



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюли для искусственного кровообращения
в вариантах исполнения

INSTRUCTIONS FOR USE

Cannulae for extracorporeal perfusion
in different variants

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

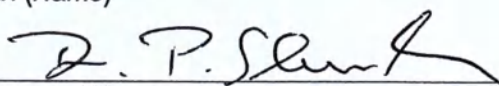
XENIOS AG («КСЕНИОС АГ»)
Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany
(«Им Цукунфтспарк 1, 74076 Хайльбронн, Германия»)

Head of Regulatory Affairs – Xenios AG

Должность (Position)

Dr. Peter Schenck

Имя (Name)


Подпись (Signature)

25. Nov. 2020

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

XENIOS

Xenios AG
Im Zukunftspark 1
D - 74076 Heilbronn
Phone +49 (0)7131-2706-0
Fax +49 (0)7131-2706-299
www.xenios-ag.com



Xenios AG
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn, Germany

T +49 7131 2706 0
F +49 7131 2706 299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

CEO Dr. Andreas Terpin
CMO/COO Jürgen O. Böhm, MD

Supervisory Board
Dr. Olaf Schermeier,
(Chairman)
Christof Köster
Stefan Trappe

Registered Office
Heilbronn
County Court Stuttgart
HRB 743620

UST.Id.-Nr. DE286481056
St.-Nr. 65200/97008

Commerzbank Frankfurt
Account 706 1067 00
BLZ 500 800 00
IBAN
DE53 5008 0000 0706 1067 00
SWIFT
DRESDEFFXXX

Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und
vollständige Wiedergabe des / der mir vorliegenden
Originals / Ausfertigung / beglaubigten Kopie,
was ich hiermit beglaube.
Heilbronn, den 30.11.2020
Notar



Landgericht, Nr. 13110
KV JVKostG
= 25,-- €

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
2. Diese öffentliche Urkunde
ist unterschrieben von Notar Dr. Wingerter in Heilbronn
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Heilbronn
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des Notars Dr. Alexander
Wingerter in Heilbronn

Bestätigt

5. in Heilbronn
6. am 04.12.2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910a-1975/2020
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift

Görlich



ОГЛАВЛЕНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ О ВЫПУСКЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	2
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	3
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	4
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ПРИНЦИП РАБОТЫ	8
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	28
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	31
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	32
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	33
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	33
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	35
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	39
СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ	39
СРОК ГОДНОСТИ	39
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	39
УПАКОВКА.....	40
МАРКИРОВКА	41
Расшифровка маркировочных символов	42
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	42
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	43
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	43
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	43

ИНФОРМАЦИЯ О ВЫПУСКЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Редакция первоначальная, выпуск от 04.2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюли для искусственного кровообращения в вариантах исполнения:

I. Канюля NovaPort one для искусственного кровообращения

Состав:

1. Канюля NovaPort one для искусственного кровообращения типоразмеров: Ø 13Fr (4,33 мм) x 90 мм; Ø 13Fr (4,33 мм) x 140 мм; Ø 15Fr (5,0 мм) x 90 мм; Ø 15Fr (5,0 мм) x 140 мм; Ø 17Fr (5,6 мм) x 90 мм; Ø 17Fr (5,6 мм) x 140 мм; Ø 19Fr (6,3 мм) x 90 мм; Ø 19Fr (6,3 мм) x 140 мм; Ø 21Fr (7,0 мм) x 90 мм; Ø 21Fr (7,0 мм) x 140 мм – 1 шт.
2. Игла для удаления воздуха, наружный диаметр 1,45 мм – 1 шт.
3. Скальпель одноразового применения – 1 шт.
4. Направляющий проводник, наружный диаметр 0,96 мм – 1 шт.
5. Магистральный зажим – 1 шт.
6. Пункционная игла, внешний диаметр 1,27 мм – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Канюля NovaPort twin для искусственного кровообращения

Состав:

1. Канюля NovaPort twin для искусственного кровообращения типоразмеров: Ø 18Fr (6,0 мм) x 170 мм; Ø 22Fr (7,3 мм) x 170 мм; Ø 24Fr (8,0 мм) x 270 мм – 1 шт.
2. Игла для удаления воздуха, наружный диаметр 1,45 мм – 1 шт.
3. Скальпель одноразового применения – 1 шт.
4. Направляющий проводник, наружный диаметр 0,96 мм – 1 шт.
5. Магистральный зажим – 2 шт.
6. Пункционная игла, внешний диаметр 1,27 мм – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

XENIOS AG («КСЕНИОС АГ»)

Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany

Тел.: +49 7131 2706 0

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» (ЗАО «ИМПЛАНТА»)

119002, г. Москва, переулок Карманицкий, д. 9

Тел./факс: +7 (495) 234-91-19

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Канюли для искусственного кровообращения в вариантах исполнения (далее по тексту – «Канюли для искусственного кровообращения», «Канюли») предназначены для создания сосудистого доступа с целью подключения наборов магистралей экстракорпоральных контуров к сосудистой системе пациента для забора (дренажа) и / или возврата крови.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Канюли для искусственного кровообращения применяются только в медицинских учреждениях, как правило в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальный инструктаж и владеющим техникой Сельдингера, а также знающим об осложнениях, побочных эффектах и рисках, связанных с проведением процедуры экстракорпоральной поддержки сердца и/или лёгких.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Канюли для искусственного кровообращения показаны к применению при наличии показаний к экстракорпоральному газообмену.

Основные случаи применения включают:

- ультра-протективная инвазивная искусственная вентиляция лёгких (ИВЛ) у пациентов с острым респираторным дистресс-синдромом (ОРДС);
- поддержка пациента при отлучении от инвазивной ИВЛ;
- отказ от профилактической интубации пациента при пограничных показаниях;
- отказ от интубации пациента при остром обострении хронической обструктивной болезни лёгких (ХОБЛ) при низкой эффективности неинвазивной вентиляции лёгких (НИВЛ);
- обеспечение возможности и ускорение процесса отлучения пациента от инвазивной ИВЛ;
- снижение нагрузки на органы дыхания пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Основными противопоказаниями к использованию канюль для искусственного кровообращения являются:

- гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ);
- известные парадоксальные реакции на гепарин;
- магнитно-резонансная томография (МРТ).

При артериальном использовании канюль для искусственного кровообращения относительными противопоказаниями являются:

- выраженные окклюзирующие поражения периферических артерий;
- диаметр бедренной артерии $\leq 5,1$ мм.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков, связанных с проектированием, производством и применением канюль для искусственного кровообращения, был выполнен в соответствии с ISO 14971, а также был проведен анализ видов и последствий отказов.

В отношении канюль для искусственного кровообращения отсутствуют недопустимые риски, а все прочие риски были снижены до минимально возможного уровня. Эффективность реализованных мер контроля риска успешно прошла верификацию. Совокупный остаточный риск можно признать допустимым.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

При применении канюль для искусственного кровообращения могут возникнуть следующие осложнения:

- кровотечение в месте пункции, является общим возможным осложнением для всех видов чрескожных вмешательств;
- все известные осложнения, связанные с осуществлением сосудистого доступа с применением пункционной иглы и направляющего проводника;
- непреднамеренное отсоединение;
- тромбоз экстракорпорального контура;
- тромбоз в сосудистой системе пациента;
- инфицирование в месте пункции;
- нарушения периферического кровообращения, включая ишемию нижних конечностей, – при несоблюдении методики установки.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюли для искусственного кровообращения представлены в следующих вариантах исполнения:

1. Канюля NovaPort one для искусственного кровообращения (далее по тексту именуемая «Канюля NovaPort one»).
2. Канюля NovaPort twin для искусственного кровообращения (далее по тексту именуемая «Канюля NovaPort twin»).

Ниже представлено описание каждого варианта исполнения канюль для искусственного кровообращения.

Канюля NovaPort one

Канюли NovaPort one с универсальным разъемом 3/8" (9,525 мм) представляют собой однопросветные канюли для создания сосудистого доступа к сосудистой системе пациента для проведения процедуры артериального и/или венозного экстракорпорального газо-

обмена. Это тонкостенные изделия с установленным расширителем, армированные про-
волокой, с конусом без армирования для возможности наложения магистрального зажи-
ма без повреждения канюли.

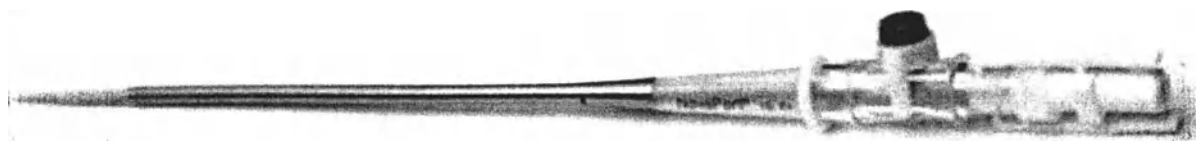


Рисунок 1. Канюля NovaPort one

Канюли NovaPort one доступны со следующими наружными диаметрами:

- 13Fr (4,33 мм), 15Fr (5,0 мм), 17Fr (5,6 мм) длиной 90 мм или 140 мм;
- 19Fr (6,3 мм), Ø 21Fr (7,0 мм) длиной 140 мм.

Предпочтительным сосудистым доступом (точками сосудистого доступа) являются бед-
ренная артерия и вена. Для реперфузии также применяется сосудистый доступ через
ярёмную вену. Для достижения максимально возможной поддержки пациента в зависи-
мости от его состояния могут применяться различные комбинации сосудистого доступа.

Подключение к магистралям системы экстракорпорального газообмена (не входят в ком-
плект поставки) осуществляется через универсальный разъём 3/8" (9,525 мм).

Все контактирующие с кровью пациента поверхности канюль NovaPort one покрыты био-
совместимым покрытием x.ellence (подробнее см. раздел «Перечень материалов живот-
ного и (или) человеческого происхождения»).

Продолжительность применения канюль NovaPort one ограничена 29 сутками.

Канюли NovaPort one поставляются в виде состава (набора) для выполнения процедуры
(Рисунок 2).

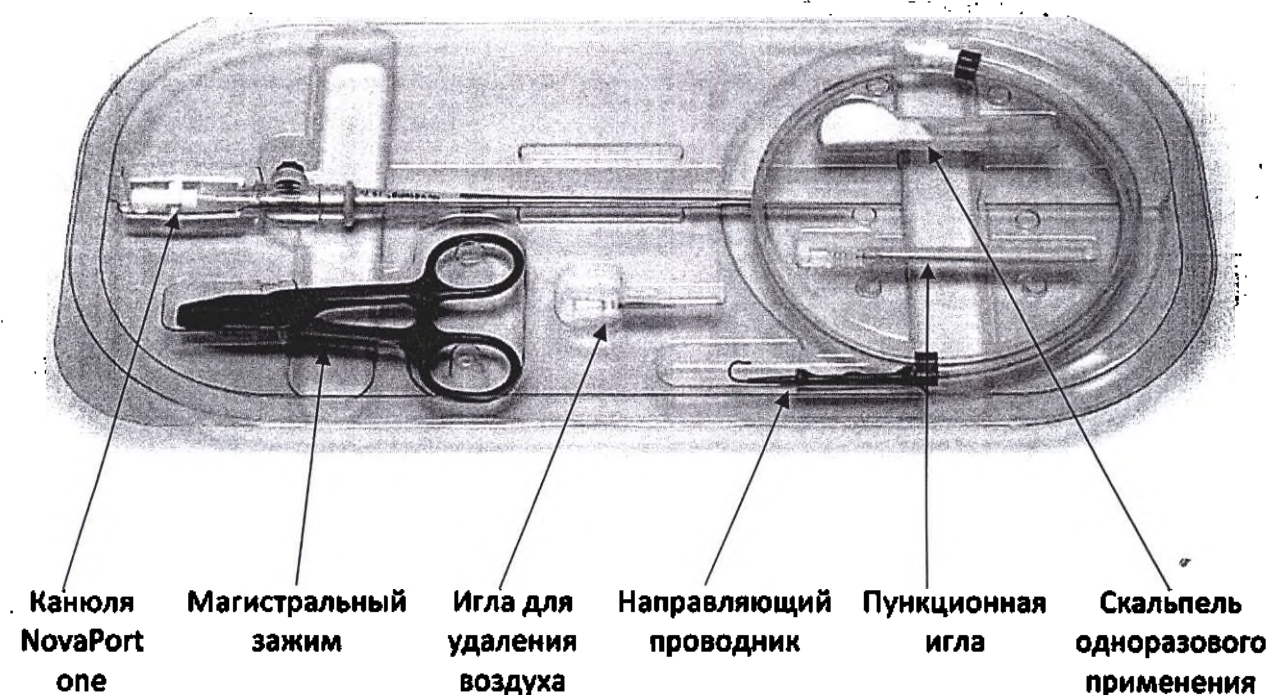


Рисунок 2. Содержимое состава (набора) канюли NovaPort one

Канюля NovaPort twin

Канюли NovaPort twin с универсальным разъёмом 3/8" (9,525 мм) представляют собой двухпросветные (двухканальные) канюли для создания сосудистого доступа к сосудистой системе пациента через одну пункцию. Это тонкостенные изделия с установленным расширителем, армированные стальной проволокой, с конусом без армирования для возможности наложения магистрального зажима без повреждения канюли. Внутренние каналы канюли NovaPort twin герметично изолированы друг от друга и от внешней среды.

