивных веществ. Относительная влажность должна составлять не более 80%.

Медицинское изделие «Диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF» при эксплуатации устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови) человека.

диализатор капиллярный полиэфирсульфоновый NF транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

18. Утилизация изделия.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия относятся к отходам класса Б (Эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями.

19. Влияние на окружающую среду.

В процессе жизненного цикла не оказывает влияния на окружающую среду.

20. Гарантийные обязательства и ограничение ответственности.

Производитель ручается, что диализатор изготовлен в соответствии со спецификациями и регулирующими руководствами GMP.

Изделия с производственными дефектами будут заменены при сообщении о дефекте и номере партии.

Изготовитель не несет ответственность за неправильное использование, использование не по назначению и не в соответствии с инструкциями по использованию, а также при несоблюдении указанных предосторожностей, а также за любые повреждения диализатора, возникшие после доставки.

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО "Ремарка"

Адрес: 190000, город Санкт-Петербург, Морская набережная, 21-1, помещение 4-н

Тел. +7 (921) 917 87 04

e-mail: alexeyremarka@mail.ru