

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

INDUSTRIE BORLA SPA, Italy

Sales Manager

(должность/position)

Margherita Boero

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

« 05 » May 2014 г.

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

М.П. / Stamp

INDUSTRIE BORLA S.p.a.

Via G. Di Vittorio n. 7/bis

10024 MONCALIERI (TO)

Part. IVA 03748390014

Telef. 011/6470921/3

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система смешивания растворов лекарственных препаратов.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система смешивания растворов лекарственных препаратов.

Состав изделия медицинского назначения:

1. Устройство доступа для инфузий Arisure™
2. Закрытый конус Люера Arisure™
3. Закрытое устройство без игольного доступа Arisure™

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INDUSTRIE BORLA SPA (ИНДУСТРИЯ БОРЛА СПА), Италия

Адрес: Via G. Di Vittorio, 7 bis, 10014 MONCALIERI (TO), Italy

Tel./Fax +39 (011) 647 09 21, +39 (011) 647 24 21 E-mail: margherita@borla.it

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Система смешивания растворов лекарственных препаратов предназначена для смешивания растворов лекарственных препаратов.

Показания:

Необходимость добавления жидкости в инфузионные растворы без использования иглы.

Противопоказания:

Применение данного медицинского изделия не имеет противопоказаний.

Способ применения:

Закрытый конус Люера Arisure™:

- 1) Снимите защитную крышку с колпачка.
- 2) Крепко удерживая колпачок, вставьте одноразовый шприц*, объемом 10 мл.
- 3) Вкручивайте шприц* до щелчка.

Примечание*-шприц должен быть зарегистрирован в соответствии с правилами РФ.

4) Перед каждым использованием протирайте закрытый конус Люэра тампоном, смоченным 70%-м изопропиловым спиртом, и просушивайте. Протирайте закрытый конус Люэра круговыми движениями по часовой стрелке в течение 10 секунд. Затем, используя чистую часть тампона, протирайте закрытый конус Люэра круговыми движениями против часовой стрелки в течение 10 секунд.

5) Крепко удерживая корпус шприца, верните его в конус.

6) Во время отсоединения конуса Люэра от шприца крепко держите его в руке во избежание внезапного отсоединения.

7) Закрывайте открытый конец конуса Люэра новой стерильной герметичной крышкой после каждого применения. Для обеспечения герметичности системы используйте только крышки Arisure™, входящие в состав изделия.

Устройство доступа для инфузий Arisure™:

1) Снимите защитную крышку. Введите иглу в мешок или бутылку так, чтобы обеспечить надежное соединение.

2) Перед использованием протирайте устройство доступа для инфузий тампоном, смоченным 70%-м изопропиловым спиртом, и просушивайте его. Протирайте устройство доступа для инфузий круговыми движениями по часовой стрелке в течение 10 секунд. Затем, используя чистую часть тампона, протирайте его круговыми движениями против часовой стрелки в течение 10 секунд.

3) Присоедините шприц к гнездовому порту устройства доступа для инфузий.

4) Добавьте в раствор лекарственное средство в соответствии со стандартной процедурой медицинского учреждения.

5) Крепко удерживайте конус Люэра (при наличии) во время его отсоединения от проксимального порта устройства доступа для инфузий.

6) Откройте крышку рукоятки и присоедините устройство доступа для инфузий к системе внутривенных инфузий.

7) Наполните инфузионную систему лекарственным средством в соответствии со стандартной процедурой медицинского учреждения.

8) Производите замену данного устройства в соответствии с инструкциями Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC) или со стандартной процедурой медицинского учреждения.

Закрытое устройство без игольного доступа Arisure™:

1) Снимите наружную упаковку и извлеките устройство.

2) Поставьте флакон на ровную поверхность. Надежно прикрепите устройство к флакону.

