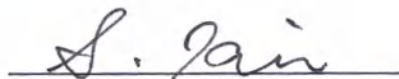


Инструкция по применению*

Магистраль замещающей жидкости для гемодиализа C07J-P

Approved



Satoko Hina

General Manager

Quality Assurance Department

Medical Division

NIKKISO CO., LTD.



*Только для РФ

Дата изменения: 2021-08-06

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе в РФ	3
3. Назначение и область применения	3
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	4
5. Комплектность поставки	4
6. Технические характеристики	5
7. Показания	7
8. Противопоказания	7
9. Побочные эффекты.....	7
10. Меры предосторожности	7
11. Проведение процедуры	7
12. Инструкция по эксплуатации	8
13. Сведения о стерилизации.....	9
14. Условия хранения и транспортировки	9
15. Маркировка	9
16. Данные об упаковке медицинского изделия.....	13
17. Утилизация	13

Общая информация

- Перед использованием этого медицинского изделия внимательно прочтите Инструкцию по применению.
- Прочтите все инструкции, предупреждения и предостережения в Инструкции по эксплуатации на Аппарат для гемодиализа DBV-07 с принадлежностями перед использованием этого устройства.

1. Наименование медицинского изделия

Магистраль замещающей жидкости для гемодиализа C07J-P, в составе:

1. Шунтовой коннектор с фиксирующим кольцом
2. Носовой сегмент
3. Т-образный коннектор
4. Коннектор типа Lock (female)
5. Малый зажим
6. Обратный клапан
7. Шунтовой коннектор с фиксирующим кольцом
8. Инструкция по применению

далее по тексту – Магистраль.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе в РФ

2.1 Наименование и адрес производителя

NIKKISO CO., LTD. (НИККИСО КО., ЛТД.)

20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo 150-6022, Japan (20-3 Эбису 4 –Чом, Сибуя-ку, Токио 150-6022, Япония)

2.2 Место производства

NIKKISO Vietnam MFG Co., Ltd.

Road 19, Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City, Vietnam
(НИКИССО Вьетнам МФГ Ко., Лтд, Вьетнам)

2.3 Наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ

ООО «Дельрус»

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64

Тел.: (495) 120-77-00

Эл. почта: delrus@delrus.ru

3. Назначение и область применения

3.1 Назначение

Магистраль предназначена для циркуляции замещающей жидкости между устройством, обеспечивающим доступ в кровеносную систему пациента, и диализатором.

3.2 Область применения

Магистраль предназначена для эксплуатации в медицинских учреждениях общего профиля и больницах, специализирующихся на процедурах диализа.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Магистраль предназначена только для квалифицированных операторов, прошедшие соответствующее обучение.

5. Комплектность поставки

1. Магистраль замещающей жидкости для гемодиализа C07J-P.
2. Инструкция по применению.