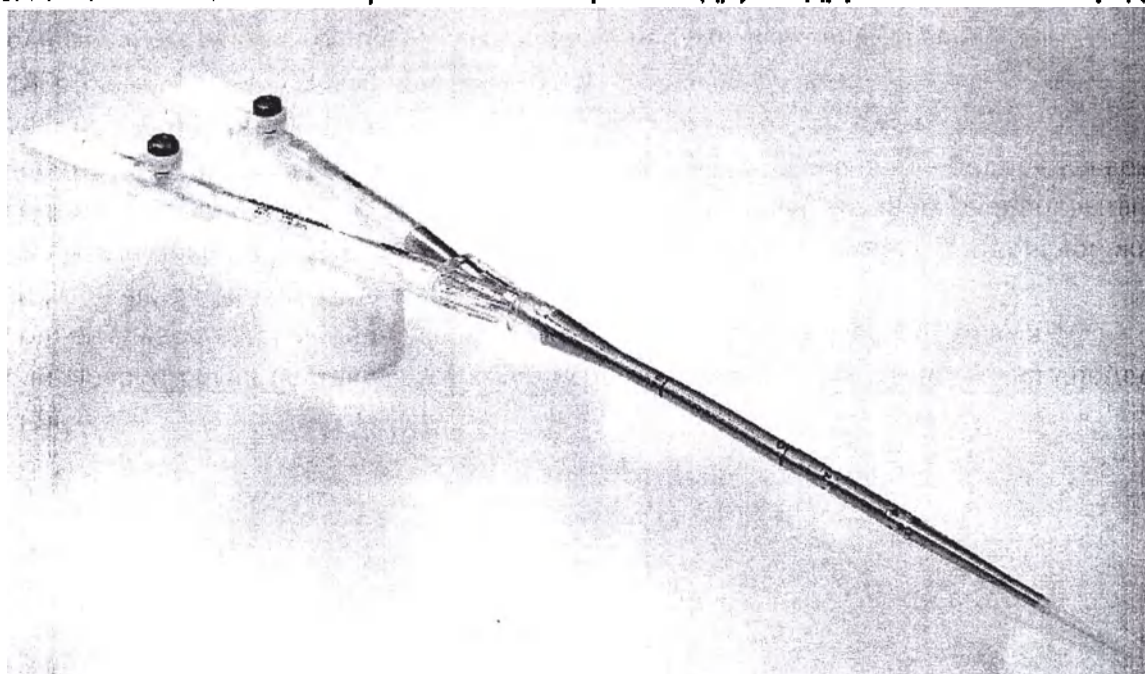


Рисунок 3. Канюля NovaPort twin

Канюли NovaPort twin доступны со следующими наружными диаметрами:

- 18Fr (6,0 мм), 22Fr (7,3 мм) длиной 170 мм;
- 24Fr (8,0 мм) длиной 270 мм.

Предпочтительными сосудистым доступом являются яремная вена или бедренная вена. Все контактирующие с кровью пациента поверхности канюль NovaPort twin покрыты биосовместимым покрытием x.ellence (подробнее см. раздел «Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения»).

Продолжительность применения канюль NovaPort twin ограничена 14 сутками.

Канюли NovaPort twin поставляются в виде состава (набора) для выполнения процедуры (Рисунок 4).

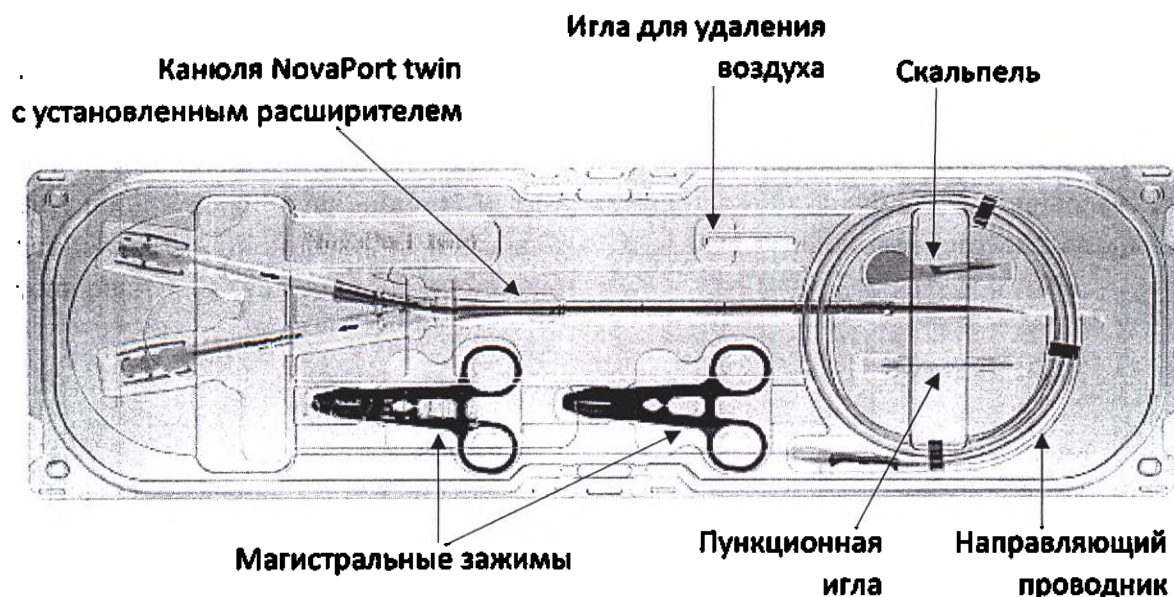


Рисунок 4. Содержимое состава (набора) канюли NovaPort twin

Описание состава (набора) канюль для искусственного кровообращения

Пункционная игла

Применяется для первичного прокола стенки целевого кровеносного сосуда, предварительно отобранного для установки канюли (например, бедренной артерии или вены). Внутренний канал пункционной иглы применяется для проведения направляющего проводника. Пункционная игла извлекается из просвета кровеносного сосуда сразу после установки направляющего проводника.



Рисунок 5. Пункционная игла

Скальпель одноразового применения

Используется при необходимости расширения кожного разреза, для обеспечения плавной установки канюли.

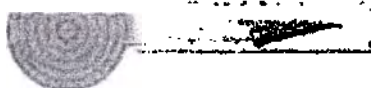


Рисунок 6. Скальпель одноразового применения

Направляющий проводник

При помощи подающего устройства направляющий проводник через внутренний канал пункционной иглы проводится в просвет кровеносного сосуда и благодаря своей гибкой структуре точно следует за ходом сосуда.

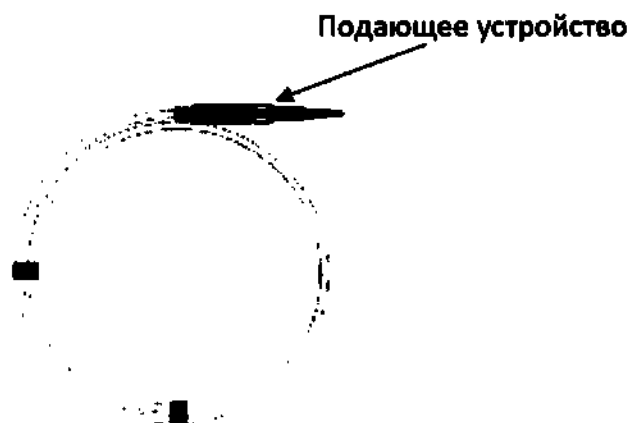


Рисунок 7. Направляющий проводник

Магистральный зажим

Применяется для предупреждения кровотечения из просвета канюли при удалении расширителя. Область применения магистрального зажима – конус канюли.



Рисунок 8. Магистральный зажим

Игла для удаления воздуха

Применяется для введения промывочной жидкости шприцем (не входит в комплект поставки) с целью вытеснения и удаления остаточного воздуха из области соединения канюли и магистрали после удаления расширителя.

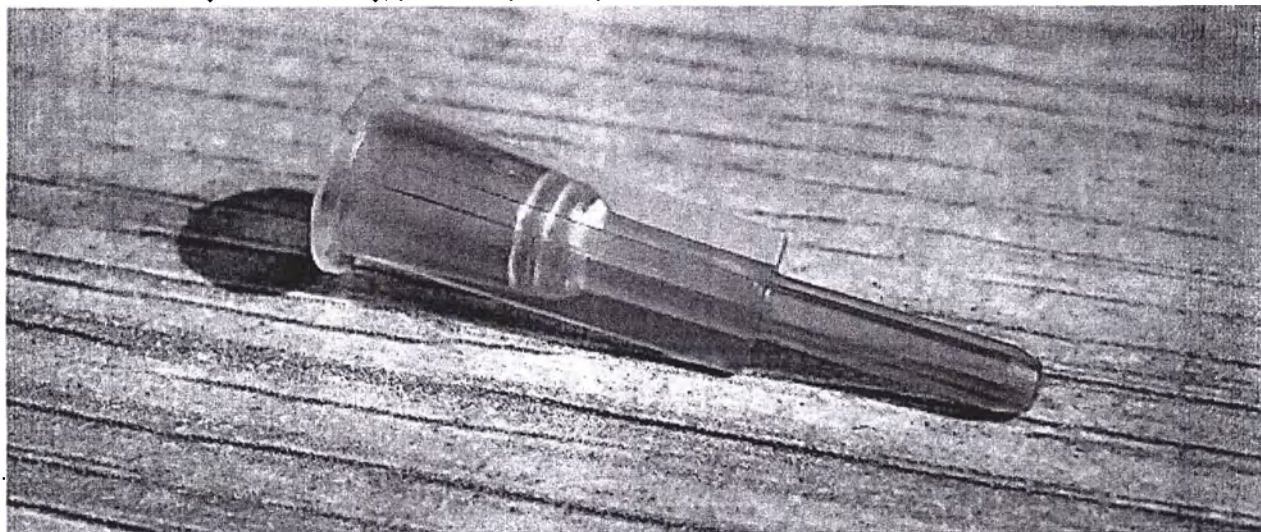


Рисунок 9. Игла для удаления воздуха

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Канюли устанавливаются чрескожно по методу Сельдингера. В особых случаях, когда по

причине индивидуальных, анатомических или клинических особенностей пациента введение канюли чрескожно по методу Сельдингера невозможно, используется открытый (хирургический) сосудистый доступ.

Ниже представлен принцип работы каждого варианта исполнения канюль для искусственного кровообращения.

Канюля NovaPort one

Через установленную в бедренный кровеносный сосуд канюлю NovaPort one осуществляется забор (дренаж) и возврат крови пациента с целью проведения процедуры экстракорпорального кровотока.

Для реперфузии также применяется сосудистый доступ через яремную вену.

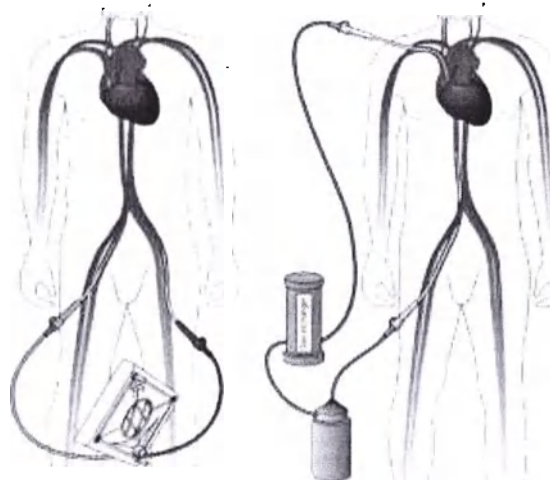


Рисунок 10. Точки сосудистого доступа канюль NovaPort one

Канюля NovaPort twin

При использовании канюли NovaPort twin кровь возвращается в сосудистое русло пациента через внутренний возвратный (реперфузионный) канал (маркировка красного цвета) и всасывается через боковые отверстия дренажного канала (маркировка синего цвета).



Рисунок 11. Принцип работы канюли NovaPort twin

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ниже представлено техническое описание каждого варианта исполнения канюль для искусственного кровообращения.

Канюля NovaPort one

На рисунке 12 представлены компоненты канюли NovaPort one.

