

Approved



Akira Ihara

Corporate Officer

General Manager of Business Planning Dept.

KAWASUMI LABORATORIES, INC.

**KAWASUMI LABORATORIES, INC.**

## Instruction for use and Labels

### for Plasma Component Separator

#### CascadeFlo EC

**(EC-20W, EC-30W, EC-40W, EC-50W)**

## Cascadeflo EC

### Membrane-Type Plasma-Component Separator

### Instructions for Use

#### INTRODUCTION

Thank you for purchasing the Cascadeflo EC.

This manual must be preserved, and the instructions herein must be carefully and fully observed to ensure the safe, proper use of the Cascadeflo EC. All related personnel must be completely familiar with these instructions before using the Cascadeflo EC, observe them carefully throughout its use, and have ready access to them for reference at all times.

Instructions requiring special care are denoted by the following terms:

**WARNING:** If a caution given under this heading is ignored, and the equipment is used improperly, it may lead to serious injury or death of the patient.

**CAUTION:** If a caution given under this heading is ignored, and the equipment is used improperly, it may adversely affect the patient or the equipment.

#### WARNING

- This product is for single use only.  
If it were to be reused, it may cause the patient or medical staff serious damage.  
If it were to be reused, the safety of the product cannot be guaranteed, and the manufacturer will bear no responsibility.
- This product must not be used for any purpose other than as a plasma-component separator in Double Filtration Plasmapheresis treatment.
- This product is designed for use in double filtration plasmapheresis to fractionate the plasma separated by the plasma separator into large-molecule-rich plasma and small-molecule-rich plasma.
- This product must be used under the directions of the attending physician (one familiar with the clinical condition of the patient).
- When administering medication before and during use of this product, its type, dosage and timing must be determined under the directions of the attending physician.
- Do NOT use the product if the package is damaged or if there is any leakage of priming solution. If any abnormality is found with the product, it must not be used.
- If any abnormalities occur during the use of this product, such as the generation or entrance of air bubbles, plasma leaks or rapid increase in transmembrane pressure, take appropriate actions in accordance with the instructions of the attending physician.
- Side effects: If any of the following symptoms are found in the patient during use of this product, take appropriate actions in accordance with the directions of the attending physician. For patients who have a history of allergic reactions or hypersensitivity, their statuses must be carefully observed during Double Filtration Plasmapheresis treatment.  
(Example symptoms: Signs or symptoms of headache, nausea, vomiting, chest pain, stomachache, diarrhea, lumbago, hypotension, hypertension, dyspnea, flushed face, swollen eyelids, palpitation, fever, chills, abnormal perspiration, muscle spasms, ringing in the ears, itching, discomfort, shock, chest discomfort, coughing, poor complexion, backache, tachycardia, malaise, dysgeusia, dysosmia)
- Patients receiving treatment with ACE inhibitors may be at higher risk of anaphylactoid reactions, and consideration should be given to withholding treatment for 1-2 days prior to each procedure.

## **CAUTION**

### **1) Cautions before use**

- The expiration date of the Cascadeflo EC is 3 years from the manufacturing date. The user must use the Cascadeflo EC before the expiration date.
- Exercise caution when handling this product. It must be stored in a clean, dry place at a temperature of 4 to 30°C, avoiding direct sunlight, ultraviolet rays, high temperature, high humidity, water leaks, dust, and severe vibration.
- The product must be used only before the expiration date indicated on the package.
- This product must be used as soon as it is taken out of the sterilized bag.
- Prior to use, wash this product in accordance with the procedure specified. Use it immediately after washing.
- During setup of the blood circuits, etc., adequate care must be taken to keep the components clean.
- In addition to these instructions for use, read the instruction manuals of the plasma exchange unit, plasma separator and blood circuits to be used with this product.
- This product is not recommended for use with the following patients, except where specifically approved by and used in accordance with the directions of the responsible physician.
  - Infants and children
  - Underweight persons
  - Pregnant women
  - Patients with severe heart disease
  - Patients with severe bleeding tendency
- The patients with a past history of allergic or hypersensitive reaction must be constantly monitored by a physician during treatment with this product.

### **2) Cautions during use**

- Make sure there is no leakage of physiological saline from or entrance of air into the plasma separator, this product and circuits, as well as respective connections.
- The type and quantity of anticoagulant must be determined under the directions of the attending physician.

### **3) Cautions after use**

- When discarding used products, be sure not to contaminate the environment. To prevent infection from plasma, take appropriate measures to sterilize and dispose of this product as medical waste, as legally required.

## **1. INDICATION**

The Cascadeflo EC is designed for use in double filtration plasmapheresis to fractionate the plasma separated by the plasma separator into large-molecule-rich plasma and small-molecule-rich plasma.