6. Технические характеристики

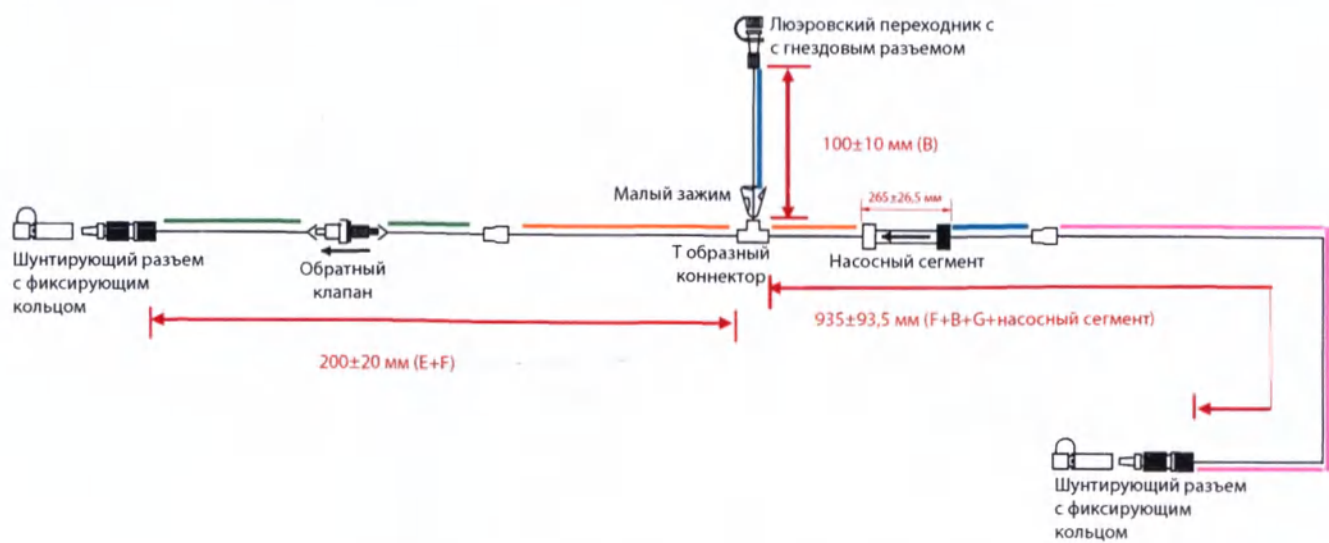


Рисунок 6.1 – Общий вид магистрали с размерами

Цветовые обозначения трубок магистрали:

- Трубка В - ■
- Трубка Е - ■
- Трубка F - ■
- Трубка G - ■

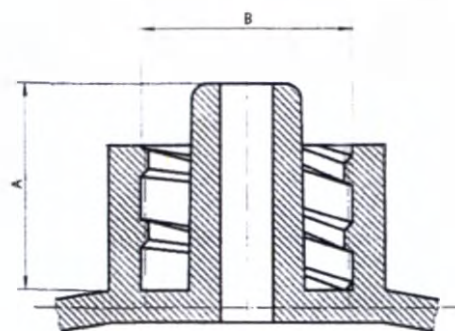


Рисунок 6.2 – Замковый фитинг с 6% конусностью Луер с жестко присоединенным внутренним резьбовым кольцом.

Характеристика	Значение
<i>Диаметр трубки (внешний)</i>	
- Трубка В	$3,4 \pm 0,3$ мм
- Трубка Е	$2,7 \pm 0,3$ мм
- Трубка F	$3,4 \pm 0,3$ мм
- Трубка G	$4,0 \pm 0,5$ мм
<i>Длина</i>	
- от шунтового коннектора с фиксирующим кольцом до Т-образного коннектора (E+F)	200 ± 20 мм
- от Т-образного коннектора до коннектора типа Lock (female) (B)	100 ± 10 мм
- от Т-образного коннектора до шунтового коннектора с фиксирующим кольцом (F+B+G+насосный сегмент)	$935 \pm 93,5$ мм
Диаметр насосного сегмента	$8,0 \pm 0,5$ мм
Длина насосного сегмента	$265 \pm 26,5$ мм
Масса (без стерилизационного пакета)	$63 \pm 6,3$ г
<i>Конструкционная прочность</i>	
Максимальное давление	100 кПа
Минимальное усилие на разрыв трубопровода от соединителя	15Н
Минимальное усилие, необходимое для прочности на разрыв подключенного соединителя	15Н
<i>Размеры Замкового фитинга</i>	
Длина (А)	$7,5 \pm 0,1$ мм
Наружный диаметр (В)	$8,0 \pm 0,1$ мм

Условия эксплуатации

Температура: от +15 до +35 °С

Относительная влажность: от 30 до 80%

7. Показания

- Данное изделие должно применяться только под наблюдением и руководством врача.
- Данное изделие предназначено для аппарата для гемодиализа DBB-07. Применение для других аппаратов для гемодиализа запрещено.
- Данный продукт является частью кровопроводящих магистралей для гемодиализа.