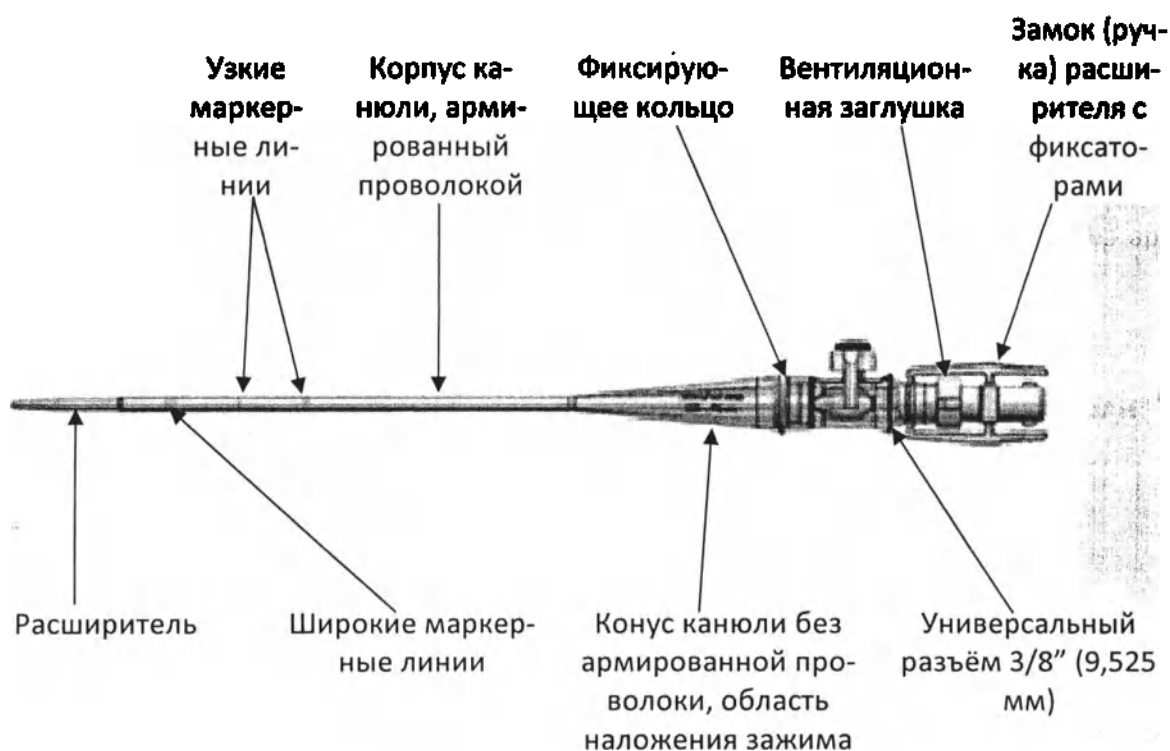


Рисунок 12. Компоненты канюли NovaPort one

Корпус канюли.

Изготовлен из тонкостенного, армированного проволокой полиуретана и конуса без армированной проволоки.



Рисунок 13. Корпус канюли NovaPort one

Максимально достижимый бесступенчатый переход от расширителя к корпусу канюли обеспечивает беспрепятственную установку канюли в просвет кровеносного сосуда. Конусовидный кончик расширителя снабжён устройством для фиксации корпуса канюли.

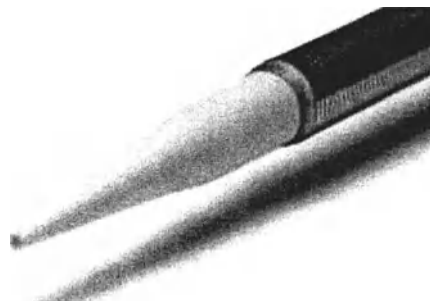


Рисунок 14. Кончик канюли NovaPort one

Универсальный разъем 3/8" (9,525 мм)

Канюля NovaPort one оснащена универсальным разъемом 3/8" (9,525 мм) с соединением ёлочка.

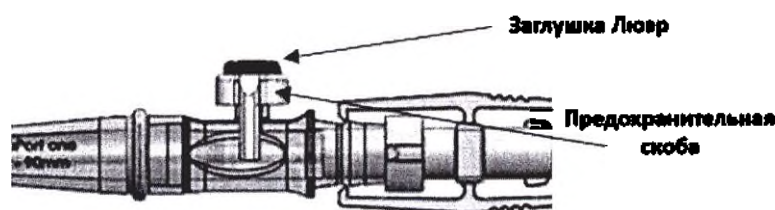


Рисунок 15. Универсальный разъем

Расширитель с замком (ручкой).

Устанавливается в просвет канюли через вентиляционную заглушку и проходит до кончика канюли. Расширитель полностью заполняет просвет кончика канюли. Расширитель используется для плавного и беспрепятственного проведения канюли в просвет сосуда пациента по направляющему проводнику.



Рисунок 16. Расширитель с замком (ручкой)

Вентиляционная заглушка.

Изготовлена из микропористого материала, задерживающего жидкости, но проницаемого для воздуха. Вентиляционная заглушка помещается в разъем и является уплотнителем для расширителя.

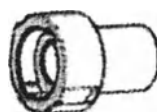


Рисунок 17. Вентиляционная заглушка

Фиксирующее кольцо.

Находится на конусе канюли в области фиксирующего механизма и предназначено для закрепления канюли на поверхности тела пациента с помощью шва.

Фиксирующее кольцо

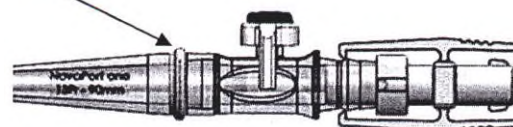


Рисунок 18. Фиксирующее кольцо

Канюля NovaPort one доступна в следующих типоразмерах:

- Ø 13Fr (4,33 мм) x 90 мм;
- Ø 13Fr (4,33 мм) x 140 мм;
- Ø 15Fr (5,0 мм) x 90 мм;
- Ø 15Fr (5,0 мм) x 140 мм;
- Ø 17Fr (5,6 мм) x 90 мм;
- Ø 17Fr (5,6 мм) x 140 мм;
- Ø 19Fr (6,3 мм) x 90 мм;
- Ø 19Fr (6,3 мм) x 140 мм;
- Ø 21Fr (7,0 мм) x 90 мм;
- Ø 21Fr (7,0 мм) x 140 мм.

Канюля NovaPort twin

На рис. 19 представлены компоненты канюли NovaPort twin.

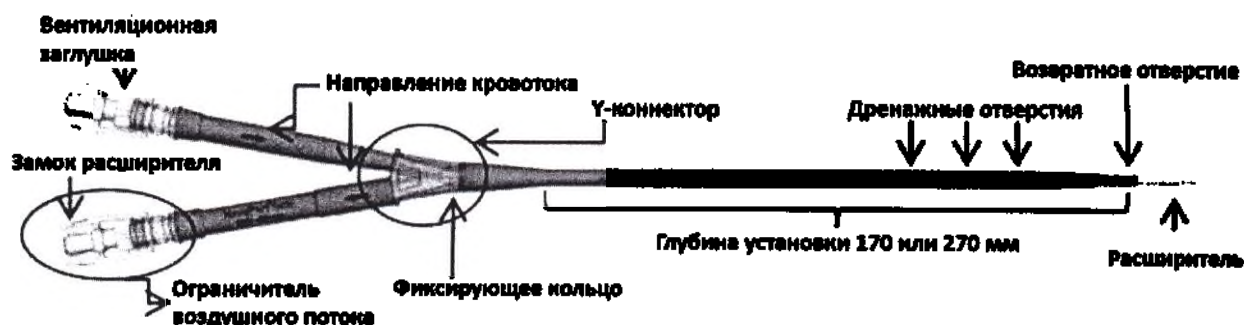


Рисунок 19. Компоненты канюли NovaPort twin

Возвратный (реперфузионный) канал канюли NovaPort twin представляет собой прямую трубку с центральным выходным отверстием, которая герметично прилегает к внешней дренажной (аспирационной) трубке дистально в области кончика канюли и проксимально в области Y-коннектора.

Внешняя дренажная (аспирационная) трубка.

Является тонкостенной, армированной проволокой полиуретановой/силиконовой сополимерной трубкой с дренажными отверстиями.



Рисунок 20. Внешняя дренажная (аспирационная) трубка

Внешняя дренажная (аспирационная) трубка содержит два (для катетер типоразмеров $\varnothing$ 18Fr (6,0 мм) и $\varnothing$ 22Fr (7,3 мм)) или три (для катетер типоразмера $\varnothing$ 24Fr (8,0 мм)) участка дренажных отверстий с округлыми боковыми отверстиями для аспирации крови пациента.



Рисунок 21. Дренажная трубка с боковыми отверстиями

Дистальный дренажный участок состоит из двух рядов отверстий (рис. 22), остальные дренажные участки – из одного ряда.

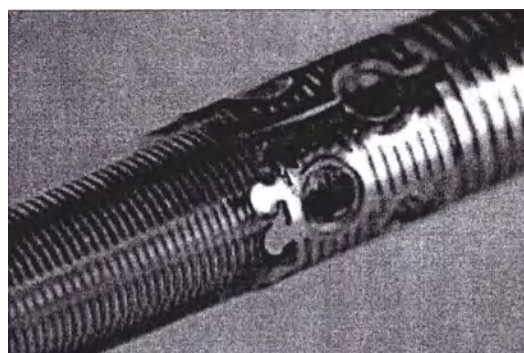


Рисунок 22. Два ряда дистальных отверстий

Внутренняя возвратная (реперфузионная) трубка.

Является тонкостенной, армированной проволокой полиуретановой/силиконовой сополимерной трубкой.



Рисунок 23. Внутренняя возвратная (реперфузионная) трубка

Y-коннектор.

Предназначен для разделения внешней дренажной (аспирационной) и внутренней возвратной (реперфузионной) трубок канюли.

Универсальные разъёмы магистралей 3/8" (9,525 мм)

Канюля NovaPort twin оснащена универсальными разъёмами магистралей 3/8" (9,525 мм) с соединением ёлочка, портами с заглушками Люэр, защищёнными предохранительными скобами, а также маркерными кольцами для определения глубины установки канюли NovaPort twin.

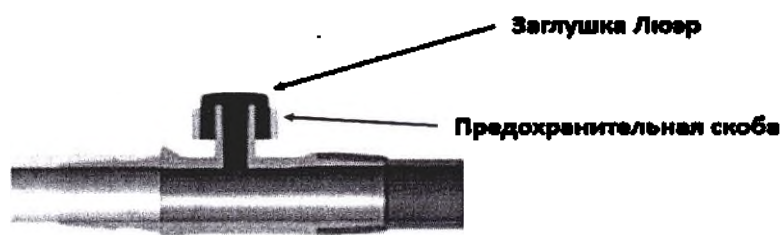


Рисунок 24. Универсальный разъём

Расширитель и ограничитель воздушного потока.

Расширитель установлен в просвет возвратной (реперфузионной) трубки через вентиляционную заглушку и проходит до дистального отверстия канюли.

Ограничитель воздушного потока установлен в просвет дренажной (аспирационной) трубки между универсальным разъёмом и Y-коннектором.

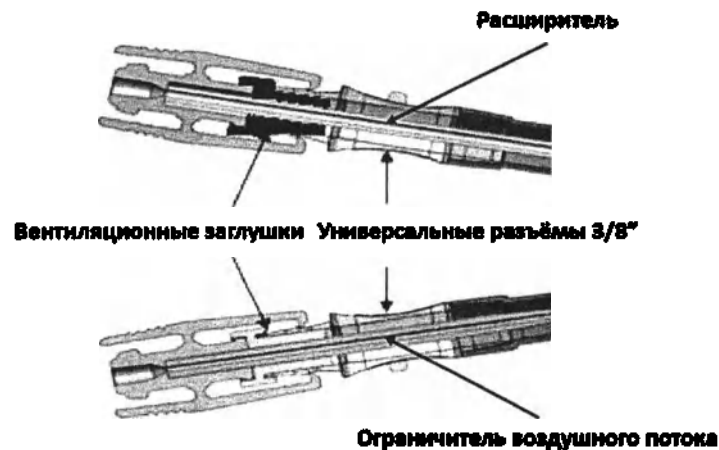


Рисунок 25. Расширитель и ограничитель воздушного потока

Расширитель используется для плавного и беспрепятственного проведения канюли NovaPort twin в просвет сосуда пациента по направляющему проводнику.



Рисунок 26. Расширитель с замком (ручкой)

Ограничитель воздушного потока служит для удаления остаточного воздуха из просвета канюли.