## **2. CONTRAINDICATION**

There is no specific contraindication for this product. Any contraindications for general plasma-exchange therapy must be applied. This product must be used only under the directions of the attending physician.

### 3. SPECIFICATIONS

- Model : EC-20W, EC-30W, EC-40W, EC-50W
- Structure : Refer to Figure 1 and Table 1
- Please refer to the "Cascadeflo EC" catalogue for specifications and performance.
- This product is sterilized by gamma-ray.

### 4. OPERATION

Before starting use of this product, carefully read all the safety information labeled **WARNING** or **CAUTION** in these instructions for use.

#### 1) Materials required

- Membrane-type plasma-component separator (Cascadeflo EC): 1
- Blood circuits for double filtration plasma exchange: 1 set  
(The Cascadeflo EC is compatible with standard blood circuits used for double filtration plasmapheresis.)
- Physiological saline: More than 2 L
- Anticoagulant-added physiological saline: More than 1 L
- Replacement fluid: As necessary  
(according to the directions of the attending physician)
- Forceps: Necessary number of pairs
- Drain receiving pan: 1
- Waste-washing liquid receiving pan: 1
- Anticoagulant: Necessary amount  
(according to the directions of the attending physician)
- Anticoagulant infusion syringe: 1

#### 2) Preparations procedure

##### CAUTION

- Wash and operate the plasma separator according to its instructions for use.
- (1) Set the product on the plasma exchange unit. Remove the cap from the plasma inlet port and connect the plasma withdrawal circuit (filled with physiological saline) to the port.
  - (2) Connect the plasma circuit to the plasma outlet port of this product. Remove the forceps from the plasma withdrawal circuit to let 1 L of physiological saline flow to wash the inside of the hollow fibers of this product and the plasma discard circuit. Close the plasma discard circuit with forceps.
  - (3) Connect the plasma return circuit to the filtration port of this product. Let 1 L of physiological saline flow to wash the outside of the hollow fibers of this product and the plasma return circuit. After that, close the plasma return circuit with forceps.
  - (4) Run the pumps of the plasma exchange unit to pass anticoagulant-added physiological saline from the blood withdrawal circuit to fill the plasma separator, this product, and the circuits with anticoagulant-added physiological saline.

### 3) Treatment

#### CAUTION

- Monitor the transmembrane pressure. The maximum allowable pressure is 66.6 kPa (500 mmHg). Exercise caution not to allow the transmembrane pressure to exceed this value.
  - Exercise caution not to allow plasma leakage.
  - Blood flow rate, plasma flow rate, and duration of treatment must be decided depending on the condition of the individual patient. (Normal range of blood flow rate: 50 - 150mL/min. Plasma flow rate of corresponding blood flow rate: 10 - 50mL/min.)
- (1) Connect the blood withdrawal circuit to the blood withdrawal needle or catheter at the patient's side, and the blood return circuit to the blood return needle or catheter.
  - (2) Run the blood pump at a rate of 50 mL/min to start the circulation of blood.
  - (3) After making sure that the blood circulation becomes stable, run the plasma withdrawal pump to separate the plasma from the blood through the plasma separator. Then, using this product separate the plasma separated by the plasma separator into large-molecule-rich plasma and small-molecule-rich plasma.
  - (4) Discard the large-molecule-rich plasma and add the same amount of replacement fluid as the discarded plasma. Return the small-molecule-rich plasma to the patient, along with the blood components separated out by the plasma separator.

### 4) After treatment

#### WARNING

- Adequate care must be taken to prevent the entry of air into the patient.
- (1) After extracorporeal circulation, stop all the pumps and remove the blood withdrawal circuit from the patient.
  - (2) Use the blood pump to flow approximately 100 to 200mL of physiological saline from the blood withdrawal circuit to return the blood remaining in the hollow fibers of the plasma separator and the circuits to the patient.
  - (3) Return the plasma remaining inside the plasma component separator to the patient.
  - (4) When the air in the circuit reaches a point just before the blood return needle or catheter, immediately close the blood- return circuit at the point near the needle or catheter with forceps before removing the circuit from the patient.