8. Противопоказания

Изделие однократного применения. Повторное использование или обработка изделия одноразового использования может привести к его загрязнению и изменению функциональности или структурной целостности продукта, что может привести к инфекции, травме или летальному исходу пациента.

9. Побочные эффекты

Отсутствуют.

10. Меры предосторожности

- Основным материалом данного изделия является поливинилхлорид (пластификатор: DENP (диэтилгексилфталат)).
- Многократные или длительные медицинские процедуры могут увеличить степень воздействия этого вещества на пациентов, однако не существует окончательных доказательств того, что фталаты оказывают вредное воздействие на человека во время процедур.

11. Проведение процедуры

11.1 Подготовка перед процедурой

- Данное изделие не содержит натуральный латекс.
- Данное изделие может содержать поликарбонат.
- Не применяйте изделие для введения лекарственных препаратов, содержащих жировые эмульсии, солюбилизующие вещества, поверхностно-активные вещества, этанол и т. д.
- Их применение может привести к поломке деталей.
- Перед использованием проверьте срок годности изделия. Использование изделия с истекшим сроком годности запрещено.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку. Изделие запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделие запрещается использовать, если оно повреждено.
- Данное изделие предназначено для обеспечения стерильного и апиrogenного канала для жидкостей.
- Во время установки и заполнения/промывки изделия требуются асептические условия, чтобы избежать загрязнения.
- Убедитесь, что насос замещающего раствора аппарата для гемодиализа откалиброван для соответствующего диаметра насосного сегмента изделия согласно инструкции для калибровки насоса замещающего раствора для аппарата для гемодиализа.

- Гидрофобные фильтры могут не входить в комплект данного изделия. Для выполнения процедуры следует использовать гидрофобные фильтры вместе с данным изделием.
- Чтобы избежать загрязнения, изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.
- Тщательно осмотрите все соединения изделия, чтобы убедиться, что они надежно закреплены.

11.2 Во время процедуры

- Для снижения риска воздушной эмболии или утечки крови, данное изделие следует использовать при скорости тока ≤ 500 мл/мин. С давлением в диапазоне от +750 мм рт. ст. (100 кПа) до -500 мм рт. ст. (66,7 кПа).
- Попадание воздуха в изделие может привести к летальному исходу пациента. Необходимо использование датчика воздуха / пузырьков. Постоянно следите за воздушными ловушками, чтобы поддерживать необходимый уровень крови.
- Утечки в соединениях, сочленениях или в любом месте изделия могут вызвать у пациента потерю крови, воздушную эмболию или утечку замещающего раствора.
- Тщательно осматривайте изделие на предмет утечек и немедленно устраняйте нарушения герметичности.
- Избегайте перегибов изделия или возникновения непроходимости во время процедуры.
- Чрезмерное давление может повредить экстракорпоральный контур или травмировать пациента в месте подключения к изделию, или может вызвать разъединение магистрали и / или потерю крови пациента.
- Для инфузионных магистралей следует использовать шприц с коннектором типа Люэра.
- Перекрывайте инфузионные магистрали, когда они не используются.
- Если гидрофобные фильтры стали влажными от крови / физиологического раствора или другой жидкости, немедленно примите необходимые меры, чтобы не допустить загрязнения аппарата для гемодиализа.
- Замените гидрофобные фильтры, если они стали влажными.
- При взятии пробы крови или при введении лекарственного препарата через резиновый порт для взятия образцов крови / инъекционный порт, запрещается использовать иглы больше 21G.
- Вставляйте / извлекайте иглу в / из центр(а) порта для взятия образцов крови / инъекционного порта под углом 90°, чтобы предотвратить утечку или травму пациента.

11.3 После процедуры

- При утилизации изделия принимайте универсальные меры предосторожности для потенциально загрязненного оборудования.
- Утилизируйте изделие, соблюдая все применяемые законы.

12. Инструкция по эксплуатации

- Приготовьте и подключите кровопроводящие магистрали к диализатору и аппарату для гемодиализа в стерильных условиях.
- Убедитесь, что все соединения надежно закреплены, и что в кровопроводящей магистрали и магистрали замещающего раствора нет утечек.