Рукоятки на расширителе и ограничителе воздушного потока оснащены защёлками их для фиксации при установке и удалении канюли NovaPort twin. Каждая защёлка открывается при одновременном нажатии на обе ручки.

Для открытия нажмите одновременно



Рисунок 27. Ограничитель воздушного потока

Вентиляционные заглушки.

Изготовлены из микропористого материала, помещаются в разъемы и являются уплотнителем для расширителя и ограничителя воздушного потока. Вентиляционные заглушки облегчают удаление воздуха, но задерживают жидкости во время установки канюли

NovaPort twin и удаления остаточного воздуха из её просвета.



Рисунок 28. Вентиляционная заглушка

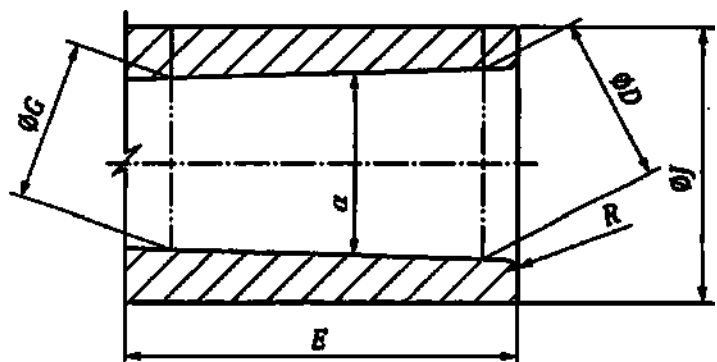
Канюля NovaPort twin доступна в следующих типоразмерах:

- Ø 18Fr (6,0 мм) x 170 мм;
- Ø 22Fr (7,3 мм) x 170 мм;
- Ø 24Fr (8,0 мм) x 270 мм.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюля NovaPort one

Параметр	Требование					
Длина канюли с расширителем 90 мм, мм	267					
Длина канюли с расширителем 140 мм, мм	307					
Внешний диаметр канюли	Типоразмер канюли, Fr	13	15	17	19	21
	мм	4,33	5,0	5,6	6,3	7,0
Внешний диаметр разъёма (для присоединения магистралей), мм	9,525					
Внутренний диаметр разъёма (для присоединения магистралей), мм	9,4					
Внешний диаметр расширителя	Типоразмер канюли, Fr	13	15	17	19	21
	мм	3,3	4,0	4,6	5,2	5,9
Диаметр внутреннего канала кончика расширителя NovaPort one, мм	1,05					
Масса канюли в сборе, г	≤ 19,8					
Глубина установки, мм	Для Ø 13Fr (4,33 мм) x 90 мм: 90 Для Ø 13Fr (4,33 мм) x 140 мм: 140 Для Ø 15Fr (5,0 мм) x 90 мм: 90 Для Ø 15Fr (5,0 мм) x 140 мм: 140 Для Ø 17Fr (5,6 мм) x 90 мм: 90 Для Ø 17Fr (5,6 мм) x 140 мм: 140 Для Ø 19Fr (6,3 мм) x 90 мм: 90 Для Ø 19Fr (6,3 мм) x 140 мм: 140 Для Ø 21Fr (7,0 мм) x 90 мм: 90 Для Ø 21Fr (7,0 мм) x 140 мм: 140					

Параметр		Требование
Порт Люэр		Порт Люэр должен соответствовать требованиям ISO 80369-7.  (см. таблицу 1)
Внутренний просвет порта Люэр, мм		3,7
Характеристики потока Скорость потока (кровотока) и давление		Спад давления после смоделированного использования должен находиться в пределах спецификаций (см. кривые в таблицах 2 и 3). Спад давления не должен превышать значения в соответствии с применимыми кривыми.
Подключение к экстракорпоральному контуру		Универсальный разъем 3/8" (9,525 мм), соединение ёлочка
Герметичность		Канюля должна выдерживать давление ≥ 300 кПа (3 бар) в течение 60 секунд.
Прочность соединений		Соединения изделия должны выдерживать воздействие силы растяжения 15 Н в течение 15 секунд без отсоединения.
Рентгеноконтрастность		Да
Размеры упаковки, мм ($\pm 10\%$)	Индивидуальная упаковка (лоток)	200 x 415 x 21
	Индивидуальная упаковка (пакет)	270 x 500
	Потребительская упаковка (картонная коробка)	232 x 425 x 29
Внешний вид лотка и пакета		Отсутствие дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений. Герметичность и целостность. Отсутствие затертых участков. Этикетка читаема и хорошо приклеена.
Внешний вид потребительской упаковки (картонной коробки)		Этикетка читаема и хорошо приклеена. Защитная этикетка (контроль первого вскрытия) не повреждена. Отсутствие дыр и брешей.
Отслаивание		Отслаивание клеевого слоя лотка и пакета при открытии упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала.

Параметр	Требование
Внешний вид клеевого слоя внутреннего лотка и пакета	Структура клеевого слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов.
Ширина шва лотка, мм ($\pm 10\%$)	9
Плотность лотка, г/м ²	71,2–78,0
Прочность лотка, Н/2,54 см	Не менее 196 – продольное направление Не менее 200 – поперечное направление
Усилие вскрытия лотка, Н/2,54 см	1,6–3,1
Соппротивление на разрыв лотка, Н	Не менее 20
Прочность на отслаивание лотка и пакета, Н	$\geq 1,5$
Прочность на продавливание лотка, Мпа	Не менее 0,25
Воздухопроницаемость лотка, см ³ /м ² •мин	200-400

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 1.

Обозначение	Описание	Значение		
		Min	Номинальное значение	Max
(α)	Угол конуса (номинальное значение конуса 6%) (градус, опорное значение)	-	(3,44°)	-
$\varnothing D$	Внутренний диаметр на открытом конце внутреннего конуса на расстоянии 0,750 (опорный размер) от отверстия (большой конец) внутреннего конуса	4,198	4,248	4,298
E	Глубина внутреннего конуса	7,500	8,400	10,500
$\varnothing G$	Внутренний диаметр меньшего конца внутреннего конуса на расстоянии 7,500 (опорный размер) от отверстия (большой конец) внутреннего конуса	3,793	3,843	3,893
$\varnothing J$	Наружный диаметр наименьшего цилиндра разъема с внутренним конусом, на расстоянии 5,5 мм от торцевой поверхности разъема, охватывающего наружные поверхности внешних характеристик разъема	6,000	6,356	6,730
R	Радиус или фаска на входе внутреннего конуса	0,000	0,250	0,500

Таблица 2.

Канюля NovaPort one
Артериальная позиция, глубина установки канюли 90 мм

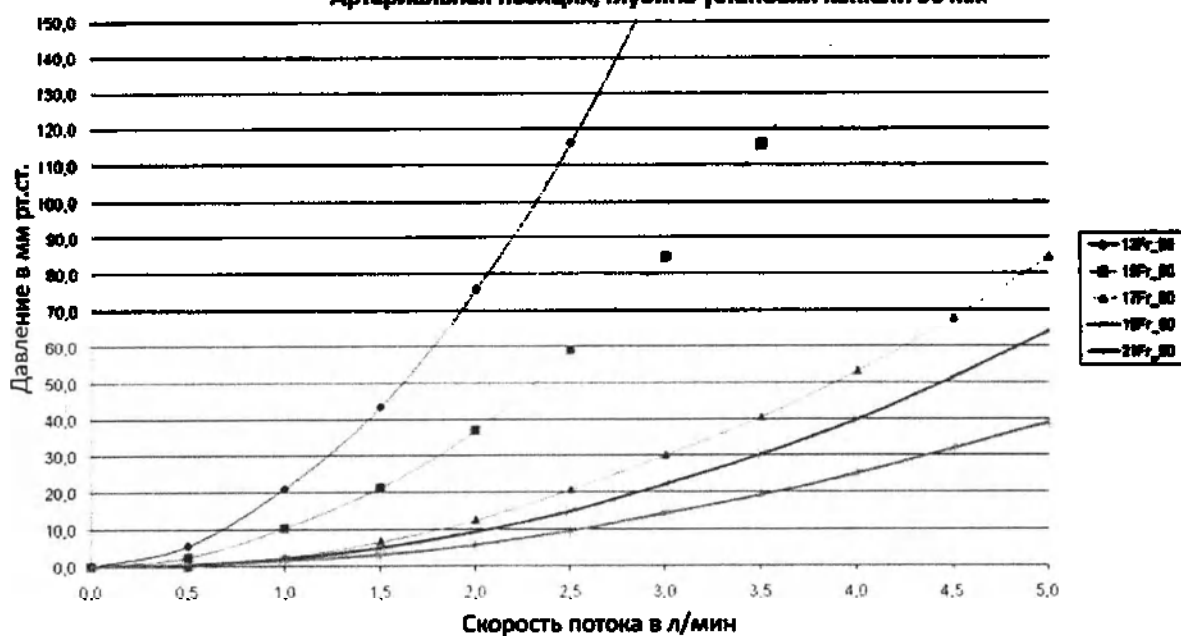
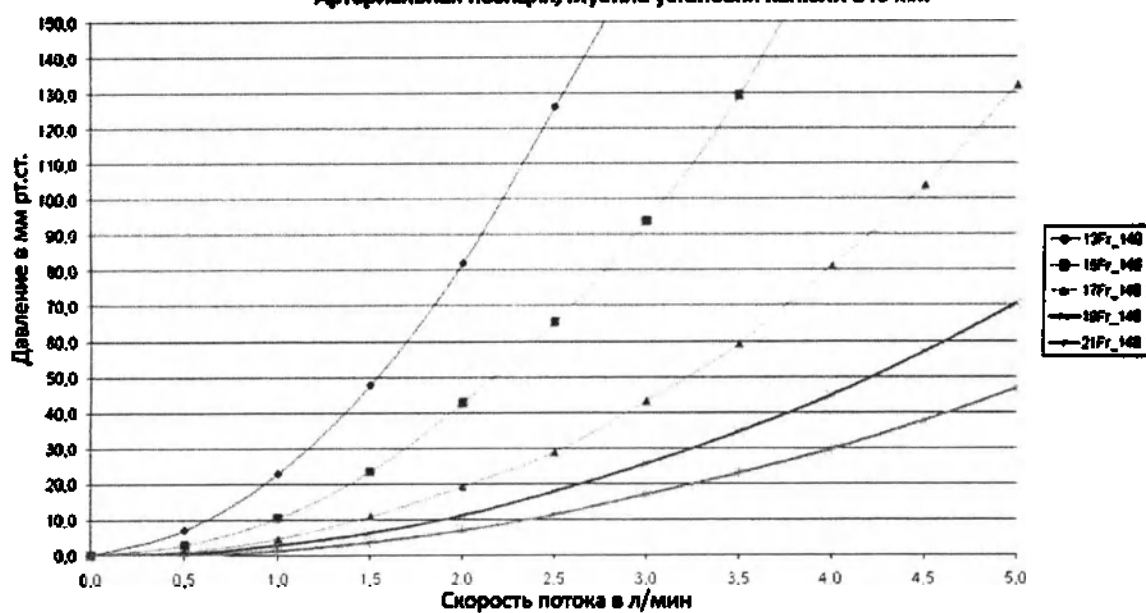


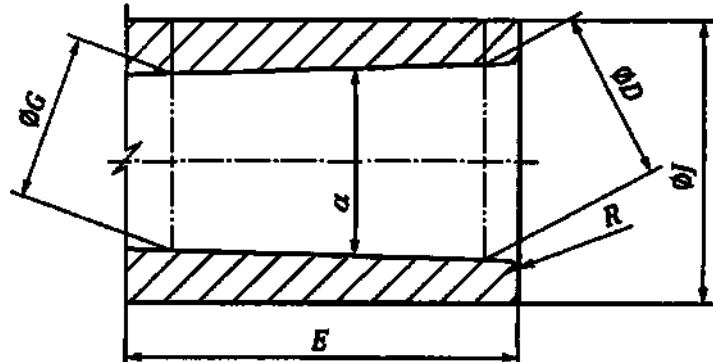
Таблица 3.