## 5. WARRANTY AND LIMITED LIABILITY

- The manufacturer assures the sterility of the Cascadeflo EC membrane-type plasma-component separators for the first use only, and only when undamaged and prepared and used as recommended.
- The manufacturer warrants that the Cascadeflo EC membrane-type plasma-component separators are manufactured in accordance with their specifications and in compliance with good manufacturing practices, ISO13485, applicable industry standards, and regulatory requirements.
- If any defects caused during manufacture or transportation are brought to the attention of an authorized representative of Asahi Kasei Medical, Asahi Kasei Medical will replace the Cascadeflo EC membrane-type plasma-component separator with a new one through the representative.
- The user must assume responsibility for checking the condition of the Cascadeflo EC membrane-type plasma-component separator before use.
- Asahi Kasei Medical cannot be held liable for any consequential damage, nor for personal injury or damage to property, nor for any misuse of the device.
- ASAHI KASEI MEDICAL WILL NOT BE LIABLE FOR ANY DAMAGE CAUSED BY THE REUSE OF CASCADEFLO EC MEMBRANE-TYPE PLASMACOMPONENT SEPARATORS, MISUSE, IMPROPER HANDLING, NONCOMPLIANCE WITH WARNINGS AND INSTRUCTIONS, DAMAGE CAUSED BY EVENTS OCCURRING AFTER THE PRODUCT IS RELEASED, FAILURE TO ENSURE THAT THE PRODUCT IS IN PROPER CONDITION BEFORE USE, OR ANY WARRANTY GIVEN BY INDEPENDENT DISTRIBUTORS.

### Distributor

#### **ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.**

1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, Japan  
Telephone: +81-3-3296-3727 Facsimile: +81-3-3296-3722

### Authorized Representative in the European Community



#### **ASAHI KASEI MEDICAL EUROPE GmbH**

Herriotstrasse 1, 60528 Frankfurt am Main, Germany  
Telephone: +49-69-66371-500 Facsimile: +49-69-666-5193

### Manufacturer



#### **KAWASUMI LABORATORIES, INC.**

Head Office Shinagawa Intercity Tower B,  
2-15-2, Konan, Minato-ku, Tokyo 108-6109, Japan  
Telephone: +81-3-5769-2600  
Facsimile: +81-3-5769-2715

Mie Factory 7-1 Tamada, Mie-machi, Bungo-ono-Shi, Oita, Japan

**CE 0123**

圖1 / Figure 1 / Figure 1 / Abb. 1 / Figura 1 / Ilustración 1 / Afbeelding 1 / Şekil 1

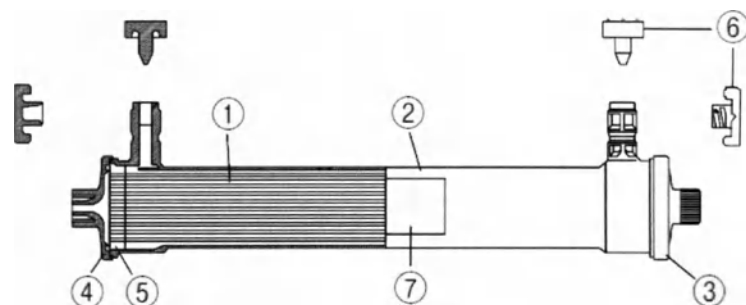


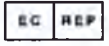
表1 / Table 1 / Tableau 1 / Tabelle 1 / Tabella 1 / Tabla 1 / Tabel 1 / Tablo 1

|   | 繁體中文  | ENGLISH      | FRANÇAIS                    | DEUTSCH               | ITALIANO              |
|---|-------|--------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
| ① | 中空纖維  | Hollow fiber | Fibre creuse                | Hohlfasern            | Fibra cava            |
| ② | 機殼    | Housing      | Coque                       | Gehäuse               | Involucro esterno     |
| ③ | 血液進出端 | Blood port   | Orifice d'admission du sang | Blutleitungsanschluss | Porta ingresso sangue |
| ④ | O型環   | O ring       | Joint torique               | O-Ring                | O-ring                |
| ⑤ | 聚氨酯   | Polyurethane | Polyuréthane                | Polyurethan           | Poliuretano           |
| ⑥ | 導管蓋蓋  | Port Cap     | Capuchon                    | Verschlusskappe       | Tappo                 |
| ⑦ | 標籤    | Label        | Etiquette                   | Etikett               | Etichetta             |

Symbols

|  | 繁體中文  | ENGLISH         | FRANÇAIS           | DEUTSCH                 | ITALIANO         |
|--|-------|-----------------|--------------------|-------------------------|------------------|
|  | 限單次使用 | Single use only | Usage unique       | Nur einmaliger Gebrauch | Monouso          |
|  | 有效期限  | Expiration date | Date de péremption | Verfallsdatum           | Data di scadenza |
|  | 批號    | Lot number      | Numéro de lot      | Losnummer               | Numero di lotto  |

|                                                                                   | 繁體中文     | ENGLISH                 | FRANÇAIS                     | DEUTSCH                         | ITALIANO                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
|  | 滅菌日期     | Manufacturing date      | Date de fabrication          | Herstelldatum                   | Data di produzione               |
|  | 伽瑪射線滅菌完成 | Sterilized by gamma ray | Stérilisé aux rayons gamma   | Sterilisiert mit Gammastrahlung | Sterilizzazione Raggi Gamma      |
|  | 參考使用說明   | Refer to instructions   | Voir le manuel d'utilisation | Siehe Gebrauchsanleitung        | Fare riferimento alle istruzioni |

|                                                                                     | 繁體中文   | ENGLISH                                             | FRANÇAIS                                            | DEUTSCH                                       | ITALIANO                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    | 儲存溫度   | Permissible storage temperature range               | Plage de températures de stockage                   | Zulässige Lagerung Lagerungstemperaturbereich | Immagazzinabile Intervallo temperature di conservazione |
|  | 製造廠    | Manufacturer                                        | Fabricant                                           | Hersteller                                    | Fabbricante                                             |
|  | 歐盟授權代表 | Authorized Representative in the European Community | Représentant autorisé dans la Communauté européenne | Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft   | Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea       |

|                                                                                     | 繁體中文      | ENGLISH                           | FRANÇAIS                                      | DEUTSCH                                      | ITALIANO                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | 包裝破損時請勿使用 | Do not use if package is damaged. | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. | Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung. | Non usare se la confezione è danneggiata. |

# Product Labels

## EC-20W

**カスケードフロー EC**  
**CascadeFlo EC EC-20W**

高度管理医療機器 膜型血漿成分分離器  
Plasma Component Separator

万一包装に破損がある場合は使用しないで下さい。  
Do not use if package is damaged.

使用は1回限りです。  
Single use only.

使用前に添付文書をお読み下さい。  
Refer to the instructions before use.

**STERILE R**

滅菌方法：γ線滅菌  
Sterilized by gamma ray

膜面積／膜面積  
Effective surface area  
Yüzey alanı

2.0m<sup>2</sup>

最高使用TMP／使用最高TMP  
Max TMP／Maksimum TMP : 66.6 kPa (500mmHg)

**CE 0123**

医療機器承認番号 15800BZZ00770A01  
Made in Japan

バイロジェンフリー／無熱源  
Pyrogen free / Apyrogen

(01) 04987488060411 (17) 170200 (10) 140320

**LOT** ロット番号  
Lot number

140320

製造年月  
(YYYY.MM) Manufacturing date

2014.03

使用期限  
(YYYY.MM) Expiration date

2017.02

製造販売業者：旭化成メディカル株式会社 東京都千代田区神田1-10-6  
Manufacturer: KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
Head Office: Shingagawa Inter-city Tower B, 2-15-2, Kojin, Minato-ku, Tokyo 108-8109, Japan  
Mfg. Factory: 7-1 Tamada, Ake-machi, Bunkyo-ku, Tokyo 112-8501, Japan

Authorized Representative in the European Community: ASAHI KASEI MEDICAL EUROPE GmbH  
Hemotrans: 80826 Frankfurt am Main, Germany  
Distributor: ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.  
1-108 Kanda, Bunkyo-ku, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, Japan

## EC-30W

**カスケードフロー EC**  
**CascadeFlo EC EC-30W**

高度管理医療機器 膜型血漿成分分離器  
Plasma Component Separator

万一包装に破損がある場合は使用しないで下さい。  
Do not use if package is damaged.

使用は1回限りです。  
Single use only.

使用前に添付文書をお読み下さい。  
Refer to the instructions before use.

**STERILE R**

滅菌方法：γ線滅菌  
Sterilized by gamma ray

膜面積／膜面積  
Effective surface area  
Yüzey alanı

2.0m<sup>2</sup>

最高使用TMP／使用最高TMP  
Max TMP／Maksimum TMP : 66.6 kPa (500mmHg)

**CE 0123**

医療機器承認番号 15800BZZ00770A01  
Made in Japan

バイロジェンフリー／無熱源  
Pyrogen free / Apyrogen

(01) 04987488060428 (17) 170200 (10) 140320

**LOT** ロット番号  
Lot number

140320

製造年月  
(YYYY.MM) Manufacturing date

2014.03

使用期限  
(YYYY.MM) Expiration date

2017.02

製造販売業者：旭化成メディカル株式会社 東京都千代田区神田1-10-6  
Manufacturer: KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
Head Office: Shingagawa Inter-city Tower B, 2-15-2, Kojin, Minato-ku, Tokyo 108-8109, Japan  
Mfg. Factory: 7-1 Tamada, Ake-machi, Bunkyo-ku, Tokyo 112-8501, Japan

Authorized Representative in the European Community: ASAHI KASEI MEDICAL EUROPE GmbH  
Hemotrans: 80826 Frankfurt am Main, Germany  
Distributor: ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.  
1-108 Kanda, Bunkyo-ku, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, Japan

EC-40W

**カスケードフロー EC**  
**CascadeFlo EC EC-40W**  
 高度管理医療機器 膜型血漿成分分離器  
 Plasma Component Separator

万一包装に破損がある場合は使用しないで下さい。  
 Do not use if package is damaged.

使用は1回限りです。  
 Single use only

使用前に添付文書をお読み下さい。  
 Refer to the instructions before use

**STERILE R**

滅菌方法: γ線滅菌  
 Sterilized by gamma ray

膜面積 / 膜面積  
 Effective surface area  
 Yüzey alanı : 2.0m<sup>2</sup>

最高使用TMP / 使用最高TMP  
 Max TMP / Maksimum TMP : 66.6 kPa (500mmHg)

医療機器承認番号 15800BZZ00770A01  
 Made in Japan

パイロジェンフリー / 無熱原  
 Pyrogen free / Apirojen

LOT ロット番号  
 Lot number : 140320

滅菌年月 (YYYY.MM)  
 Manufacturing date : 2014.03

使用期限 (YYYY.MM)  
 Expiration date : 2017.02

(01)04987488060435 (17) 170200 (10) 140320

製造販売業者: 旭化成メディカル株式会社 東京都千代田区神田神保町1-105  
 Manufacturer: KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
 Head Office: Shinagawa Factory Tower B, 2-15-2 Kanon, Minato-ku, Tokyo 108-8109, Japan  
 Mfg. Factory: 7-1 Tamaoka 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 112-8501, Japan

Authorised Representative in the European Community: ASAHI KASEI MEDICAL EUROPE GmbH  
 Hartertstraße 1, 50520 Frankfurt am Main, Germany

Distributor: ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.  
 1-108 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, Japan

1111  
 CC7-1

EC-50W

**カスケードフロー EC**  
**CascadeFlo EC EC-50W**  
 高度管理医療機器 膜型血漿成分分離器  
 Plasma Component Separator

万一包装に破損がある場合は使用しないで下さい。  
 Do not use if package is damaged.

使用は1回限りです。  
 Single use only

使用前に添付文書をお読み下さい。  
 Refer to the instructions before use

**STERILE R**

滅菌方法: γ線滅菌  
 Sterilized by gamma ray

膜面積 / 膜面積  
 Effective surface area  
 Yüzey alanı : 2.0m<sup>2</sup>

最高使用TMP / 使用最高TMP  
 Max TMP / Maksimum TMP : 66.6 kPa (500mmHg)

医療機器承認番号 15800BZZ00770A01  
 Made in Japan

パイロジェンフリー / 無熱原  
 Pyrogen free / Apirojen

LOT ロット番号  
 Lot number : 140320

滅菌年月 (YYYY.MM)  
 Manufacturing date : 2014.03

使用期限 (YYYY.MM)  
 Expiration date : 2017.02

(01)04987488060442 (17) 170200 (10) 140320

製造販売業者: 旭化成メディカル株式会社 東京都千代田区神田神保町1-105  
 Manufacturer: KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
 Head Office: Shinagawa Factory Tower B, 2-15-2 Kanon, Minato-ku, Tokyo 108-8109, Japan  
 Mfg. Factory: 7-1 Tamaoka 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 112-8501, Japan

Authorised Representative in the European Community: ASAHI KASEI MEDICAL EUROPE GmbH  
 Hartertstraße 1, 50520 Frankfurt am Main, Germany

Distributor: ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.  
 1-108 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, Japan

1111  
 CC8-1

## Carton Labels

### EC-20W

<Outer carton box label>



<Inner carton box label>



### EC-30W

<Outer carton box label>



<Inner carton box label>



## EC-40W

<Outer carton box label>

4 987488 060541

Plasma component separator / Plasma-Komponentenabscheider  
Separateur de composants plasmatiques / Frazionatore Plasmatico  
Separador de componentes de plasma / Plasma Blasen Separatoru

REF **EC-40W**

LOT 140731  
2014-07  
2017-06

KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
Shinjuku-Hirose Tower B, 2-15-2,  
Kojimachi, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0825, Japan

ASAKASE MEDICAL EUROPE GmbH  
Helmholtzstr. 1, 40225 Frankfurt am Main, Germany

CE 0123

QTY 6

<Inner carton box label>

Plasma component separator  
Plasma-Komponentenabscheider  
Separateur de composants plasmatiques  
Frazionatore Plasmatico  
Separador de componentes de plasma  
Plasma Blasen Separatoru