- Заполните систему экстракорпоральной циркуляции и диализатор в соответствии с указаниями / инструкциями по эксплуатации изготовителя диализатора.
- Если в данном изделии нет артериальной воздушной ловушки перед насосным сегментом, при заполнении кровопроводящей магистрали обычным физиологическим раствором или другим раствором для первичного заполнения, убедитесь, что артериальная магистраль перекрыта, чтобы избежать тревогу максимального отрицательного давления.
- Это должно позволить заполнить артериальную магистраль датчика давления перед насосным сегментом на приблизительно 30 см раствором для первичного заполнения.
- Настройте уровни воздушной ловушки, как указано в инструкции по эксплуатации.
- Во время процедуры проверяйте уровни в воздушных ловушках и подстраивайте, если это необходимо.
- Начните процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя диализатора аппарата для гемодиализа.
- Завершите процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя диализатора и аппарата для гемодиализа.

13. Сведения о стерилизации

Магистраль стерилизуются методом влажным теплом (стерилизация паром).

14. Условия хранения и транспортировки

14.1 Хранение

Хранить в чистом сухом месте при температуре от +5 °C до +30 °C.

Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

Не храните при чрезмерно высоких/низких температурах или влажности.

14.2 Транспортировка

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки на транспорте данного вида.

Температура при транспортировании: от +5 до +30 °C, беречь от солнечных лучей, хранить в вертикальном положении.

15. Маркировка

15.1 Маркировка индивидуальной упаковки

На индивидуальную упаковку нанесена маркировка следующего содержания:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Наименование, адрес и страна производителя;
- Сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- Номер по каталогу;
- Номер партии;
- Дата производства;
- Дата окончания срока годности;

- Насосный сегмент/Объем заполнения;
- Сведения о регистрационном удостоверении изделия (после прохождения процедуры);
- информационные символы:
 - Изготовитель
 - Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 - Номер по каталогу;
 - Код партии;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Маркировка CE
 - Запрет на повторное применение
 - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
 - Стерилизация паром или сухим теплом
 - Содержит или присутствует фталаты
 - Зеленая точка

15.2 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит следующие сведения:

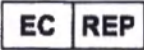
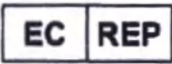
- Наименование, адрес и страна производителя;
- Сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- Номер по каталогу;
- Номер партии;
- Дата производства;
- Дата окончания срока годности;
- Количество;
- информационные символы:
 - Изготовитель
 - Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 - Номер по каталогу;
 - Код партии;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Маркировка CE
 - Запрет на повторное применение
 - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

- Стерилизация паром или сухим теплом
- Содержит или присутствует фталаты
- Зеленая точка
- Верх
- Хрупкое. Осторожно
- Беречь от влаги
- Пределы температуры

15.3 Символы

Символы, применяемые при маркировке катетеров приведены в таблице 15.3.1.

Таблица 15.3.1 – Символы

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Маркировка CE
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация паром или сухим теплом

Символ	Наименование
	Содержит или присутствует фталаты
	Зеленая точка
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Пределы температуры

16. Данные об упаковке медицинского изделия

- Магистраль упаковываются в индивидуальную упаковку - стерилизационный мешок. Размер стерилизационного мешка $300 \times 388 \pm 30$ мм.
- Магистраль в индивидуальной упаковке укладывается в картонную коробку.
- После размещения изделий в картонную коробку вкладывается инструкция по эксплуатации.

17. Утилизация

Магистраль не имеет контакта с биологическими жидкостями пациентов.

При утилизации магистрали следует предпринять надлежащие меры по предотвращению загрязнения окружающей среды.

Утилизируйте магистраль в соответствии с местными законами и правилами.