3) Протрите Закрытое устройство без игольного доступа тампоном, смоченным 70%-м изопропиловым спиртом, и просушите его перед использованием. Протирайте клапан круговыми движениями по часовой стрелке в течение 10 секунд. Затем, используя чистую часть тампона, протирайте клапан круговыми движениями против часовой стрелки в течение 10 секунд.

4) Присоедините шприц к гнездовому порту закрытого устройства без игольного доступа.

5) Удерживая устройство в вертикальном положении, медленно введите разбавитель (при необходимости).

6) При необходимости проведите повторное разбавление в соответствии со стандартной процедурой медицинского учреждения. Во время перемешивания крепко сжимайте место соединения флакона с устройством без игольного доступа.

7) Переверните устройство и медленно втяните лекарственное средство. Выпустите воздух перед тем, как набрать необходимую дозу лекарственного средства.

8) Крепко удерживайте конус Люэра во время его отсоединения от закрытого устройства без игольного доступа Arisure™.

9) Не отсоединяйте устройство от флакона.

Условия применения:

Данное медицинское изделие предназначено для индивидуального применения в медицинских учреждениях.

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

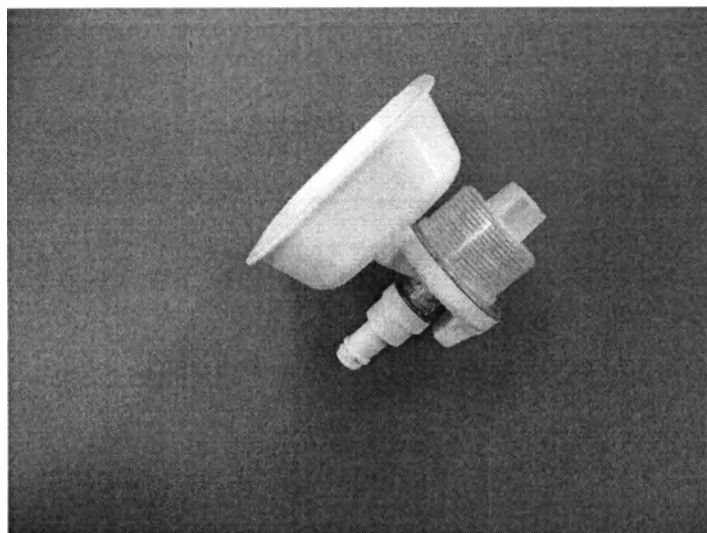
Система смешивания растворов лекарственных препаратов (далее по тексту – система, медицинское изделие) применяется для внутривенных вливаний с целью растворения и дозированного введения лекарственных средств или выведения потенциально опасных жидкостей.

Система состоит из 3 компонентов: закрытый конус Люэра Arisure™; закрытое устройство без игольного доступа Arisure™; устройство доступа для инфузий Arisure™.

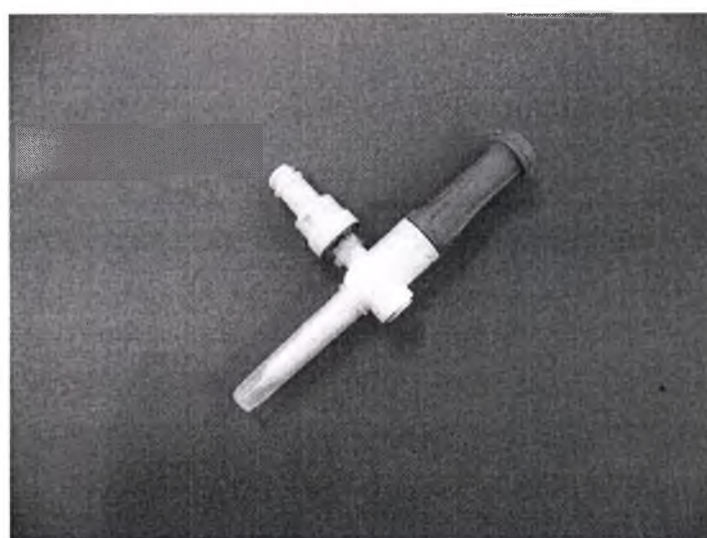
Закрытый конус Люэра Arisure™ предназначен для использования совместно с без игольным коннектором Arisure™ или стандартными открытыми канюлями Люэра.