Cascadeffo EC EC-40W

LOT 140731  
2014-07  
2017-06

KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
Shinjuku-Hirose Tower B, 2-15-2,  
Kojimachi, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0825, Japan

ASAKASE MEDICAL EUROPE GmbH  
Helmholtzstr. 1, 40225 Frankfurt am Main, Germany

CE 0123

QTY 1

## EC-50W

<Outer carton box label>

4 987488 060442

Plasma component separator / Plasma-Komponentenabscheider  
Separateur de composants plasmatiques / Frazionatore Plasmatico  
Separador de componentes de plasma / Plasma Blasen Separatoru

REF **EC-50W**

LOT 150225  
2015-02  
2018-01

KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
Shinjuku-Hirose Tower B, 2-15-2,  
Kojimachi, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0825, Japan

ASAKASE MEDICAL EUROPE GmbH  
Helmholtzstr. 1, 40225 Frankfurt am Main, Germany

CE 0123

QTY 6

<Inner carton box label>

Plasma component separator  
Plasma-Komponentenabscheider  
Separateur de composants plasmatiques  
Frazionatore Plasmatico  
Separador de componentes de plasma  
Plasma Blasen Separatoru

Cascadeffo EC EC-50W

LOT 150225  
2015-02  
2018-01

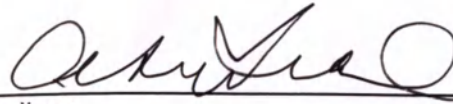
KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
Shinjuku-Hirose Tower B, 2-15-2,  
Kojimachi, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0825, Japan

ASAKASE MEDICAL EUROPE GmbH  
Helmholtzstr. 1, 40225 Frankfurt am Main, Germany

CE 0123

QTY 1

The document contains 12 bound, numbered and sealed pages.



Akira Ihara  
Corporate Officer  
General Manager of Business Planning Dept.  
KAWASUMI LABORATORIES, INC.

KAWASUMI LABORATORIES, INC.

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип: ® KAWASUMI/

**КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК.**

Синагава Интерсити Тауэр В, 2-15-2, Конан,

Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония

Телефон: + 81-3-5769-2664

Факс: + 81-3-5769-2716

Утверждено

/Подпись/

Акира Ихара

Сотрудник корпорации

Генеральные директор Департамента планирования бизнеса

КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК.

/Печать: КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК. /

**Инструкция по применению и Этикетки**

**Сепаратор компонентов плазмы**

**Cascadeflo EC**

**(EC-20W, EC-30W, EC-40W, EC-50W)**

**Сепаратор компонентов плазмы мембранного типа Cascadeflo EC, исполнения: EC-20W, EC-30W, EC-40W, EC-50W**

**Инструкция по применению**

**ВЕДЕНИЕ**

Благодарим Вас за приобретение Cascadeflo EC.

Это руководство должно быть сохранено, и указания, представленные здесь, должны осторожно и полностью соблюдаться для обеспечения безопасного и надлежащего использования Cascadeflo EC. Весь персонал, контактирующий с изделием, должен быть полностью ознакомлен с этими указаниями перед использованием Cascadeflo EC, обязательно соблюдать их во время использования изделия и иметь свободный доступ к ним для справки в любой ситуации.

Инструкции, требующие особой осторожности, обозначены следующими терминами:

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если предупреждение, данное в соответствии с этим заголовком, проигнорировано, и оборудование используется неправильно, это может привести к серьезной травме или смерти пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если предупреждение, данное в соответствии с этим заголовком, проигнорировано, и оборудование используется неправильно, это может оказать негативное влияние на пациента или оборудование.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Если изделие будет использоваться повторно, это может привести к серьезному ущербу для пациента или медицинского персонала. Если изделие будет использоваться повторно, то его безопасность не может быть гарантирована, и производитель в данном случае не несет никакой ответственности.
- Данное изделие не должно использоваться для любых других целей, кроме как сепарация компонентов плазмы во время процедуры каскадной плазмофильтрации.
- Данное изделие предназначено для использования в процедуре каскадной плазмофильтрации, чтобы фракционировать плазму, полученную с помощью сепаратора плазмы, на высокомолекулярные и низкомолекулярные соединения плазмы.
- Данное изделие должно использоваться согласно указаниям лечащего врача (хорошо знакомого с клинической картиной пациента).
- При приеме лекарств, до и во время использования данного изделия, их тип, дозировка и время приема должны определяться согласно указаниям лечащего врача.
- НЕ используйте изделие, если упаковка повреждена или если есть какая-либо утечка заполняющегося раствора. Если обнаружен любой дефект изделия, оно не должно использоваться.
- Если возникают любые отклонения от нормы во время использования данного изделия, например появление или проникновение пузырьков воздуха, утечка плазмы, или быстрое повышение трансмембранного давления, следует принять надлежащие меры в соответствии с указаниями лечащего врача.
- Побочные эффекты: Если какой-либо из следующих симптомов обнаружен у пациента во время использования данного изделия, следует принять надлежащие меры в соответствии с указаниями лечащего врача. Пациенты, имеющие в анамнезе реакции гиперчувствительности или аллергические реакции, должны находиться под наблюдением за их состоянием во время процедуры каскадной плазмофильтрации.  
(Примеры симптомов: признаки или симптомы головной боли, тошнота, рвота, боль в груди, боль в желудке, диарея, приступообразные боли в пояснице, гипотония, гипертония, одышка, покрасневшее лицо, опухшие веки, сердцебиение, лихорадка, озноб, аномальная потоотделение, мышечные спазмы, звон в ушах, зуд, дискомфорт, шок, дискомфорт в груди, кашель, плохой цвет лица, боли в спине, тахикардия, недомогание, дисгевзия, дизосмия).
- Пациенты, принимающие ингибиторы АПФ, могут иметь более высокий риск возникновения анафилактической реакции, поэтому необходимо приостановить прием препаратов за 1-2 дня до каждой процедуры.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