SHIBUYA NOTARY OFFICE

TELEPHONE : +81-3-3464-1717

FACSIMILE : +81-3-3464-2799

E-MAIL : shibuya@koshonin.gr.jp

NIHON-SEIMEI SHIBUYA BLDG.,
1-21-1 JINNAN, SHIBUYA-KU,
TOKYO 150-0041, JAPAN

Registered No. 961

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that

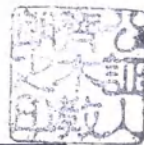
YUKIKO NAKAGAWA
an agent of

SATOKO HINA

has stated in my very presence that the latter acknowledged herself
to have affixed her signature to the attached document.

Dated this 12 day of August, 2021

Saiki Norio



SAIKI Norio
NOTARY
SHIBUYA NOTARY OFFICE



認

証

嘱託人日機装株式会社メディカル事業本部品質保証部部长日名
怜子の代理人中川優貴子は、本公証人の面前で本人が別添証書に
署名したことを自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 8 月 12 日、本公証人役場において
東京都渋谷区神南1丁目21番1号

東京法務局所属

公証人

Notary

齊木 教朗



SAIKI Norio

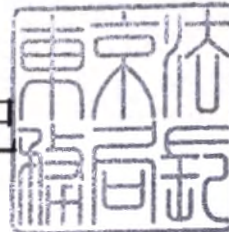
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和3年 8 月 12 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by SAIKI Norio

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SAIKI Norio, NOTARY

Certified

5. at Tokyo

6. August 12, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- No 043980

9. Seal/stamp:

10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Перевод с английского и японского языков на русский язык

/Текст инструкции по применению составлен на русском языке/

Утверждено

/подпись/

Сатоко Хина

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества

Медицинское управление

НИККИСО КО., ЛТД.

Квадратная печать:

Сатоко Хина

Квадратная печать:

Сатоко Хина

Квадратная печать:

Саики Норно

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИБУЯ

ТЕЛЕФОН: +81-3-3464-1717

ФАКСИМИЛЕ: +81-3-3464-2799

E-MAIL: shibuya@koshonin.gr.jp

НИХОН-СЕЙМЕЙ СИБУЯ ЗД.,
1-21-1 ЦЗИНЬНАНЬ, СИБУЯ-КУ,
ТОКИО 150-0041, ЯПОНИЯ

Зарегистрировано за номером 961

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что

ЮКИКО НАКАГАВА,

агент

САТОКО ХИНА,

заявил в моем присутствии, что последнее названное лицо подтвердило, что

проставило свою подпись на приложенном документе.

Дата: 12 августа 2021 г.

Квадратная печать:

Саики Норно

/подпись/

САИКИ Норно

НОТАРИУС

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИБУЯ

Печать:

Бюро по правовым вопросам г. Токио

НОТАРИУС

1-21-1, ЦЗИНЬНАНЬ, СИБУЯ-КУ
ТОКИО, ЯПОНИЯ

**НОТАРИУСЫ В ЯПОНИИ НАЗНАЧАЮТСЯ МИНИСТРОМ ЮСТИЦИИ НА
ОСНОВАНИИ СТАТЬИ 11 ЗАКОНА О НОТАРИАТЕ 1908.**

/Текст нотариального свидетельства следует на японском языке/

Квадратная печать (3 оттиска):

Сайки Норио

Удостоверение подлинности

Подтверждаю подлинность проставленных выше подписи и печати, как принадлежащих нотариусу, подведомственному Бюро по правовым вопросам г. Токио.

12.08.2021 г.

Директор Бюро по Бюро по правовым вопросам г. Токио Хироки Яманиши

Квадратная печать:

Директор Бюро по Бюро по правовым вопросам г. Токио

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан САИКИ Норио

3. выступающим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам г. Токио

4. скреплен печатью / штампом САИКИ Норио, НОТАРИУСА

Удостоверено

5. в Токио

6. 12 августа 2021 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. 21- № 043980

9. Печать/Штамп:

10. Подпись

Печать:

/подпись/

Министерство Иностранных Дел
Япония

ХАМАМОТО Хироки
От имени Министра Иностранных Дел

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-16-445

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

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева