

7D

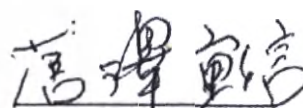
Rev.3 05/10/2022

Only for Russian users

Operator's Manual

Set of sterile single-use tubing lines for automatic plasmapheresis, in different variety

CRRT-FSL, CRRT-PFSL, PE-FSL, DFPP-FSL, PA-FSL



Shigenobu Karasawa

President

FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

Japan



Ред.3 05/10/2022

Только для российских пользователей

Инструкция по Эксплуатации

**Комплект стерильных магистралей однократного применения для
аппаратного плазмафереза, в вариантах исполнения**

CRRT-FSL, CRRT-PFSL, PE-FSL, DFPP-FSL, PA-FSL



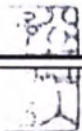
FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

Содержание

1. Сведения о производителе	3
2. Введение.....	4
2.1 Назначение. Показания. Противопоказания	4
2.2 Основная информация	6
2.2.1 Функциональные характеристики	6
2.2.2 Комплект поставки	7
2.2.3 Фотографические изображения	8
2.2.4 Условия эксплуатации.....	11
2.3 Технические спецификации	12
3. Клинические данные	17
4. Инструкции по Применению	18
4.1 Общие правила использования	18
4.2 Меры предосторожности	19
4.3 Инструкция по применению комплекта магистралей с Plasauto Σ	20
5. Условия хранения и транспортировки	25
6. Символы и упаковка	26
6.1 Символы.....	26
6.2 Упаковка	27
7. Стандарты	29
8. Требования охраны окружающей среды и условия утилизации	30
9. Гарантия	31



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

1. Сведения о производителе

Компания FORTE GROW MEDICAL CO., LTD. была основана в 1956 году. Компания предоставляет медицинские изделия, такие как инфузионные наборы, магистрали и устройства для подачи воды для эндоскопов.

Производитель:

FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi,

327-0003 Japan / Япония

Тел.: +81-283-22-2801

Факс: +81-283-21-2558

Место производства:

FORTE GROW MEDICAL (VIETNAM) CO., LTD.

20 Tu Do Blvd., Vietnam-Singapore Industrial Park (VSIP),

Thuan An Town, Binh Duong Province, VIETNAM / Вьетнам

Уполномоченный Представитель в Российской Федерации:

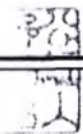
ООО «Дельрус»

Россия, 121108, Москва

ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64

Тел.: (495) 120 77 00

E-mail: delrus@delrus.ru



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

2. Введение

2.1 Назначение. Показания. Противопоказания

Назначение и показания

Комплект стерильных магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза, в вариантах исполнения (далее – комплект магистралей) предназначен для использования в качестве экстракорпорального контура для процедур очистки крови (непрерывной заместительной почечной терапии, плазмообмена, каскадной плазмофильтрации, плазмосорбции).

Изделие поставляется стерильным и может быть использовано сразу же.

Область применения

- Непрерывная заместительная почечная терапия
- Плазмообмен
- Каскадная плазмофильтрация
- Плазмосорбция

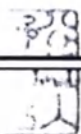
Применяется только в медицинских учреждениях.

Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

Данный комплект магистралей предназначен для использования только надлежащим образом квалифицированным персоналом, прошедшим обучение под руководством врача, хорошо знакомого с состоянием пациента.

Противопоказания и побочные эффекты

- Не использовать данное медицинское изделие повторно. Повторное использование может привести к инфицированию.
- Перед использованием см. маркировку на изделии или упаковке.
- Побочные эффекты отсутствуют.



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

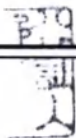
TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

Противопоказания или показания в терапии очистки крови зависят от разделителей или фильтров. Комплект магистралей, разделители и фильтры устанавливаются на аппарат «Plasauto Σ». Обратитесь к инструкциям на «Plasauto Σ», разделители или фильтры.

Риски к применению медицинского изделия

- Утечка крови или попадание воздуха может произойти, если соединения выполнены ненадежно.
- Утечка крови из-за неправильного использования или повреждения оборудования.
- Утечка крови или попадание воздуха могут произойти, если Вы не используете шприц с блокируемым соединителем и используете металлическую или пластиковую иглу непосредственно в порт безыгольного доступа.
- Неправильное использование щипцов или других инструментов может повлиять на здоровье пациента.

Остальную информацию см. в Разделе 4.



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

2.2 Основная информация

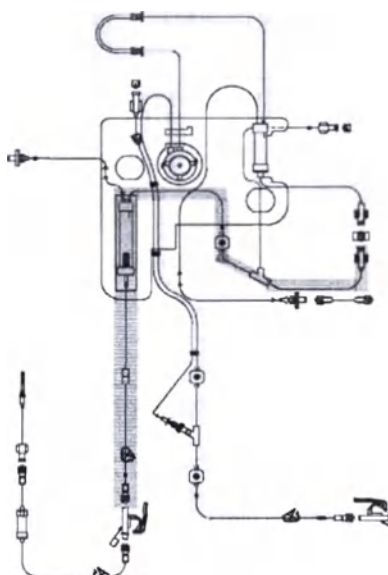
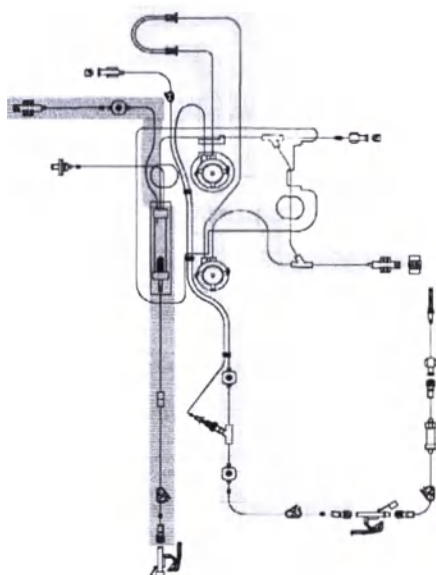
2.2.1 Функциональные характеристики

Совместно используется с оборудованием: аппарат для плазмафереза Plasauto Σ.

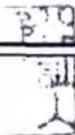
Артериальная магистраль (красная), венозная магистраль (синяя).

CRRT-FSL, CRRT-PFSL:

PE-FSL, DFPP-FSL, PA-FSL:



	Артериальная магистраль	Венозная магистраль
CRRT-FSL	3180	2400
CRRT-PFSL	2910	2130
PE-FSL	2830	2530
DFPP-FSL	2830	2530
PA-FSL	2830	2530



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

- Венозная магистраль снабжена воздушной ловушкой диаметром 20 мм.
- Диаметр воздушной ловушки в венозной магистрали:
 - Внутренний диаметр – 17 мм;
 - Внешний диаметр – 20 мм.
- Конструкция артериальной магистрали позволяет контролировать как положительное, так и отрицательное давление.
- Комплект магистралей стерилен (стерилизация оксидом этилена), апирогенен, нетоксичен. Повторному использованию не подлежит.

2.2.2 Комплект поставки

Комплект стерильных магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза, в вариантах исполнения (CRRT-FSL, CRRT-PFSL, PA-FSL) состоит из:

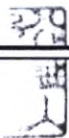
- Мешок стерильный для жидкости (2 шт. в упаковке) – 1 уп.;
- Магистраль кровопроводящая (1 шт. в упаковке) – 1 уп.;
- Магистраль для жидкости (1 шт. в упаковке) – 1 уп.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Инструкция по эксплуатации помещается в коробку, не в индивидуальную упаковку.

Комплект стерильных магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза, в вариантах исполнения (PE-FSL, DFPP-FSL) состоит из:

- Мешок стерильный для жидкости (4 шт. в упаковке) – 1 уп.;
- Магистраль кровопроводящая (1 шт. в упаковке) – 1 уп.;
- Магистраль для жидкости (1 шт. в упаковке) – 1 уп.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Инструкция по эксплуатации помещается в коробку, не в индивидуальную упаковку.



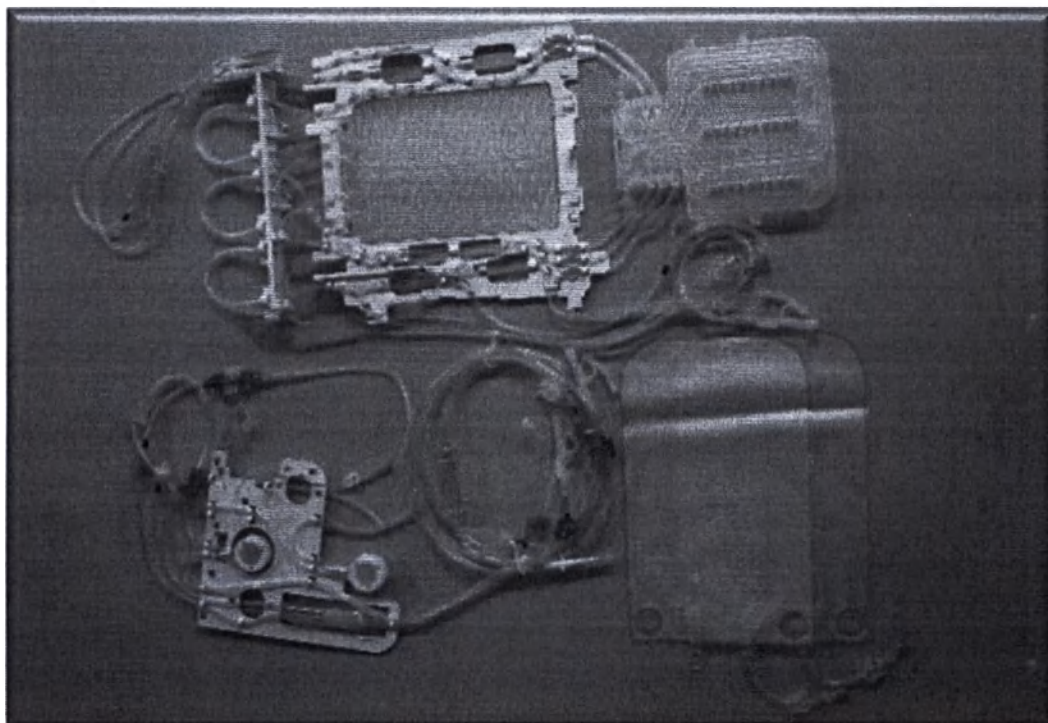
FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

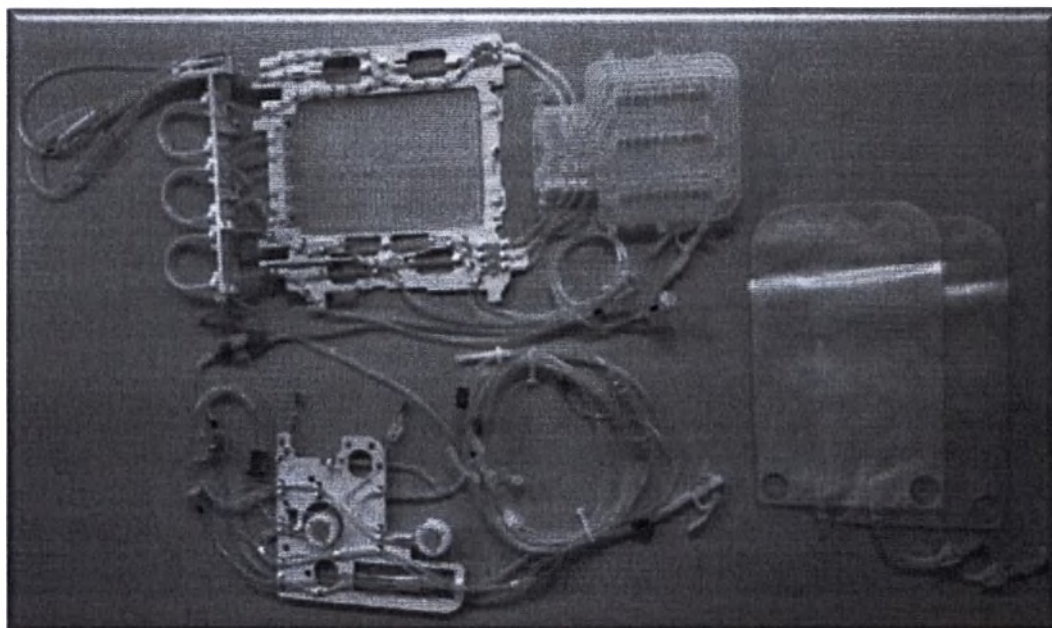
TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

2.2.3 Фотографические изображения

CRRT-FSL



CRRT-PFSL



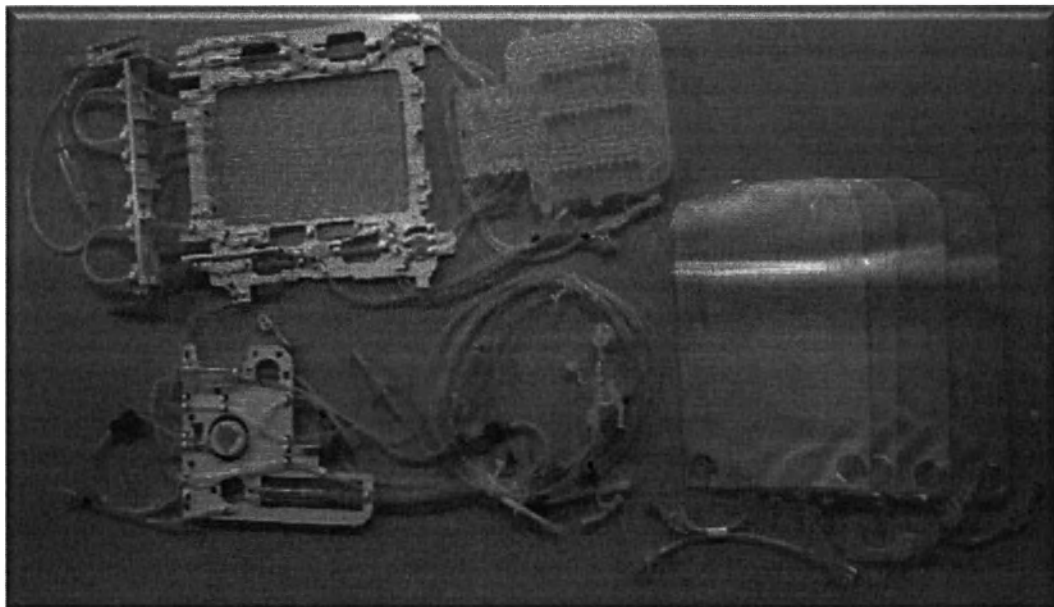


FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

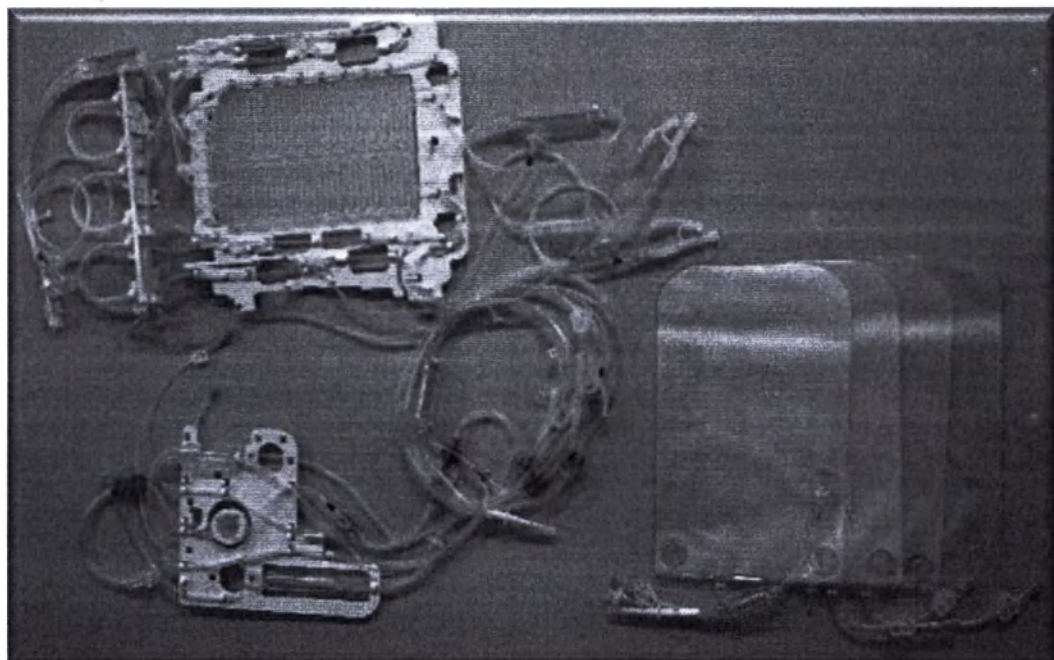
1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

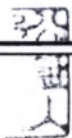
TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

PE-FSL



DFPP-FSL



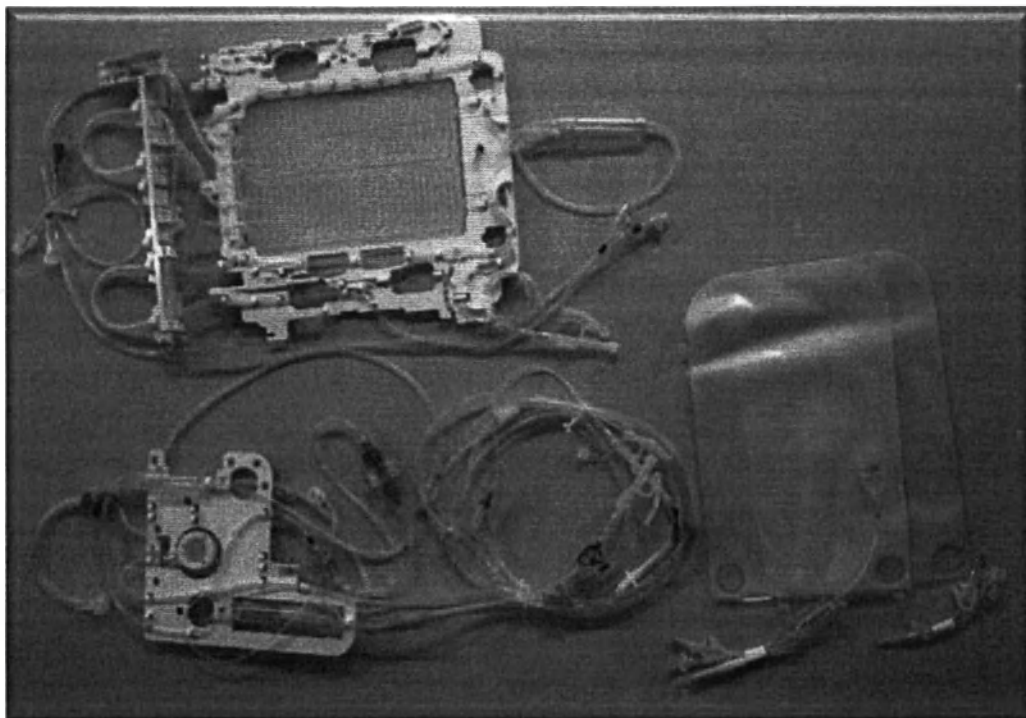


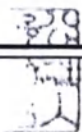
FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

PA-FSL





FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

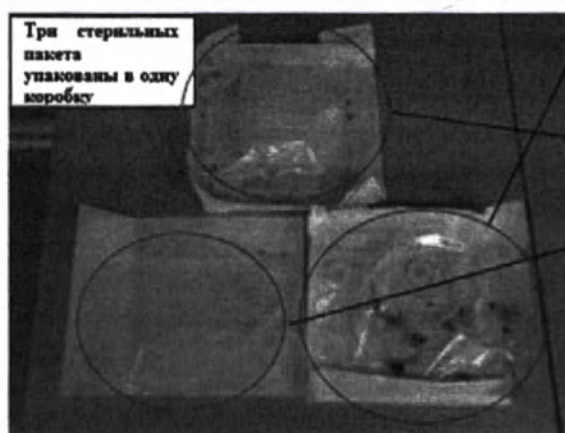
1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

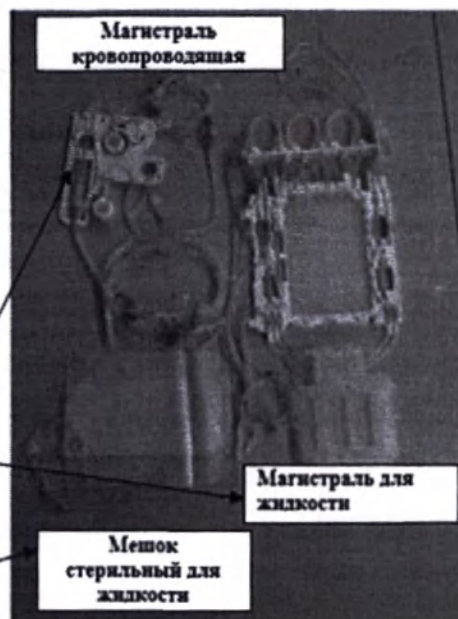
Фотографии комплекта стерильных магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза, в вариантах исполнения на примере CRRT-FSL:



Коробка комплекта стерильных магистралей



Три стерильных пакета упакованы в одну коробку



Магистраль кровопроводящая

Магистраль для жидкости

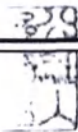
Мешок стерильный для жидкости

2.2.4 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации контролируются изделием Plasmauto Σ.

Условия эксплуатации изделия Plasmauto Σ указаны ниже.

Температура	Мин. 15°C	Макс. 35°C
Влажность	Мин. 35%	Макс. 75%
Атмосферное давление	Мин. 70 кПа	Макс. 106 кПа



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

2.3 Технические спецификации

Тип	Описание	Содержание	Спецификация
CRRT-FSL	Комплект магистралей для использования в качестве экстракорпорального контура для CRRT (непрерывной заместительной почечной терапии).	Каждый комплект включает в себя: - Мешок стерильный для жидкости (2 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Магистраль кровопроводящая (1 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Магистраль для жидкости (1 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Объём первичного заполнения ~70 мл <u>Размер стерильных упаковок:</u> • Упаковка 430×550 мм – 1 шт. • Упаковка 430×430 мм – 2 шт. Масса брутто (с коробкой): 1.7 кг Размер мешка стерильного для жидкости: 200×325 мм Масса мешка стерильного для жидкости: 70 г. Масса магистралей кровопроводящей: 285 г. Масса магистралей для жидкости: 460 г. Внутренний диаметр насосного сегмента: 5.4 мм Длина артериальной трубки насосного сегмента: 200 мм Внутренний диаметр магистралей кровопроводящей: 3.4 мм Внутренний диаметр магистралей для жидкости: 3.3 мм



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

CRRT-PFSL	Комплект магистралей для использования в качестве экстракорпорального контура для CRRT (непрерывной заместительной почечной терапии). Объём заполнения уменьшается при применении для пациентов с низким весом.	Каждый комплект включает в себя: - Мешок стерильный для жидкости (2 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Магистраль кровопроводящая (1 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Магистраль для жидкости (1 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Объём первичного заполнения ~47 мл <u>Размер стерильных упаковок:</u> • Упаковка 430×550 мм – 1 шт. • Упаковка 430×430 мм – 2 шт. Масса брутто (с коробкой): 1.7 кг Размер мешка стерильного для жидкости: 200×325 мм Масса мешка стерильного для жидкости: 70 г. Масса магистралей кровопроводящей: 285 г. Масса магистралей для жидкости: 460 г. Внутренний диаметр насосного сегмента: 5.4 мм Длина артериальной трубки насосного сегмента: 200 мм Внутренний диаметр магистралей кровопроводящей: 2.5 мм Внутренний диаметр магистралей для жидкости: 3.3 мм
-----------	---	--	--



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

PE-FSL	Комплект магистралей для использования в качестве экстракорпорального контура для РЕ (плазмообмена).	Каждый комплект включает в себя: - Мешок стерильный для жидкости (4 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Магистраль кровопроводящая (1 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Магистраль для жидкости (1 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Объем первичного заполнения ~70 мл Размер стерильных упаковок: • Упаковка 430×550 мм – 1 шт. • Упаковка 430×430 мм – 2 шт. Масса брутто (с коробкой): 1.8 кг Размер мешка стерильного для жидкости: 200×325 мм Масса мешка стерильного для жидкости: 70 г. Масса магистралей кровопроводящей: 285 г. Масса магистралей для жидкости: 400 г. Внутренний диаметр насосного сегмента: 4.5 мм Длина артериальной трубки насосного сегмента: 200 мм Внутренний диаметр магистралей кровопроводящей: 3.4 мм Внутренний диаметр магистралей для жидкости: 3.3 мм
--------	--	--	--

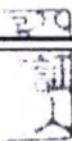


FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

DFPP-FSL	Комплект магистралей для использования в качестве экстракорпорального контура для DFPP (каскадной плазмофильтрации).	Каждый комплект включает в себя: - Мешок стерильный для жидкости (4 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Магистраль кровопроводящая (1 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Магистраль для жидкости (1 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Объем первичного заполнения ~70 мл Размер стерильных упаковок: • Упаковка 430×550 мм – 1 шт. • Упаковка 430×430 мм – 2 шт. Масса брутто (с коробкой): 1.8 кг Размер мешка стерильного для жидкости: 200×325 мм Масса мешка стерильного для жидкости: 70 г. Масса магистралей кровопроводящей: 285 г. Масса магистралей для жидкости: 430 г. Внутренний диаметр насосного сегмента: 4.5 мм Длина артериальной трубки насосного сегмента: 200 мм Внутренний диаметр магистралей кровопроводящей: 3.4 мм Внутренний диаметр магистралей для жидкости: 3.3 мм
----------	--	---	--



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

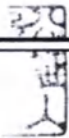
1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

PA-FSL	Комплект магистралей для использования в качестве экстракорпорального контура для РА (плазмасорбции).	Каждый комплект включает в себя: - Мешок стерильный для жидкости (2 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Магистраль кровопроводящая (1 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Магистраль для жидкости (1 шт. в упаковке) – 1 уп.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Объем первичного заполнения ~70 мл Размер стерильных упаковок: • Упаковка 430×550 мм – 1 шт. • Упаковка 430×430 мм – 2 шт. Масса брутто (с коробкой): 1.6 кг Размер мешка стерильного для жидкости: 200×325 мм Масса мешка стерильного для жидкости: 70 г. Масса магистралей кровопроводящей: 285 г. Масса магистралей для жидкости: 340 г. Внутренний диаметр насосного сегмента: 4.5 мм Длина артериальной трубки насосного сегмента: 200 мм Внутренний диаметр магистралей кровопроводящей: 3.4 мм Внутренний диаметр магистралей для жидкости: 3.3 мм
--------	---	--	--

Объем мешка стерильного для жидкости – 3 л.

Допустимое отклонение в массогабаритных параметрах: ±5%



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

3. Клинические данные

Данное изделие представляет собой стерильную одноразовую контурную систему, стерилизованную оксидом этилена, которая поставляется в различных вариантах исполнения с различными комбинациями частей и компонентов для использования в качестве пути потока для экстракорпоральной циркуляции. Детали, контактирующие с жидкостями организма в данном изделии, соответствуют стандарту EN ISO 10993-1.

Данные комплекты магистралей не содержат латекса и фталатов и упакованы в стерильные упаковки из HDPE с одной стороны и Tyvek – с другой.

Разделители, фильтры, замещающая жидкость и изделия доступа к сосудам не входят в комплекты магистралей, поэтому оператору необходимо подготовить соответствующие лечебные изделия в соответствии с указаниями инструкции к Plasauto Σ.

Мы подтвердили данными жалоб, что эквивалентные изделия соответствуют общепризнанным уровням производительности, безопасности и побочных эффектов и могут безопасно использоваться по назначению. Кроме того, для целевых изделий мы устранили проблемы, возникающие с эквивалентами. Соответственно, целевые изделия безопаснее, чем эквивалентные. Помимо этого, целевые изделия соответствуют приведенным ниже стандартам.

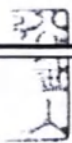
ISO 8638

EN ISO 10993-1

EN ISO 10993-7

На основании вышеизложенного мы заключаем, что целевые изделия могут безопасно обеспечивать предполагаемое использование без неожиданных побочных эффектов.

Согласно клинической оценке комплекта стерильных магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза, в вариантах исполнения №FGM-TBP-CE-001.



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

4. Инструкции по Применению

4.1 Общие правила использования

- 1) Комплект магистралей стерилизован оксидом этилена.
- 2) Используйте медицинское оборудование, совместимое с комплектом магистралей.
- 3) Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений упаковки (например, стерильного пакета) и магистралей. При обнаружении каких-либо повреждений использовать изделие запрещено.
- 4) Непосредственно перед использованием убедитесь в том, что срок годности изделия (указан на этикетке) не истек. Если срок годности не истек, извлеките комплект магистралей из стерильной упаковки и немедленно начните его использование. Уделяйте особое внимание тому, чтобы предотвратить загрязнение.
- 5) Колпачки на концах магистралей предназначены для предотвращения загрязнения.
- 6) Использование спиртового или масляного раствора, или масляной эмульсии может привести к растрескиванию коннекторов за исключением порта доступа.
- 7) Если необходима дезинфекция порта доступа, рекомендовано использовать этиловый или изопропиловый спирт. При использовании других дезинфицирующих средств проверьте их совместимость с портом доступа перед использованием.
- 8) Во время возврата крови следует уделять особое внимание предотвращению протечки крови и попаданию воздуха в кровоток пациента.
- 9) Во избежание отсоединения, утечки крови или попадания воздуха убедитесь в том, что все соединения выполнены надежно.
- 10) При подсоединении трубки насосного сегмента к каждому из насосов медицинского оборудования убедитесь в отсутствии перегибов, провисания или неправильной установки магистрали. Соблюдайте осторожность, чтобы не установить трубку насосного сегмента в обратном направлении.
- 11) Во избежание повреждения комплекта магистралей не тяните с усилием и не сгибайте комплект магистралей.
- 12) При закрывании магистрали зажимом расположите магистраль по центру зажима и убедитесь в отсутствии смещения в верхней части зажима.
- 13) Во время установки комплекта магистралей требуются асептические условия, чтобы избежать загрязнения.



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

- 14) Перед использованием комплекта магистралей прочтите инструкцию по эксплуатации совместимого медицинского оборудования, которое будет использоваться с комплектом магистралей и детально изучите информацию его правильной эксплуатации.
- 15) Замените комплект магистралей, если ТР фильтр намок в процессе использования.
- 16) Использованный комплект магистралей следует рассматривать как медицинские отходы и утилизировать соответствующим образом согласно законодательству страны, в которой он применяется, для предотвращения заражения кровью.

4.2 Меры предосторожности

- 1) Запрещается использовать трубку насосного сегмента на протяжении более 72 часов.
- 2) Чтобы избежать загрязнения, изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.
- 3) Для безыгольного порта доступа всегда используйте шприц с блокируемым соединителем. Запрещается вводить металлическую или пластиковую иглу непосредственно в порт.
- 4) Во время экстракорпоральной циркуляции необходим постоянный контроль для обеспечения безопасности процедуры.
- 5) Открывание или закрывание магистрали при необходимости следует выполнять с помощью зажимов или других соответствующих приспособлений. В противном случае возможно негативное влияние на здоровье пациента или повреждение магистрали.
- 6) При закрывании магистрали с помощью зажима соблюдайте осторожность, чтобы не повредить магистраль.
- 7) В случае протечки крови или попадания воздуха во время использования немедленно примите необходимые меры. В случае необходимости замените комплект магистралей.
- 8) При возникновении каких-либо отклонений в состоянии пациента во время использования данного изделия, прекратите процедуру или предпримите другие необходимые меры.
- 9) Не прилагайте чрезмерные усилия в местах соединений. Это может привести к их повреждению.



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

4.3 Инструкция по применению комплекта магистралей с Plasauto Σ

Данные комплекты магистралей разработаны для совместного применения с аппаратом для плазмафереза Plasauto Σ.

Комплект магистралей не является активным медицинским изделием, поскольку все операции в каждом режиме лечения контролируются изделием Plasauto Σ. Разделители или фильтры, подключенные к комплекту магистралей, обладают терапевтическим действием, комплект магистралей обеспечивает только путь потока крови пациента и терапевтической жидкости и не оказывает терапевтического эффекта сам по себе.

Комплект магистралей не используется отдельно, всегда используется с разделителями или фильтрами. Данное медицинское изделие не изменяет компоненты крови.

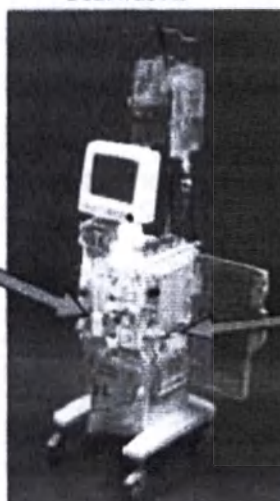
Комплект магистралей представляет собой одноразовую контурную систему, стерилизованную оксидом этилена, которая поставляется в различных типах с различными комбинациями частей и компонентов экстракорпорального контура. Детали данного изделия, контактирующие с жидкостями организма, соответствуют стандарту EN ISO 10993-1.

Схема присоединения к Plasauto Σ

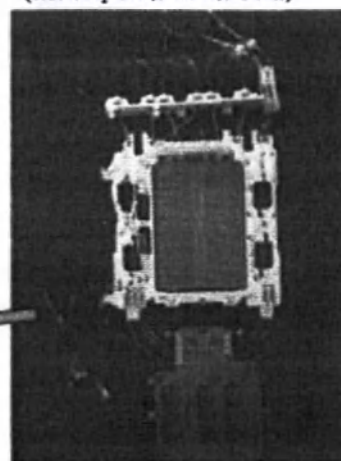
Комплект магистралей
(магистраль кровопроводящая)



PlasautoΣ



Комплект магистралей
(магистраль для жидкости)



Данное изделие не включает в себя следующие детали:

А: Диализат, замещающая жидкость

В: Изделия доступа к сосудам (катетер, внутренняя игла)



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

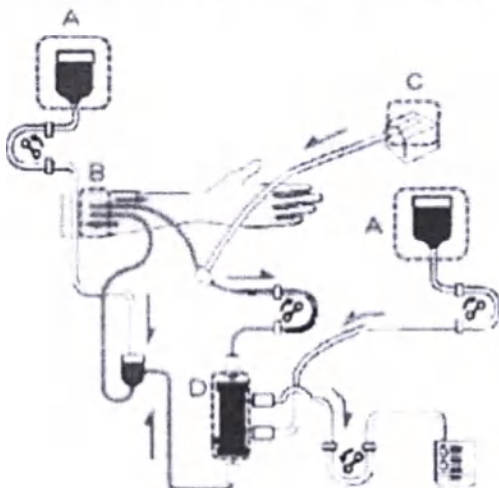
C: Шприц, антикоагулянт

D: Разделитель

Разделители, фильтры, терапевтическая жидкость и изделия доступа к крови не входят в комплект поставки.

Оператору необходимо подготовить все соответствующие изделия в соответствии с указаниями Руководства «Plasauto Σ».

Примечание: при первичной поставке комплекта стерильных магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза, в вариантах исполнения медицинский персонал проходит обучение, организованное уполномоченным представителем производителя.



Установка комплекта магистралей:

- 1) Выбрать режим лечения на изделии Plasauto Σ и подготовить комплект магистралей в соответствии с режимом лечения.
- 2) Установить магистраль кровопроводящую на передней стороне аппарата, а магистраль для жидкости – на правой стороне аппарата, в соответствии с указаниями, отображаемыми на дисплее оборудования Plasauto Σ.

Установка направляющей панели магистрали на аппарат обеспечивает правильное расположение компонентов магистрали, таких как трубка насосного сегмента, безвоздушная камера и венозная камера, в аппарате, ускоряя и облегчая процесс установки.



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

Управление насосом аппарата обеспечивает поток физиологического раствора или крови, давление в безвоздушной или венозной камере передается на датчик давления аппарата, что позволяет определить наличие отклонений в экстракорпоральной циркуляции во время лечения.

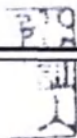
Тепловая панель обеспечивает подачу тепла, управляемую аппаратом, поэтому терапевтическая жидкость и т.д. подается при надлежащей температуре.

В измерительной камере аппарат обеспечивает измерения для наполнения и выпуска терапевтической жидкости и т.д. При надлежащей работе насоса и клапана аппарата жидкость поступает с надлежащим уровнем потока.

Время работы:

- PE-FSL, DFPP-FSL и PA-FSL используются в течение 2 часов.
- CRRT-PFSL и CRRT-FSL используются длительное время (от 8 до 72 часов) с заменой комплекта стерильных магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза, в вариантах исполнения.
- Лечение продолжается в среднем 10 дней (в зависимости от клинического состояния пациента), но не более 30 дней.





FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

Типы контуров, лечения и разделителей

Тип контура	Лечение	Разделитель используется с	
	Наименование	Наименование	Тип
CRRT-FSL CRRT-PFSL	CRRT (непрерывная заместительная почечная терапия)	Cureflo	ACF-130W ACF-180W
PE-FSL	PE (плазмообмен)	Plasmaflo	OP-02W(L) OP-05W(L) OP-08W(L)

Тип контура	Лечение	Разделитель используется с			
		Первым фильтром		Вторым фильтром	
	Наименование	Наименование	Тип	Наименование	Тип
DFPP-FSL	DFPP (каскадная плазмофильтрация)	Plasmaflo	OP-02WQL) OP-05W(L) OP-08W(L)	Cascadeflo	EC-20W EC-30W EC-40W EC-50W
				Rheofilter	ER-4000
PA-FSL	PA (плазмсорбция)	Plasmaflo	OP-02W(L) OP-05W(L) OP-08W(L)	Immusorba	TR-350(L) PH-350(L)
				Plasorba	BR-350(L)

Технологическая схема для каждого режима лечения

Режим лечения	Технологическая схема
CRRT-FSL CRRT-PFSL	



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

PE-FSL	
DFPP-FSL	
PA-FSL	

**FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.****1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN****TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558**

5. Условия хранения и транспортировки

Температура	Мин. 0°C	Макс. 30°C
Влажность	Избегать повышенной влажности	
Атмосферное давление	Нормальное атмосферное давление	

- Срок годности: см. «срок годности» на этикетке
- Обращаться осторожно
- Сохранять вертикальное положение
- Не допускать воздействия солнечного света
- Беречь от влаги



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

6. Символы и упаковка

6.1 Символы

	Хрупкое, обращаться осторожно		Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света		Температурный диапазон
	Беречь от влаги		Осторожно!
	Этой стороной вверх		Апирогенно
	Номер по каталогу		Код партии
	Запрет на повторное применение		Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно		Использовать до...
	Не использовать при повреждении упаковки		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный импортер в Европейском сообществе		Маркировка CE
	Изготовитель		



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

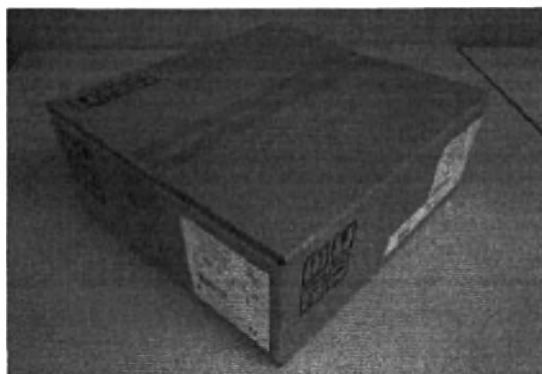
TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

6.2 Упаковка

Данные комплекты магистралей не содержат латекса и фталата и упакованы в стерильные пакеты (стерилизационный мешок) из полиэтилена высокой плотности с одной стороны и нетканого материала Tyvek – с другой.

Индивидуальная упаковка полностью герметична.

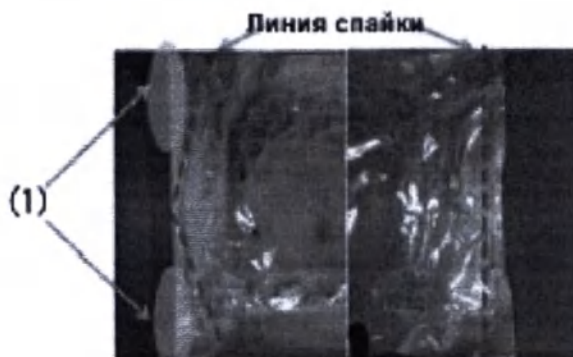
Каждая часть комплекта магистралей упаковывается в индивидуальную упаковку - стерилизационный мешок, после чего укладывается в картонную коробку.

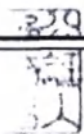


Размер (Ш×Г×В), мм: 355×355×135 (±10%)

После размещения изделий в картонную коробку вкладывается инструкция по эксплуатации.

С одной стороны присутствуют дополнительные места, как показано на рисунке ниже. Для облегчения открытия пакета открывать с этой стороны.





FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

Комплекты магистралей упакованы в свернутом виде.

Для удобства идентификации комплектов магистралей с низким объёмом заполнения (CRRT-PFSL) на этикетку наносится увеличенный символ «Р» в коде изделия (REF) и розовая линия.



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

7. Стандарты

Комплект стерильных магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза, в вариантах исполнения соответствует следующим стандартам:

- EN ISO 14971
- IEC 62366-1
- EN 1041
- EN ISO 10993-1
- EN ISO 10993-7
- EN ISO 11135-1
- EN ISO 11607-1
- EN ISO 11607-2
- ISO 8638
- ISO 780
- ISO 14644-1
- ISO 14698-1
- ISO 14698-2
- EN ISO 15223-1
- EN ISO 13485
- MEDDEV. 2.7.1 Rev.4



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

8. Требования охраны окружающей среды и условия утилизации

Комплект магистралей предназначен для одноразового использования. Комплект разработан с минимизацией воздействия на окружающую среду при его утилизации. Особых требований по предотвращению вреда окружающей среде, здоровью человека и генетическому фонду при транспортировке, хранении и эксплуатации медицинского изделия нет.

Использованный комплект магистралей следует рассматривать как медицинские отходы и утилизировать соответствующим образом согласно законодательству страны, в которой он применяется, для предотвращения заражения кровью.



FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN

TEL: +81-283-22-2801 FAX: +81-283-21-2558

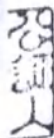
9. Гарантия

Изготовитель гарантирует качество комплектов магистралей и соответствие медицинского изделия требованиям технической и эксплуатационной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных производственной документацией.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате следующих действий:

- Неправильное использование;
- Неправильная работа;
- Несоблюдение мер предосторожности или инструкций, содержащихся в инструкции по эксплуатации;
- Несоблюдение инструкции по эксплуатации любого совместимого медицинского оборудования.

Для получения технической консультации и поддержки обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.



令和 4 年登簿第 1540 号
認 証



嘱託人フォルテグロウメディカル株式会社代表取締役唐澤重信の代理人田中聡子は、本公証人に対し、嘱託人が別添の「操作マニュアル」に署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

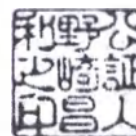
令和 4 年 10 月 5 日、本公証役場において

栃木県足利市通 3 丁目 2589 番地

宇都宮地方法務局所属

公 証 人

野崎昌利



Notary

NOZAKI Masatoshi

総公証 No R04- 2032 号

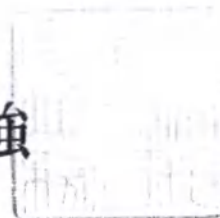
証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 10 月 5 日

宇都宮地方法務局長

神崎 強



CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date October 5, 2022

KANZAKI Tsuyoshi

Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

令和 4 年登簿第 1540 号
認 証



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

This public document

2. has been signed by KANZAKI Tsuyoshi
3. acting in the capacity of Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of -same as above-

Certified

5. at **Tokyo** 6.Oct. 10, 2022

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. **003080**

9. Seal/stamp:



10. Signature:

HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

This document has been examined and found to be genuine and authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine

Date **October 5, 2022**

KANZAKI Tsuyoshi

Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

Registration No. 1 5 4 0 of 2 0 2 2

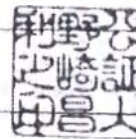
NOTARIAL CERTIFICATE

I , the undersigned Notary , do hereby certify
that TANAKA SATOKO , an agent of Mr.
KARASAWA SHIGENOBU , General Manager
International Business Department of FORTE
GROW MEDICAL CO.,LTD. ,who has been
authorized to sign the attached document , has
stated in my very presence that said KARASAWA
SHIGENOBU acknowledged himself to have signed
the attached document , and that his signature is
genuine and authentic .

Dated this 5th day of October , 2022 .

NOZAKI Masatoshi

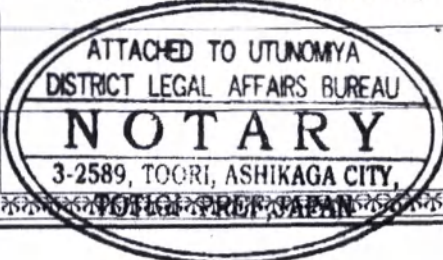
NOZAKI Masatoshi



Notary , Ashikaga Notary's Office

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

2589 Tori3chome, Ashikagashi, Tochigiken, Japan



公 証 人 役 場

/Страница на английском языке сопровождается переводом на русский язык/

Дата:

/подпись/

Shigenobu Karasawa
(Сигенобу Карасава)

Президент компании

FORTE GROW MEDICAL CO., LTD.
(ФОРТЕ ГРОУ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.)

Япония

/Логотип компании/

FORTE GROW MEDICAL CO., LTD (ФОРТЕ ГРОУ МЕДИКАЛ КО., ЛТД)

1647, Ohashi-cho, Sano-shi, Tochigi, 327-0003 JAPAN (ЯПОНИЯ)

ТЕЛ: +81-283-22-2801

ФАКС: +81-283-21-2558

*/Далее текст Инструкции по эксплуатации следует на русском языке на бланке
компании/*

Квадратная печать (на каждом развороте):

NOZAKI Masatoshi (НОЗАКИ Масатоси)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся Нотариус, настоящим удостоверяю, что TANAKA SATOKO (ТАНАКА САТОКО), представитель г-на KARASAWA SHIGENOBU (КАРАСАВА СИГЕНОБУ), Директора Департамента внешнеэкономической деятельности компании FORTE GROW MEDICAL CO., LTD. (ФОРТЕ ГРОУ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.), который уполномочен на подписание прилагаемого документа, заявила в моем присутствии, что упомянутый KARASAWA SHIGENOBU (КАРАСАВА СИГЕНОБУ) подтвердил, что он подписал прилагаемую Инструкцию по Эксплуатации и что его подпись является подлинной.

Сим удостоверяю этот факт.

05 октября 2022 г. на рабочем месте нотариуса по адресу:

2589 Tori3chome, Ashikagashi, Tochigiken, Япония

Бюро по юридическим вопросам района Уцуномия

/подпись/

NOZAKI Masatoshi
(НОЗАКИ Масатоси)
Нотариус

Квадратная печать:

NOZAKI Masatoshi
(НОЗАКИ Масатоси)

Нотариальное заверение № R04-2032

/Текст Свидетельства дублируется на английском и японском языках/

/Печать Директора Бюро по юридическим вопросам района Уцуномия/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое Нотариальное свидетельство было оформлено Нотариусом, уполномоченным должным образом и осуществляющим практику в Тотиги, Япония, и что Официальная печать, проставленная на том же документе, является подлинной.

Дата 05 октября 2022 г.

KANZAKI Tsuyoshi (КАНЗАКИ Цуёси)

Директор Бюро по юридическим вопросам района Уцуномия

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. был подписан KANZAKI Tsuyoshi (КАНЗАКИ Цуёси)

3. выступающим в качестве Директора Бюро по юридическим вопросам района
Уцуномия

4. скреплен печатью / штампом -указано выше-

Удостоверено

5. в Токио

6. 10 октября 2022 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. № 003080

9. Печать/Штамп:

10. Подпись

Печать:

Министерство Иностранных Дел
Япония

/подпись/

НАМАМОТО Hiroki (ХАМАМОТО Хироки)
От имени Министра Иностранных Дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся Нотариус, настоящим удостоверяю, что TANAKA SATOKO (ТАНАКА САТОКО), представитель г-на KARASAWA SHIGENOBU (КАРАСАВА СИГЕНОБУ), Директора Департамента внешнеэкономической деятельности компании FORTE GROW MEDICAL CO., LTD. (ФОРТЕ ГРОУ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.), который уполномочен на подписание прилагаемого документа, заявила в моем присутствии, что упомянутый KARASAWA SHIGENOBU (КАРАСАВА СИГЕНОБУ) подтвердил, что он подписал прилагаемый документ и что его подпись является подлинной.

Дата: 05 октября 2022 г.

/подпись/

NOZAKI Masatoshi
(НОЗАКИ Масатоси)

Квадратная печать:

NOZAKI Masatoshi
(НОЗАКИ Масатоси)

Нотариус, Нотариальная контора Асикага

Бюро по юридическим вопросам района Уцуномия

2589 Tori3chome, Ashikagashi, Tochigiken, Япония

Овальная печать:

Принадлежит к Бюро по юридическим вопросам района Уцуномия

НОТАРИУС

3-2589, Toori, Ashikagashi,

Преф. Тотиги, Япония

На рабочем месте нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго 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/77-2022- *22-2178*

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



L.V. Moiseeva

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).

L.V. Moiseeva

Л.В. Моисеева