Закрытое устройство без игольного доступа Arisure™ предназначено для однократного применения и отпускается только по рецепту врача для забора препаратов из флаконов с эластомерными заглушками в процессе растворения и дозированного введения лекарственных средств или выведения потенциально опасных жидкостей.

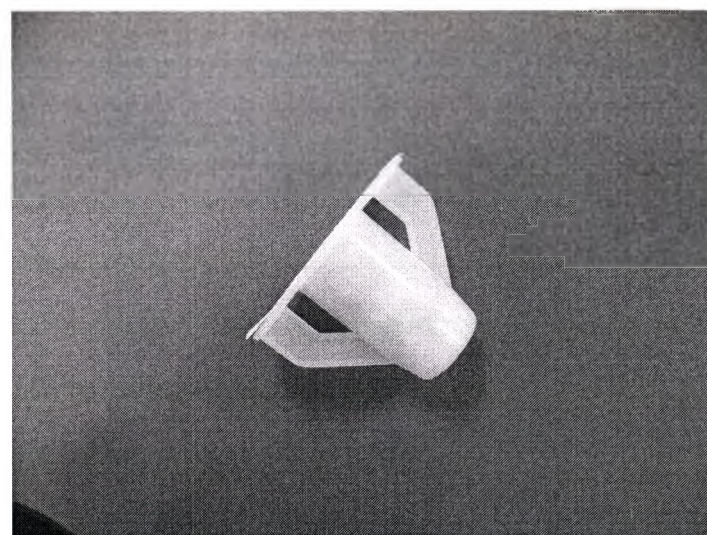
Устройство доступа для инфузий Arisure™ позволяет добавлять жидкости в инфузионные растворы без использования иглы путем соединения мешка/бутылки для внутривенного введения лекарственных средств с внешней линией для внутривенных инфузий.



Устройство доступа для инфузий Arisure™.



Закрытый конус Люера Arisure™.



Закрытое устройство без игольного доступа Arisure™.

Основные технические характеристики данного медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1.

<i>Наименование</i>		<i>Значение</i>
Устройство доступа для инфузий Arisure™		
Габаритные размеры не более		45 мм х 45 мм х 15 мм
Тип разъема		разъем Луер
Масса не более		10,0 г
Закрытый конус Люера Arisure™		
Габаритные размеры не более		25 мм х 45 мм х 30 мм
Тип разъема		разъем Луер
Масса не более		6,0 г
Закрытое устройство без игольного доступа Arisure™		
Габаритные размеры не более		56 мм х 56 мм х 58 мм
Тип разъема		разъем Луер
Масса не более		19,0 г

5. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223-1-2013 и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- указание «Не использовать повторно»;
- дата производства (год, месяц, день);
- температурный диапазон хранения от 0 °С до +40 °С;
- указание «Не использовать при поврежденной упаковке»;

- «Стерильно» Стерилизация с применением окиси этилена;
- указание «Обратитесь к инструкции по применению»;

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

6. УПАКОВКА

Данное медицинское изделие поставляется в герметичной стерильной индивидуальной полиэтиленовой упаковке в составе:

1. Устройство доступа для инфузий Arisure™
2. Закрытый конус Люэра Arisure™
3. Закрытое устройство без игольного доступа Arisure™

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Если упаковка изделия вскрыта или повреждена, не используйте его.
- Заменяйте изделие каждые 72 часа или после 45 использований без игольного порта.
- Изделие предназначено только для однократного использования. Не подлежит повторной стерилизации.
- Используйте асептические технологии, установленные стандартной процедурой медицинского учреждения.
- Закрытый конус Люэра Arisure™ можно использовать только вместе с без игольными коннекторами и открытыми канюлями Люэра Arisure™.
- Для обеспечения герметичности системы не отсоединяйте закрытый конус Люэра от шприца.
- Не используйте устройство без игольного доступа Arisure™ вместе с иглами и канюлями с тупыми кончиками.
- Объем забора медикаментов, вводимой с помощью устройства без игольного доступа Arisure™, не должен превышать 60 см³ во избежание переполнения камеры пароотделителя.