### **1) Предупреждение перед использованием**

- Срок годности Cascadeflo EC составляет 3 года с даты изготовления. Пользователь должен использовать Cascadeflo EC до истечения срока годности.
- Соблюдайте осторожность при обращении с данным изделием, оно должно храниться в чистом, сухом месте при температуре от 4 до 30 °С, избегая попадания прямых солнечных лучей, ультрафиолетовых лучей, высокой температуры, высокой влажности, утечек воды, пыли и сильной вибрации.
- Изделие должно использоваться только до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Данное изделие должно использоваться сразу после его извлечения из стерильного пакета.
- Перед использованием, промойте данное изделие в соответствии с указанной процедурой. Используйте его сразу после промывки.
- Во время установки кровопроводящих магистралей и т.д., нужно соблюдать надлежащую осторожность, чтобы сохранить компоненты чистыми.
- Помимо данной инструкции по применению, прочитайте руководство по эксплуатации аппарата для плазмафереза, плазмосепаратора и кровопроводящих магистралей, которые используются вместе с данным изделием.
- Данное изделие не рекомендуется использовать для следующих пациентов, за исключением случаев, когда использование было специально одобрено, и изделие используется в соответствии с указаниями ответственного врача:
  - \* Младенцы и дети
  - \* Лица с пониженной массой тела
  - \* Беременные женщины
  - \* Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца
  - \* Пациенты с предрасположенностью к тяжелым кровотечениям
- Пациенты, имеющие в анамнезе реакции гиперчувствительности или аллергические реакции, должны постоянно контролироваться врачом во время лечения с применением данного изделия.

### **2) Предупреждение во время использования**

- Убедитесь, что нет утечки физиологического раствора или попадания воздуха внутрь сепаратора плазмы, данного изделия и магистралей, а также соответствующих соединений.
- Тип и количество антикоагулянта должны определяться согласно указаниям лечащего врача.

### **3) Предупреждение после использования**

- Убедитесь в том, что Вы не загрязняете окружающую среду, когда выбрасываете использованное изделие. Для предотвращения попадания инфекции из плазмы, примите надлежащие меры для стерилизации и утилизации данного изделия как медицинских отходов в соответствии с требованиями законодательства.

## **1. ПОКАЗАНИЯ**

Cascadeflo EC предназначен для использования в процедуре каскадной плазмофильтрации для фракционирования плазмы, полученную с помощью плазмосепаратора, на высокомолекулярные и низкомолекулярные соединения плазмы.

## **2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ**

Не существует определенных противопоказаний для данного изделия. Должны учитываться любые противопоказания, характерные для общей плазмообменной терапии. Данное изделие должно использоваться только под руководством лечащего врача.

## **3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

- Модель: EC-20W, EC-30W, EC-40W, EC-50W
  - Состав: Обратитесь к Рисунку 1 и Таблице 1
  - Пожалуйста, обратитесь к каталогу «Cascadeflo EC» для технических и функциональных характеристик \*
- Данное изделие стерилизуется гамма-излучением

#### 4. ПРОЦЕДУРА

Перед началом использования изделия, внимательно прочтите всю информацию, обозначенную в данных указаниях как ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ или ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