Канюля NovaPort one
Артериальная позиция, глубина установки канюли 140 мм



Канюля NovaPort twin

Параметр	Требование
Длина канюли с расширителем 170 мм, мм	445
Длина канюли с расширителем 270 мм, мм	560

Параметр	Требование			
Внешний диаметр канюли	Типоразмер канюли, Fr	18	22	24
	мм	6,00	7,3	8,00
Внешний диаметр разъёмов (для присоединения магистралей), мм	9,525			
Внутренний диаметр разъёмов (для присоединения магистралей), мм	9,4			
Внешний диаметр расширителя, мм	Типоразмер канюли, Fr	18	22	24
	мм	2,95	3,86	3,86
Диаметр внутреннего канала кончика расширителя NovaPort twin, мм	1,05			
Дренажные отверстия	Внешняя дренажная (аспирационная) трубка содержит два (для канюль типоразмеров $\varnothing$ 18Fr (6,0 мм) и $\varnothing$ 22Fr (7,3 мм)) или три (для канюль типоразмера $\varnothing$ 24Fr (8,0 мм)) участка дренажных отверстий с округлыми боковыми отверстиями для аспирации крови пациента. Дистальный дренажный участок состоит из двух рядов отверстий, остальные дренажные участки – из одного ряда.			
Диаметр дренажных отверстий, мм	1,9 и 1,1			
Масса канюли в сборе, г	$\leq 52,0$			
Глубина установки, мм	Для $\varnothing$ 18Fr (6,0 мм): 170 Для $\varnothing$ 22Fr (7,3 мм): 170 Для $\varnothing$ 24Fr (8,0 мм): 270			
Порт Люэр	Порт Люэр должен соответствовать требованиям ISO 80369-7.  (см. таблицу 4)			
Внутренний просвет порта Люэр, мм	3,7			

Параметр		Требование
Характеристики потока Скорость потока (кровотока) и давление		Спад давления после смоделированного использования должен находиться в пределах спецификаций (см. кривые в таблицах 5-7). Спад давления не должен превышать значения в соответствии с применимыми кривыми.
Подключение к экстракорпоральному контуру		Универсальные разъёмы 3/8" (9,525 мм), соединение ёлочка
Герметичность		Канюля должна выдерживать давление ≥ 300 кПа (3 бар) в течение 60 секунд.
Прочность соединений		Соединения изделия должны выдерживать воздействие силы растяжения 15 Н в течение 15 секунд без отсоединения.
Рентгеноконтрастность		Да
Размеры упаковки, мм ($\pm 10\%$)	Индивидуальная упаковка (лоток)	200 x 685 x 33
	Индивидуальная упаковка (пакет)	Внутренний пакет: 745 x 250 Внешний пакет: 795 x 290
	Потребительская упаковка (картонная коробка)	746 x 250 x 48
Внешний вид внутреннего лотка и пакетов		Отсутствие дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений. Герметичность и целостность. Отсутствие затертых участков. Этикетка читаема и хорошо приклеена.
Внешний вид потребительской упаковки (картонной коробки)		Этикетка читаема и хорошо приклеена. Защитная этикетка (контроль первого вскрытия) не повреждена. Отсутствие дыр и брешей.
Отслаивание		Отслаивание клеевого слоя пакетов при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала.
Внешний вид клеевого слоя пакетов		Структура клеевого слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов.
Ширина шва лотка, мм ($\pm 10\%$)		10
Плотность лотка, г/м ²		71,2–78,0
Прочность лотка, Н/2,54 см		Не менее 196 – продольное направление Не менее 200 – поперечное направление
Усилие вскрытия лотка, Н/2,54 см		1,6–3,1
Сопротивление на разрыв лотка, Н		Не менее 20
Прочность на отслаивание лотка и пакета, Н		$\geq 1,5$
Прочность на продавливание лотка, Мпа		Не менее 0,25

Параметр	Требование
Воздухопроницаемость лотка, см ³ /м ² •мин	200-400

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 4.

Обозначение	Описание	Значение		
		Min	Номинальное значение	Max
(α)	Угол конуса (номинальное значение конуса 6%) (градус, опорное значение)	-	(3,44°)	-
$\varnothing D$	Внутренний диаметр на открытом конце внутреннего конуса на расстоянии 0,750 (опорный размер) от отверстия (большой конец) внутреннего конуса	4,198	4,248	4,298
E	Глубина внутреннего конуса	7,500	8,400	10,500
$\varnothing G$	Внутренний диаметр меньшего конца внутреннего конуса на расстоянии 7,500 (опорный размер) от отверстия (большой конец) внутреннего конуса	3,793	3,843	3,893
$\varnothing J$	Наружный диаметр наименьшего цилиндра разъема с внутренним конусом, на расстоянии 5,5 мм от торцевой поверхности разъема, охватывающего наружные поверхности внешних характеристик разъема	6,000	6,356	6,730
R	Радиус или фаска на входе внутреннего конуса	0,000	0,250	0,500

Таблица 5. Давление/скорость потока NovaPort twin 18 Fr

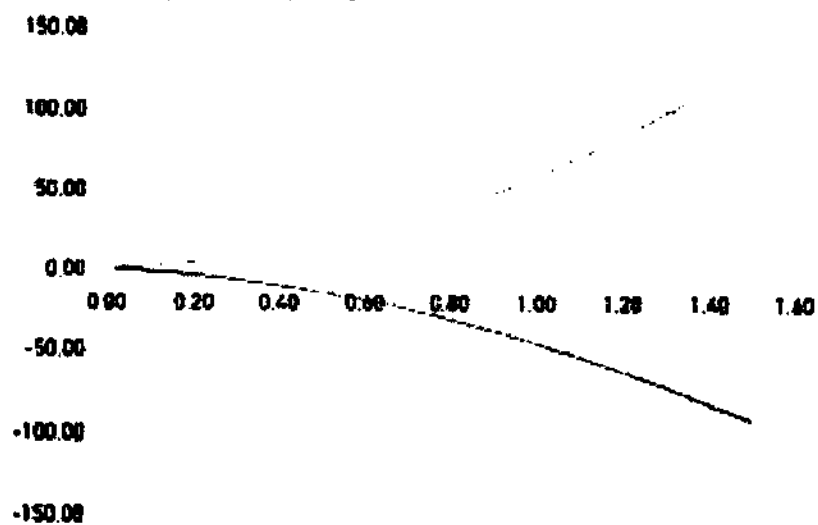


Таблица 6. Давление/скорость потока NovaPort twin 22 Fr

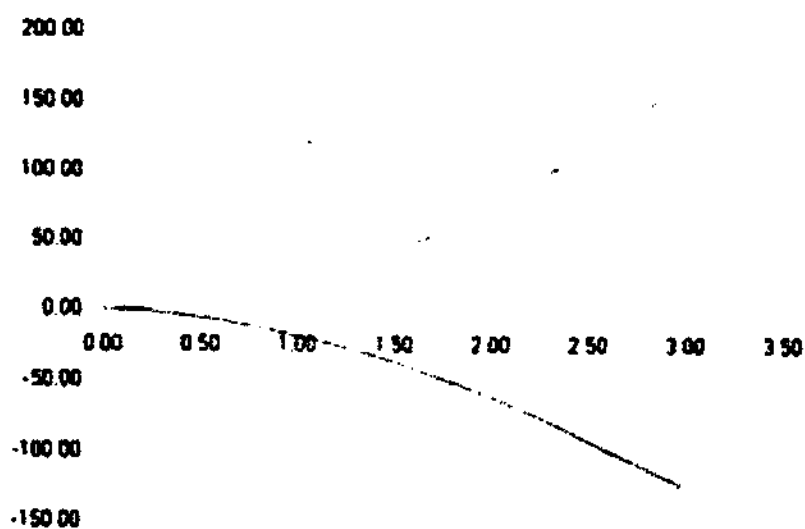
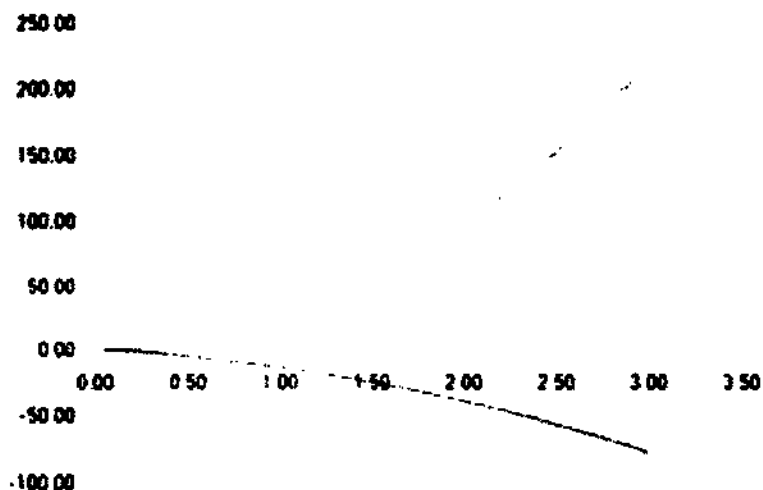
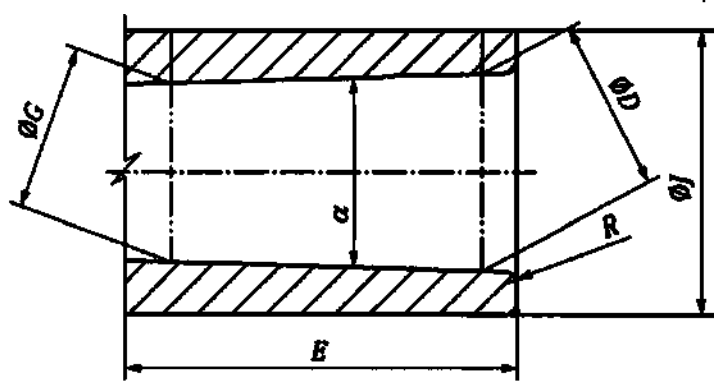


Таблица 7. Давление/скорость потока NovaPort twin 24 Fr



Пункционная игла

Параметр	Требование
Внешний диаметр трубки пункционной иглы, мм	1,27
Внутренний диаметр трубки пункционной иглы, мм	1,02
Толщина стенки пункционной иглы, мм	0,25
Тип стенки	Тонкая (TW)
Общая длина пункционной иглы (с надетым колпачком), мм	101
Общая длина пункционной иглы (без колпачка), мм	97
Длина трубки иглы, мм	70
Угол заточки иглы (угол первичного среза), °	25
Масса (с надетым колпачком), г	2,9
Головка иглы	Присоединительный конус иглы (6% Люэр) должен соответствовать требованиям ISO 80369-7.  (см. таблицу 8)

Параметр	Требование
Прочность соединения головки и трубки иглы	Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы 20 Н.

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 8.

Обозначение	Описание	Значение		
		Min	Номинальное значение	Max
(α)	Угол конуса (номинальное значение конуса 6%) (градус, опорное значение)	-	(3,44°)	-
$\emptyset D$	Внутренний диаметр на открытом конце внутреннего конуса на расстоянии 0,750 (опорный размер) от отверстия (большой конец) внутреннего конуса	4,198	4,248	4,298
E	Глубина внутреннего конуса	7,500	8,400	10,500
$\emptyset G$	Внутренний диаметр меньшего конца внутреннего конуса на расстоянии 7,500 (опорный размер) от отверстия (большой конец) внутреннего конуса	3,793	3,843	3,893
$\emptyset J$	Наружный диаметр наименьшего цилиндра разъема с внутренним конусом, на расстоянии 5,5 мм от торцевой поверхности разъема, охватывающего наружные поверхности внешних характеристик разъема	6,000	6,356	6,730
R	Радиус или фаска на входе внутреннего конуса	0,000	0,250	0,500

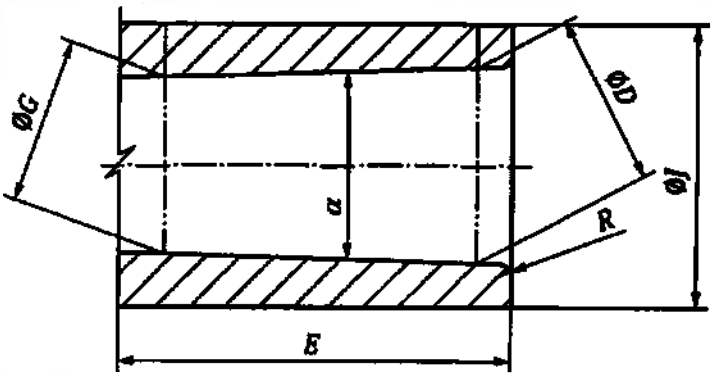
Направляющий проводник

Параметр	Требование
Диаметр направляющего проводника, мм	0,97
Длина направляющего проводника, мм (± 10)	700
Длина защитной трубки, мм	1200
Внешний диаметр защитной трубки, мм	4
Внутренний диаметр защитной трубки, мм	2,2
Предохранительная проволока	По всей длине направляющего проводника, вплоть до крепления ядра направляющего проводника к наконечнику
Подвижность ядра направляющего проводника	Ядро неподвижно

Параметр	Требование
Общая масса проводника в сборе, г	17,5
Разрывная нагрузка	Направляющий проводник не должен разрушаться и деформироваться под действием силы до 31 Н.

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Игла для удаления воздуха

Параметр	Требование
Внешний диаметр трубки иглы для удаления воздуха, мм	1,45
Внутренний диаметр трубки иглы для удаления воздуха, мм	0,9
Общая длина иглы для удаления воздуха (с надетым колпачком), мм	48
Общая длина иглы для удаления воздуха (без колпачка), мм	27
Длина трубки иглы для удаления воздуха, мм	9
Масса (с надетым колпачком), г	1,0
Головка иглы	Присоединительный конус иглы (6% Люэр) должен соответствовать требованиям ISO 80369-7.  (см. таблицу 9)
Прочность соединения головки и трубки иглы	Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы 15 Н.

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 9.

Обозначение	Описание	Значение		
		Min	Номинальное значение	Max
(α)	Угол конуса (номинальное значение конуса 6%) (градус, опорное значение)	-	(3,44°)	-

Обозначение	Описание	Значение		
		Min	Номинальное значение	Max
$\varnothing D$	Внутренний диаметр на открытом конце внутреннего конуса на расстоянии 0,750 (опорный размер) от отверстия (большой конец) внутреннего конуса	4,198	4,248	4,298
E	Глубина внутреннего конуса	7,500	8,400	10,500
$\varnothing G$	Внутренний диаметр меньшего конца внутреннего конуса на расстоянии 7,500 (опорный размер) от отверстия (большой конец) внутреннего конуса	3,793	3,843	3,893
$\varnothing J$	Наружный диаметр наименьшего цилиндра разъема с внутренним конусом, на расстоянии 5,5 мм от торцевой поверхности разъема, охватывающего наружные поверхности внешних характеристик разъема	6,000	6,356	6,730
R	Радиус или фаска на входе внутреннего конуса	0,000	0,250	0,500

Скальпель одноразового применения

Параметр	Требование
Общая длина скальпеля одноразового применения (с надетым колпачком), мм	85
Общая длина скальпеля одноразового применения (без колпачка), мм	80
Ширина ручки скальпеля, мм	20
Толщина ручки скальпеля, мм	4
Длина лезвия скальпеля одноразового применения, мм	22
Масса (с надетым колпачком), г	2,9
Твердость рабочих частей, HRC	51...58
Ширина режущей кромки, мкм	не более 3
Прочность соединения ручки и лезвия	Соединение ручки скальпеля и лезвия не должно разрушаться под действием силы 20 Н.
Шероховатость поверхности режущих кромок R_a , мкм	R_a не более 0,63
Шероховатость лезвия R_a , мкм	R_a не более 0,63

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Магистральный зажим

Параметр	Требование
Длина магистрального зажима, мм	125
Ширина зажима (в области ручек, в сомкнутом состоянии), мм	77,5
Масса, г	14,2
Смыкание браншей (ручек)	Ход бранш должен быть легким и плавным. Замок должен обеспечивать легкое открытие и закрывание зажима двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий. Усилие полного смыкания зажима должно быть не более 50 Н.

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Канюля NovaPort one

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Корпус канюли	Термопластичный полиуретановый состав (TPU) марок Tecoflex® SG-80A, Tecoflex® SG-60D.	Velox GmbH
Проволочное армирование	Нержавеющая сталь (SS) марки Tapp ERGSTE 1,4310FB/FE	Zapp Precision Metals
Универсальный разъем 3/8" (9,525 мм)	Поликарбонат (PC) марки Makrolon 2858, бесцветный	Joma Polytec
Фиксирующее кольцо	Силикон марки Elastosil LR 3003. Силиконовый резиновый клей марки Silikonkleber SI 1511	Frey & Winkler Raumedic
Расширитель	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) марки LITEN VB 33	Joline GmbH & Co KG
Замок (ручка) расширителя	Полипропилен (PP) марки Hostacom G2U02, на 20% армированный стекловолокном	Joline GmbH & Co KG
Вентиляционная заглушка	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) марки Eraclene MM95	Joma Polytec
Заглушка Люэр	Полипропилен (PP) 56M10 / Полиэтилен (PE) марки PP / PE 33 Rubinrot	Joma Polytec *
Предохранительная скоба	Полиоксиметилен (POM) марки Hostaform 9021	Joma Polytec

Покрытие x.ellence	Гепарин натрия марки NF 35 USP 40	Celsus Laboratories Inc.
	Рекомбинантный сывороточный альбумин человека 10% Recombu-min® Alpha CAS 70024-90-7	Albumedix Ltd.
	1-Этил-3-(3-диметиламинопропил) карбодиимид марки Millipore	Sigma Aldrich Chemie GmbH

Канюля NovaPort twin

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/ производитель мате- риала
Корпус канюли	Силиконовый полиуретановый сополимер марки Elast.Eon-E2A	Avalon
Проволочное армирование	Нержавеющая сталь (SS) марки Tapp ERGSTE 1,4310FB/FE	Zapp Precision Metals
Универсальный разъём 3/8"(9,525 мм)	Поликарбонат (PC) марки Makrolon 2858, бесцветный	Joma Polytec
Фиксирующее кольцо	Силикон марки Elastosil LR 3003.	Frey & Winkler
	Силиконовый резиновый клей марки Silikonkleber SI 1511	Raumedic
Расширитель	Поливинил хлорид марки Colorite "66" Series 9566	Avalon
Замок (ручка) расширителя	Полипропилен (PP) марки Hostacom G2U02, на 20% армированный стекловолокном	Joline GmbH & Co. KG
Вентиляционная заглушка	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) марки Eraclene MM95	Joma Polytec
Заглушка Люэр	Полипропилен марки Sabic® PP 56M10	Joma Polytec
Предохранительная скоба	Полиоксиметилен (POM) марки Hostaform 9021	Joma Polytec
Y-коннектор	Комбинация поликарбонат/полиэстер марки Sabic Xylex* Resin HX8300HP	Avalon
Дренажные отверстия	Нержавеющая сталь марки 1.4301	Avalon
Корпус ограничителя воздушного потока	Полиэтилен PE LITEN® VB 33	Joline GmbH & Co. KG
Покрытие x.ellence	Гепарин натрия марки NF 35 USP 40	Celsus Laboratories Inc.
	Рекомбинантный сывороточный альбумин человека 10% Recombu-min® Alpha CAS 70024-90-7	Albumedix Ltd.
	1-Этил-3-(3-диметиламинопропил) карбодиимид марки Millipore	Sigma Aldrich Chemie GmbH

Изделия из набора (состава) канюль для искусственного кровообращения

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Пункционная игла	Головка иглы: Поликарбонат (PC) марки Makrolon 2858 550115 Клей: Loctite 3311 Трубка иглы: Нержавеющая сталь (SS) марки 1.4301 Колпачок: Полиэтилен (PE) марки NSC 00020 F2	SFM
Скальпель одноразового применения	Ручка: Полистирол PS (50% лакированного ударопрочного стирола Iasquirene и 50% универсального стирола общего назначения) Лезвие: нержавеющая сталь SF100 (мед. качество) Колпачок: Полиэтилен низкой плотности марки M/20/18	Schreiber GmbH
Направляющий проводник	Сердечник: кончик из никель-титанового сплава SE508 Обмотка: нержавеющая сталь марки 1.4310 или 1.4301 Клей: USP класс VI Покрытие: LubriSkin	Epflex Merit Medical Coatings
Магистральный зажим	Полиамид (PA) марки Durethan BKV 30 F	Achim Schulz-Lauerbach VMP
Игла для удаления воздуха	Полипропилен (PP) марки Hostacom G2U02	Joline GmbH & Co. KG

Материалы упаковки изделия

Канюля NovaPort one

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Основание лотка	Прозрачный ПЭТ-ГАГ (пленка термоформовочная) Tiefziehfolie PETGAG-800 мкм	Früh AG CH
Крышка лотка	Tyvek марки 1073B AOC	Früh AG CH
Пакет отрывной	Flexopeel Tyvek - PE-PA-PE 70 мкм	Sengewald Klinikprodukte
Потребительская упаковка (коробка)	Картон 230g GD2	Casimir Kast
Транспортная упаковка (коробка)	Крапчатый коричневый картон	Great Northern Corporation

Канюля NovaPort twin

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Лоток	Прозрачный ПЭТ-МДЭ Tiefziehfolie PETMDE-1000 мкм	Früh AG CH
Пакеты (внутренний и внешний)	Flexopeel Tyvek - PE-PA-PE 70 мкм	Sengewald Klinikprodukte
Потребительская упаковка (коробка)	Картон 230g GD2	Casimir Kast
Транспортная упаковка (коробка)	Крапчатый коричневый картон	Great Northern Corporation

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Все контактирующие с кровью пациента поверхности канюль имеют покрытие x.ellence, которое представляет собой прочную биологически активную и биологически совместимую поверхность, состоящую из высокомолекулярного гепарина из слизистой свиной кишки (около 35%-45%) и рекомбинантного сывороточного альбумина человека Recombumin® Alpha (около 40%-50%). Обе молекулы поочередно адсорбируются на поверхности в виде многослойного альбумина-гепарина, затем сшиваются, применяя 1-этил-3-(3-диметиламинопропил) карбодиимид (EDC) (около 1%-5%) для образования ковалентных связей между молекулами.

Гепарин представляет собой высококислотный полимер, состоящий из гетерогенных сульфатных сахаров D-глюкозамина и D-глюкуроновой кислоты.

Гепарин представляет собой гетерогенную группу анионных мукополисахаридов с прямой цепью, называемых гликозаминогликанами, которые обладают антикоагулянтными и антитромбофункциональными свойствами. Механизм действия гепарина заключается в связывании с антитромбином плазменного белка, что усиливает ингибирующую активность антитромбина в отношении ряда белковых сереаз системы коагуляции.

Имеющиеся токсикологические данные и данные об использовании гепарина в составе медицинских изделий доказывают его пригодность для использования в качестве сырья с допустимым токсикологическим риском при проектировании канюль для искусственного кровообращения в соответствии с требованиями ISO 14971.

В ходе использования изделий с гепариновым покрытием в наборах магистралей экстракорпоральных контуров наблюдалось вымывание гепарина до 20%.

Рекомбинантный сывороточный альбумин человека Recombumin® Alpha структурно идентичен человеческому сывороточному альбумину (HSA). Recombumin® Alpha был успешно сертифицирован и прошел испытания для широкого спектра применений, в том числе в качестве покрытия медицинских изделий.

Имеющиеся токсикологические данные и данные об использовании рекомбинантного сывороточного альбумина человека Recombumin® Alpha в составе медицинских изделий доказывают его пригодность для использования в качестве сырья с допустимым токсико-

логическим риском при проектировании канюль для искусственного кровообращения в соответствии с требованиями ISO 14971.

1-этил-3-[3-диметиламинопропил] карбодиимид имеет молекулярную массу 191,7 г/моль. Карбодиимидные соединения являются наиболее популярным и универсальным методом сшивания с карбоновыми кислотами. Карбодиимиды работают путем активации карбоксильных групп для прямой реакции с первичными аминами через образование амидных связей. Поскольку ни одна часть их химической структуры не становится частью конечной связи между сопряженными молекулами, карбодиимиды считаются сшивающими агентами карбоксил-амина нулевой длины.

Имеющиеся токсикологические данные доказывают пригодность 1-этил-3-[3-диметиламинопропил] карбодиимида для использования в качестве сырья с допустимым токсикологическим риском при проектировании канюль NovaPort в соответствии с требованиями ISO 14971.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Канюли для искусственного кровообращения совместимы с любыми наборами магистральной экстракорпоральных контуров с диаметром магистрали 3/8" (9,525 мм), в том числе:

№ пп	Наименование изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1.	Оксигенатор HILITE 800LT с принадлежностями	XENIOS AG	ФСЗ 2008/02433
2.	Оксигенатор HILITE 2400LT с принадлежностями	XENIOS AG	ФСЗ 2008/02438
3.	Оксигенатор HILITE 7000LT с принадлежностями	XENIOS AG	ФСЗ 2008/02434
4.	Системы для искусственной (экстракорпоральной) циркуляции крови с принадлежностями	MAKE Кардиопульмонари АГ	ФСЗ 2009/04927
5.	Устройства для искусственного кровообращения с принадлежностями варианты исполнения	MAKE Кардиопульмонари ГмбХ	ФСЗ 2011/10436
6.	Магистрали экстракорпорального кровообращения для оксигенаторов Eurosets	Евросетс С.р.л	РЗН 2014/1620
7.	Изделия для обеспечения процедур кардиопульмонального байпаса	Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн	ФСЗ 2011/09733
8.	Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack	Медтроник Инк.	РЗН 2013/476
9.	Магистрали экстракорпорального кровообращения для оксигенатора CAPiox	Терумо Юроп Н.В.	ФСЗ 2010/06011

10.	Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения с принадлежностями	МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ	ФСЗ 2010/07946
11.	Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения	Сорин Груп Италия С.р.л.	РЗН 2020/12568
12.	Оборудование для вспомогательного кровообращения с принадлежностями	Медтроник Инк.	РЗН 2015/2448
13.	Инструменты к устройству для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого желудочка сердца, в комплектах и отдельных упаковках	Торатек Швейцария ГмбХ	ФСЗ 2010/06453

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки канюли NovaPort one входит:

- Канюля NovaPort one для искусственного кровообращения соответствующего типа-размера – 1 шт.
- Игла для удаления воздуха, наружный диаметр 1,45 мм – 1 шт.
- Скальпель одноразового применения – 1 шт.
- Направляющий проводник, наружный диаметр 0,96 мм – 1 шт.
- Магистральный зажим – 1 шт.
- Пункционная игла, внешний диаметр 1,27 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект поставки канюли NovaPort twin входит:

- Канюля NovaPort twin для искусственного кровообращения соответствующего типа-размера – 1 шт.
- Игла для удаления воздуха, наружный диаметр 1,45 мм – 1 шт.
- Скальпель одноразового применения – 1 шт.
- Направляющий проводник, наружный диаметр 0,96 мм – 1 шт.
- Магистральный зажим – 2 шт.
- Пункционная игла, внешний диаметр 1,27 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

Применение метода Сельдингера относится к компетенции лечащего врача. Перед первым использованием рекомендуется провести обучение.