- Не используйте устройство доступа для инфузий Arisure™ вместе с иглами и канюлями с тупыми кончиками.

- Не используйте устройство доступа для инфузий Arisure™ вместе с вентилируемой капельницей.

- Со стеклянными бутылками или жесткими контейнерами используйте вентилируемое устройство доступа для инфузий Arisure™.

- Для обеспечения герметичности системы не извлекайте устройство доступа для инфузий Arisure™ из мешка/бутылки или набора для внутривенного введения лекарственных средств.

- Рекомендуется утилизировать устройство доступа для инфузий вместе с набором для внутрикоронарного введения и мешком/бутылкой в соответствии с инструкциями Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC) или с утвержденной стандартной процедурой медицинского учреждения (в зависимости от ситуации).

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом по ISO 10993-7-2011. Срок сохранения стерильности при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 3 года.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +35°C при относительной влажности воздуха от 20% до 90% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +40°C при относительной влажности воздуха от 20% до 90% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +40°C и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания INDUSTRIE BORLA SPA принимает на себя гарантийные обязательства в следующих случаях:

Техническая рекомендация INDUSTRIE BORLA SPA., как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании продуктов INDUSTRIE BORLA SPA. Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию INDUSTRIE BORLA SPA. и не освобождает врача от проверки продуктов INDUSTRIE BORLA SPA., с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании INDUSTRIE BORLA SPA.

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании INDUSTRIE BORLA SPA. ограничивается, по усмотрению компании INDUSTRIE BORLA SPA., заменой дефектного продукта

или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию INDUSTRIE BORLA SPA. Компания INDUSTRIE BORLA SPA ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

За исключением указанных выше случаев, компания INDUSTRIE BORLA SPA. не предоставляет никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для определенных целей.

12.ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных возможных побочных действий.

13.СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 36 месяцев. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

14.УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

15.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам рекламации обращаться:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ И СТЕКЛА «МЕДПОЛИМЕР-С» (ООО "МЕДПОЛИМЕР-С")

Адрес: 127238, Россия, Москва, Дмитровское ш., 71

Тел/факс: (495) 134-27-27 E-mail: mpolymer@yandex.ru

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе: Инструкция по применению медицинского изделия: Система смешивания растворов лекарственных препаратов, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Индустрия Борла С.п.А.»]

«ИНДУСТРИЯ БОРЛА СПА», Италия

Менеджер по продажам
Маргерита Бойеро

[Штамп:

«ИНДУСТРИЯ БОРЛА С.п.а.»
Виа Дж. Ди Витторио № 7/бис
10024 МОНКАЛЬЕРИ (Туринская провинция)
Фискальный код: 03748390014
Телефон 011/6470921/3]

ПОДПИСЬ

Переводчик Корнева Е.В. _____

Город Москва.

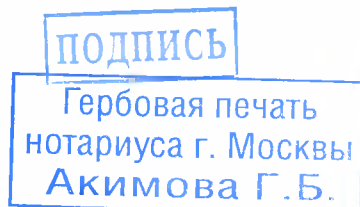
Двадцать второго мая две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-22 955

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

Нотариус

г. Москва, 22 МАЙ 2014 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных недоговоренных исправлений или каких-либо особенностей НЕТ.
Зарегистрировано в реестре за № 3-22956
Взыскано по тарифу 390 руб.
Нотариус