Перед применением канюль для искусственного кровообращения внимательно прочитайте инструкцию по применению.

На свойства биологической совместимости покрытых гепарином поверхностей влияет введение протамина. Запрещается введение протамина непосредственно в просвет изделия с покрытием. Рекомендуется применение минимальных доз протамина с его постепенным дозированным введением.

Строго соблюдайте правила асептики при применении изделия.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта, проверьте сохранность контрольной пломбы.

Не допускайте механического повреждения изделия во его время применения.

Не допускайте перегибания канюль во время перемещения пациента.

Настоятельно рекомендуется вводить пункционную иглу, направляющий проводник и канюлю под контролем ультразвуковой визуализации.

Область пункции и соединения канюль для искусственного кровообращения должны быть в поле видимости для своевременного обнаружения возможных протечек.

Не прилагайте чрезмерное усилие при проведении канюли для искусственного кровообращения.

Установите адекватную скорость потока крови и проводите соответствующую антикоагуляцию во избежание тромбоза экстракорпорального контура.

Проводите постоянный визуальный контроль, а также установите соответствующие пределы тревог на консоли во избежание непреднамеренного отсоединения.

Проводите постоянный визуальный и УЗ контроль (доплерографию), адекватную антикоагуляцию и достаточную перфузию тканей пациента во избежание тромбоза в сосудистой системе пациента.

Во время применения канюль для искусственного кровообращения остерегайтесь его повреждения.

Используйте только прилагаемые в составе канюль магистральный зажим, а также направляющий проводник.

Разрешается накладывать магистральный зажим только на конус канюль, лишённый проволочного армирования.

Не подвергайте изделие воздействию растворителей, таких как спирт, эфир, ацетон, жидкие ингаляционные анестетики (например, галотан, энфлуран, изофлуран и т.д.), которые могут повредить изделие как внутри, так и снаружи.

Осторожно обращайтесь с пункционной иглой из состава канюль для искусственного кровообращения.

Изделие предназначено только для однократного применения. Строго запрещается его повторная стерилизация и его повторное использование – они могут привести к потере его функциональности и/или полному выходу его из строя. Среди других опасностей повторного применения изделия также возможно проявление аллергических реакций у пациентов, несовместимости, инфекции и гемолиза.

Не применяйте изделие, если у него закончился срок годности.

После применения утилизируйте изделие в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов в медицинских учреждениях (см. раздел «Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия»).

Следите, чтобы внешняя поверхность коннектора промывочного шприца плотно прилегала к внутреннему просвету разъёма канюли.

При применении канюли неподходящего размера могут возникнуть нарушения кровообращения, включая ишемию задействованной конечности. Чтобы минимизировать данный риск осложнений, примите следующие меры предосторожности:

- после ультразвукового измерения диаметра сосуда подберите адекватный размер канюли;
- осуществляйте постоянный визуальный контроль, пульсоксиметрию, доплерграфию, и при необходимости извлеките канюлю и/или выполните её шунтирование;
- надёжно зафиксируйте канюлю при помощи хирургического прошивания. Для фиксации хирургической нити используйте фиксирующее кольцо, расположенное на конусе канюли;
- соединение между компонентами канюли и магистралью должно быть закреплено при помощи соответствующего хомута;
- при обнаружении тромба не промывайте канюлю и просвет канюли.

Канюли NovaPort twin

Надёжно зафиксируйте канюлю при помощи хирургического прошивания. Для фиксации хирургической нити используйте фиксирующее кольцо, расположенное на Y-коннекторе канюли.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка канюли для искусственного кровообращения

Перед началом процедуры подготовьте следующие вспомогательные компоненты и изделия (не входят в комплект поставки канюль):

- кристаллоидные растворы (например, NaCl 0,9%) 1 x 1000 мл, 1 x 500 мл;
- инфузионный мешок 1000 мл + манжета измерения давления;
- гепарин 2000 ME;
- гепарин 5000 ME;
- асептический раствор (например, октенисепт);
- 3 промывочных шприца;
- прочный шовный материал;
- стерильные тампоны;
- 2 стерильных металлических зажима;
- стерильный халат, комплект перчаток, хирургическую маску;
- стерильный лоток;
- стерильные пелёнки;
- инфузионная стойка;
- переходник Люэр;
- игла.

Проверьте комплектность состава канюль для искусственного кровообращения.

Перед тем, как вскрыть стерильную упаковку изделия, убедитесь, что изделие и его упаковка не повреждены, подготовьте стерильную и ровную рабочую горизонтальную поверхность достаточного размера (прибл. 100 x 60 см).

Извлеките изделие из коробки, проверьте внешнюю стерильную упаковку на наличие видимых повреждений и следите за тем, чтобы во время извлечения она не касалась внутренней стерильной упаковки.

Перед использованием убедитесь в работоспособности канюли.

Перед установкой канюли проверьте, чтобы её расширитель равномерно скользил внутри корпуса канюли.

Для обеспечения надлежащей установки канюли, во время её подготовки проверьте все заглушки Люэр, и при необходимости надёжно затяните их. Для этого предварительно полностью удалите предохранительные скобы заглушек Люэр и установите их на прежние места после проверки.

Если заглушки Люэр не используются, они должны быть закрыты защитными колпачками Люэр красного цвета и надёжно зафиксированы предохранительными скобами.

Убедитесь в отсутствии изгибов и/или других повреждений направляющего проводника.

Перед применением извлеките его из защитного кожуха.

При канюлизации ярёмной вены обеспечьте положение пациента головой вниз.

Введение канюли для искусственного кровообращения

Проводите тщательный выбор места пункции и соответствующую антикоагуляцию во избежание кровотечения в месте пункции.

Прилагаемой к канюле пункционной иглой выполните прокол предварительно выбранного Вами бедренного сосуда. Убедитесь, что пункционная игла установлена Вами в целевой сосуд (артерию или вену).

После успешной пункции вены введите направляющий проводник в канал пункционной иглы, не перегибая его, при этом дальнейшее проведение направляющего проводника в просвет вены должно проходить без сопротивления. Проводите его как минимум:

- канюли NovaPort one – до 3-й отметки;
- канюли NovaPort twin – между 4-й и 5-й отметками (как минимум на глубину 35 см).

Для контроля глубины установки направляющего проводника следите за тем, чтобы его отметки были в поле зрения и не были покрыты кровью пациента.

После установки направляющего проводника в просвет целевого сосуда на требуемую глубину удалите пункционную иглу.

Расширьте кожный разрез с помощью скальпеля одноразового применения. При этом ассистент удерживает направляющий проводник в заданном положении, предотвращая его дальнейшее произвольное продвижение вглубь вены, сводя к минимуму риск его повреждения, а также обеспечивая дальнейшую безопасную и контролируемую установку канюли.

Расширитель позволяет расширить пункционное отверстие до внешнего диаметра корпуса канюли. Расширение и введение канюли выполняются за один шаг (одношаговая установка канюли).

Во время проведения канюли по направляющему проводнику удерживайте её двумя пальцами вблизи точки чрескожной пункции, предотвращая его дальнейшее произвольное продвижение вглубь сосуда, сводя к минимуму риск его повреждения, а также обеспечивая дальнейшую безопасную и контролируемую установку канюли.

Осторожно и постепенно поступательными движениями продвигайте канюлю по направлению сосуда.

Канюли NovaPort twin

ВНИМАНИЕ:

При нахождении первых дистальных дренажных отверстий канюли NovaPort twin в просвете вены кровь пациента может выходить наружу через проксимальные дренажные отверстия канюли NovaPort twin. Насколько допустимо и как можно быстрее проведите канюлю NovaPort twin за её проксимальные дренажные отверстия.

Минимальная глубина введения канюли NovaPort twin достигается при нахождении всех дренажных отверстий в просвете вены. Как правило канюля NovaPort twin проводится в просвет вены до тех пор, пока переход корпуса канюли в конус канюли не окажется на уровне кожи пациента.

ВНИМАНИЕ:

В процессе проведения канюли её дренажный канал пассивно заполняется кровью пациента.

Когда просвет дренажного отверстия канюли NovaPort twin полностью заполнен кровью пациента, промойте его просвет гепаринизированным физиологическим раствором через канал расширителя, после чего наложите магистральный зажим на конус канюли NovaPort twin.

Как только канюля установлена на заданную глубину, осторожно удалите направляющий проводник. Во время удаления направляющего проводника и проведения канюли обеспечьте положительное венозное давление, применив у пациента положения Тренделенбурга, вентилиции с положительным давлением или поддержки инспираторного давления. Нажав на фиксаторы замка (ручки) расширителя, извлеките его до третьей широкой маркерной линии на конце разъёма, что гарантирует нахождение расширителя за пределами просвета конуса канюли. Удерживайте расширитель и вентиляционную заглушку в данном положении.

Через заглушку Люэр на расширителе промойте внутренний просвет канюли NovaPort one и просвет внутренней возвратной (реперфузионной) трубки канюли NovaPort twin гепаринизированным физиологическим раствором. Заканчивая промывание, наложите прилагаемый магистральный зажим на конус канюли. Зажим следует зажимать до второго фиксирующего положения.

Удерживая фиксаторы замка (ручки) расширителя, полностью удалите расширитель и вентиляционную заглушку.

Зажмите канюлю между проволочным армированием и конусом, аспирируйте содержимое её просвета и промойте канюлю с помощью промывочного шприца гепаринизированным физиологическим раствором.

Удалите остаточный воздух в дренажном порте с помощью иглы для удаления воздуха (мин. 50 мл), наполненной кристаллоидным раствором.

Чтобы избежать непреднамеренного воздействия на кожу пациента, постоянно следите за тем, чтобы заглушка Люэр красного цвета не была направлена в сторону его кожных покровов.

Чтобы избежать тромбирования просвета канюли, для замены в её просвете крови пациента кристаллоидным раствором, промойте просвет канюли сразу после завершения установки канюли. Для этого присоедините наполненную кристаллоидным раствором иглу для удаления воздуха, выполните пробный забор жидкости и плавно введите как минимум 20 мл кристаллоидного раствора в просвет канюли.

Сохраняйте место установки канюли сухим и стерильным. Накройте его подходящим перевязочным материалом. Регулярно проверяйте состояние перевязочного материала и меняйте его в соответствии с правилами медицинского учреждения.

При замене перевязочного материала обрабатывайте область установки канюли асептическим раствором (например, октенисептом). Не используйте вещества на основе спирта. Держите область установки канюли и соединения канюли с магистралями в поле зрения для своевременного обнаружения возможных протечек.

Подключение канюли NovaPort one к набору магистралей системы экстракорпорального газообмена

Полностью надвиньте соединительную магистраль 3/8" (9,525 мм) системы экстракорпорального газообмена на универсальный разъём 3/8" (9,525 мм) канюли NovaPort one. Избегайте попадания пузырьков воздуха внутрь системы.

При подсоединении канюли к магистрали используйте технику падающей капли. Убедитесь, что участок соединения канюли с магистралью не содержит остаточного воздуха.

Зафиксируйте соединение канюли и магистрали стяжкой подходящего размера.

Подшейте канюлю NovaPort one между фиксирующим кольцом и универсальным разъёмом.

Подключение канюли NovaPort twin к набору магистралей системы экстракорпорального газообмена

Универсальный разъём канюли NovaPort twin представляет собой разъём 3/8" (9,525 мм) с соединением ёлочка.

Трубка набора магистралей экстракорпорального контура надёжно фиксируется на универсальном разъёме канюли двумя кольцевыми выступами.

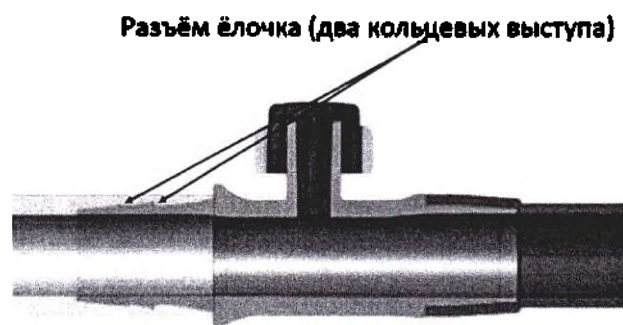


Рисунок 29. Разъём ёлочка (два кольцевых выступа)

Удаление канюли для искусственного кровообращения

Перед удалением канюли завершите антикоагулянтную терапию и подготовьте все необходимые предметы, например, перевязочный материал, магистральные зажимы, пластырь, скальпель и т. д.

После удаления канюли обеспечьте достаточную компрессию области пункции.

Замена канюли для искусственного кровообращения

При необходимости удаления и замены канюли установите новую канюлю в новое пункционное отверстие, как описано выше.

При замене набора магистралей экстракорпорального контура точно соблюдайте все рекомендации его инструкции по применению.

Для установки новой канюли по возможности применяйте метод Сельдингера.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется в индивидуальной упаковке стерильным и апирогенным. Стерильность гарантируется, только если его упаковка не вскрыта или не повреждена и не истёк его срок годности. Изделие стерилизуют с использованием валидированного процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Изделие предназначено только для одноразового использования. Строго запрещается его повторная стерилизация и его повторное использование – они могут привести к потере его функциональности и/или полному выходу его из строя. Среди других опасностей повторного использования изделия также возможно проявление аллергических реакций у пациентов, несовместимости, инфекции и гемолиза.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

Изделие поставляется стерильным, предназначено для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, после использования утилизируется.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности канюль для искусственного кровообращения (гарантированный срок сохранения стерильности) составляет 2 года.

Точная дата окончания срока годности указана на упаковке.

Данное медицинское изделие нельзя использовать после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -25 до +60°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +10 до +30°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +32 до +42°C
Влажность, особые условия	до 95% ($\pm 5\%$)	до 95% ($\pm 5\%$)	Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).
Атмосферное давление	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа

УПАКОВКА

Канюля NovaPort one

Каждая канюля с входящими в ее состав изделиями упакована в индивидуальную блистерную упаковку. Основание индивидуальной блистерной упаковки состоит из глубокого лотка с молдингами, которые удерживают различные компоненты сборки в заданном положении. Лоток закрыт крышкой Tyvek. Закрытый лоток с изделием помещается в термосвариваемый полимерный пакет, который вместе с инструкцией по применению укладывается в потребительскую картонную упаковку. Готовые изделия помещаются в транспортную картонную упаковку в количестве не менее двух. Точное количество готовых изделий в одной транспортной упаковке определяется по заказу потребителя.

Этикетки с обозначением продукта размещаются на крышке Tyvek и на внешней поверхности потребительской картонной коробки.

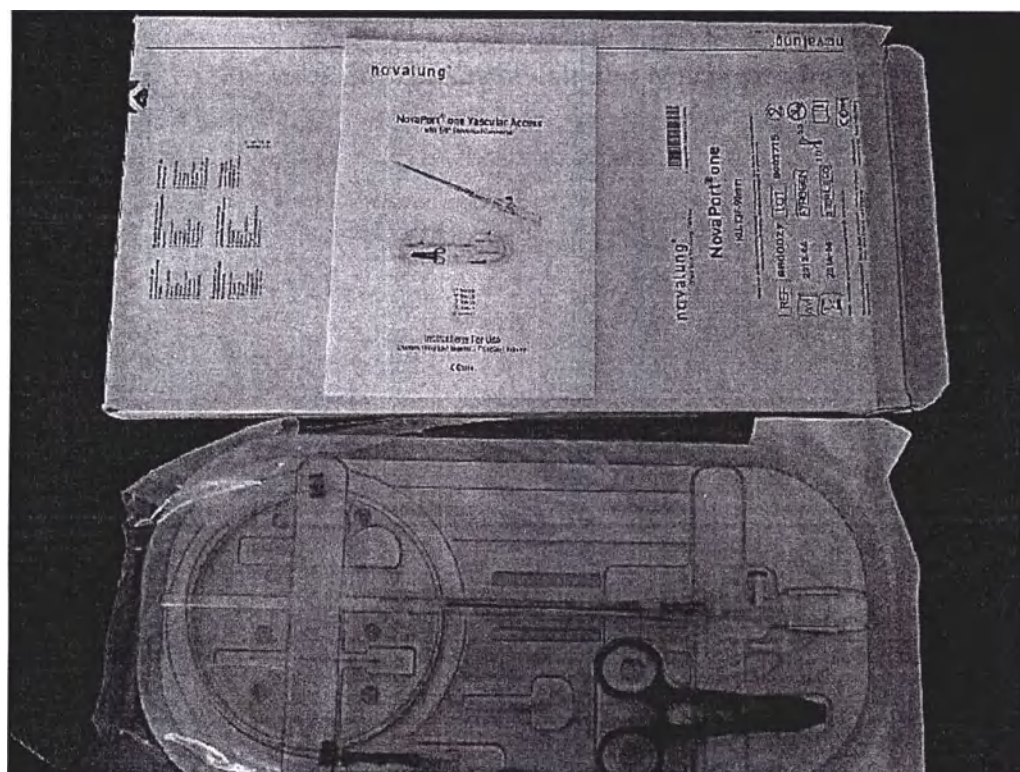


Рисунок 30. Упаковка канюли NovaPort one

Канюля NovaPort twin

Каждая канюля с входящими в ее состав изделиями упакована в индивидуальную блистерную упаковку. Основание и крышка индивидуальной блистерной упаковки представляют собой лотки с молдингами, удерживающими различные компоненты сборки в заданном положении. Закрытый лоток с изделием помещается в термосвариваемые полимерные пакеты (внутренний и внешний), который вместе с инструкцией по применению укладывается в потребительскую картонную упаковку. Готовые изделия помещаются в транспортную картонную упаковку в количестве не менее двух. Точное количество готовых изделий в одной транспортной упаковке определяется по заказу потребителя.

Этикетки с обозначением продукта размещаются на внутреннем пакете и на внешней поверхности потребительской картонной коробки.

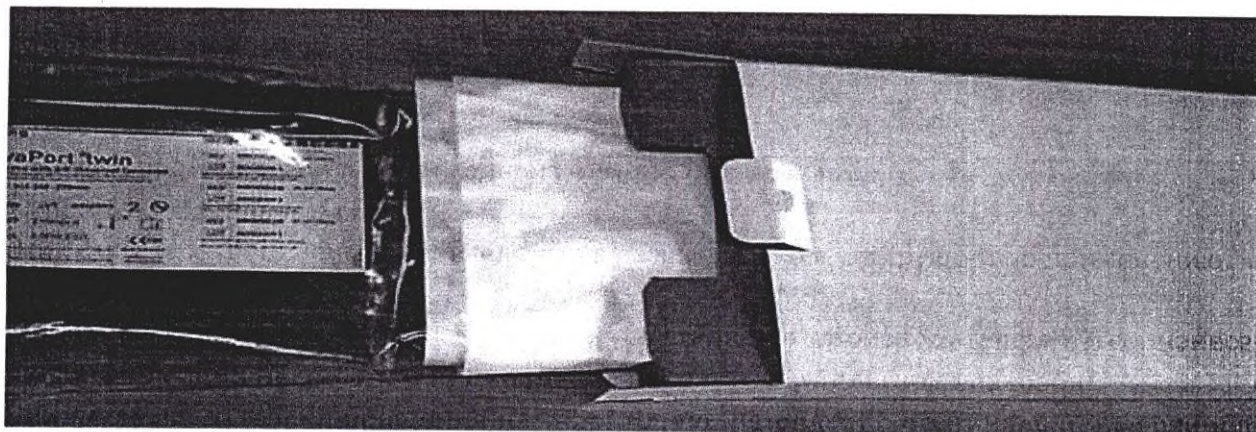


Рисунок 31. Упаковка канюли NovaPort twin

МАРКИРОВКА

На этикетках упаковок канюль содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес организации-изготовителя;
- каталожный номер;
- номер партии;
- срок годности;
- информация о стерильности изделия и метод стерилизации;
- предупредительные символы.

Эти символы определены и переведены на разные языки в инструкции по применению.

Маркировка изделия на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на этикетки индивидуальной и потребительской упаковок.

При поставке в целях обращения на территорию РФ рядом с оригинальной маркировкой потребительской упаковки, но не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Номер по каталогу
	Код партии		Использовать до
	Апирогенно		Не подходит для магнитно-резонансной томографии
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена		Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует европейским требованиям	QTY	Кол-во (предметов в упаковке)
	Диапазон влажности	НЕТОКСИЧНО	Нетоксично
Типоразмер	Типоразмер		

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в эксплуатационной документации производителя.

Гарантированный срок сохранения стерильности медицинского изделия составляет 2 года.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически опасных отходов (класс Б), установленной СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически безопасных отходов (класс А), установленной СанПиН 2.1.3684-21.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации канюли для искусственного кровообращения при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

93/42/ЕЕС, Директива совета по вопросу медицинского оборудования.

ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ISO 10555-1, Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования.

ISO 10555-3, Сосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 3. Центральные венозные катетеры

EN ISO 11070, Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний.

ISO 11607-1, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ISO 11607-2, Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.

ISO 11135, Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

ISO 22442-1, Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска.

ISO 10993-1, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

EN ISO 10993-18, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов.

ISO 10993-7, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

ISO 11737-1, Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

ISO 14644-1, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.

ISO 14698-1, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы.

EN ISO 15223-1, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Заверенная фотокопия

КСЕНИОС | А ФРЕЗЕНИУС
МЕДИЦИНСКАЯ
КОМПАНИЯ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
КАНЮЛИ ДЛЯ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

«Утверждаю»

КСЕНИОС АГ

Им Цукунфтспарк 1, 74076 Хайльбронн, Германия

Директор нормативно-правового отдела – Ксениос АГ

Должность

Д-р Петер Шенк

Имя

/подписано/ 25 ноября 2020

Подпись

**Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык**

/штамп/
КСЕНИОС
Ксениос АГ
Им Цукунфтспарк 1
D-74076 Хайльбронн
Телефон +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706 299
www.xenios-ag.com



Ксениос АГ
Им Цукунфтспарк 1
74076 Хайльбронн,
Германия
Т. +49 7131 2706 0
Ф. +49 7131 2706 299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

Главный исполнительный
директор Д-р Ахареас
Терим
Коммерческий директор/
Главный операционный
директор Д-р мед. наук
Юрген О. Бем

Совет директоров
Д-р Оляф Шермейер,
(Председатель)
Кристоф Кестер
Стефан Траппе

Юридический адрес:
Хайльбронн
Окружной Суд г.
Штутгарт
HRB 743620

UST-Id.-Nr. DE286481056
St.-Nr. 65200/97008

«Коммерцбанк
Франкфурт»
Счет 706 1067 00
Банковский
идентификационный код
500 800 00

IBAN
DE53 5008 0000 0706 1067
00
SWIFT
COBA DEFF XXX

/штамп/

Эта фотокопия является безупречным и полным воспроизведением представленного мне оригинала/ копии/ заверенной копии, что я настоящим заверяю.

Хайльбронн, 30.11.2020 г.

Нотариус

/подписано/

/гербовая печать/

Д-Р АЛЕКСАНДР ВИНГЕРТЕР * НОТАРИУС В Г. ХАЙЛЬБРОНН/

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
подписан: д-ром Вингертером, Нотариусом г. Хайльбронн
3. Выступающим в качестве Нотариуса г. Хайльбронн
4. Скреплен печатью/штампом: Д-ра Александра Вингертера,
Нотариуса г. Хайльбронн

Удостоверено

- | | |
|---------------------------------|---------------|
| 5. в г. Хайльбронн | 6. 04.12.2020 |
| 7. Председателем Окружного суда | |
| 8. Под номером: 910а- 1975/2020 | |
| 9. Печать / штамп: | 10. Подпись |
| /гербовая печать/ | /подписано/ |
| Окружной суд г. Хайльбронн | Горлих |

/штамп/

Гос. пошлина № 13110

Номер расходной ведомости, Закон о затратах в области судебного и юридического управления
= 25,00 евро

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-37-1992

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __47__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



**Российская Федерация
Город Москва**

Тринадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-37-1993

Уплачено за совершение нотариального действия: 2940 руб. 00 коп.

Родина

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __48__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