##### 1) Необходимые материалы:

- |                                                                                                                                                                                                                    |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| • Сепаратор компонентов плазмы мембранного типа (Cascadeflo EC):                                                                                                                                                   | 1                          |
| • Кровопроводящие магистрали для каскадной плазмофильтрации в процессе плазмафереза (Cascadeflo EC совместимо со стандартными кровопроводящими магистралями, используемыми для плазмафереза с двойной фильтрацией) | 1 набор                    |
| • Физиологический раствор                                                                                                                                                                                          | более 2 л                  |
| • Физиологический раствор с добавлением антикоагулянта                                                                                                                                                             | более 1 л                  |
| • Замещающий раствор:                                                                                                                                                                                              | по необходимости           |
| (согласно указаниям лечащего врача)                                                                                                                                                                                |                            |
| • Жимы:                                                                                                                                                                                                            | Необходимое количество пар |
| • Приемник для отводной жидкости:                                                                                                                                                                                  | 1                          |
| • Приемник для отработанной промывной жидкости                                                                                                                                                                     | 1                          |
| • Антикоагулянт:                                                                                                                                                                                                   | Необходимое количество     |
| (согласно указаниям лечащего врача)                                                                                                                                                                                |                            |
| • Шприц для антикоагулянта:                                                                                                                                                                                        | 1                          |

##### 2) Процедура подготовки

###### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Промывайте и используйте плазмосепаратор согласно его Инструкции по применению.
- (1) Установите изделие в устройство для плазмафереза. Удалите защитный колпачок с входного порта плазмы и подключите магистраль отбора плазмы (заполненную физиологическим раствором) к порту.
  - (2) Подключите магистраль для плазмы к выходному порту плазмы данного изделия. Удалите жимы на магистрали отбора плазмы и пропустите 1л физиологического раствора для промывки внутренней части полых волокон изделия и магистрали сброса плазмы. Закройте магистраль сброса плазмы жимами.
  - (3) Подключите магистраль возврата плазмы к порту фильтрата изделия. Пропустите 1л физиологического раствора для промывки внешней части полых волокон изделия и магистрали возврата плазмы. После этого, закройте магистраль возврата плазмы жимами.
  - (4) Запустите насосы устройства для плазмафереза для перекачивания физиологического раствора с антикоагулянтом из съемного контура крови для того, чтоб заполнить плазмосепаратор, данное изделия и магистрали физиологическим раствором с антикоагулянтом.

##### 3) Процедура

###### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Контролируйте трансмембранное давление. Максимальное допустимое давление составляет 66,6 кПа (500 мм рт. ст.). Соблюдайте осторожность, не допускайте, чтобы трансмембранное давление превышало данное значение.
  - Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить утечки плазмы.
  - Скорость тока крови, скорость тока плазмы и продолжительность процедуры должны подбираться для каждого пациента индивидуально, в зависимости от его состояния. (Нормальный диапазон скорости потока крови: 50 – 150 мл/мин. Скорость потока плазмы при соответствующем потоке крови: 10-50 мл/мин)
- (1) Подключите магистраль забора крови к игле или катетеру забора крови, введенной(му) пациенту, а магистраль возврата крови к игле или катетеру возврата крови.
  - (2) Запустите насос для крови со скоростью 50 мл/мин, чтоб начать циркуляцию крови.
  - (3) Убедившись, что кровь циркулирует стабильно, запустите насос плазмы для отделения плазмы из крови через плазмосепаратор. Затем, используя данное изделие, разделите полученную через плазмосепаратор плазму на плазму с высокомолекулярными и низкомолекулярными соединениями.
  - (4) Удалите плазму, насыщенную высокомолекулярными соединениями, и добавьте такое же количество замещающего раствора, как удаленная плазма. Верните плазму, насыщенную низкомолекулярными соединениями, пациенту, наряду с компонентами крови, разделенными через плазмосепаратор.

#### 4) После процедуры

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Надлежащую осторожность нужно соблюдать, чтоб не допустить попадания воздуха в кровеносное русло пациента.

- (1) После экстракорпорального кровообращения, остановите все насосы и извлеките магистраль отбора крови из сосуда пациента.
- (2) Используйте насос крови для подачи физиологического раствора примерно 100-200 мл из магистрали забора крови для того, чтоб вернуть пациенту кровь, оставшуюся в полых волокнах плазмосепаратора и в магистралях.
- (3) Верните пациенту плазму, оставшуюся внутри сепаратора компонентов плазмы.
- (4) Когда воздух в магистрали достигнет точки непосредственно перед иглой или катетером, немедленно закройте магистраль возврата крови в месте около иглы или катетера зажимами, прежде чем отключить систему от пациента.

#### **5. ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

- Производитель гарантирует стерильность сепараторов компонентов плазмы мембранного типа Cascadeflo EC только для первого использования и только, когда изделие не повреждено, подготовлено и используется согласно рекомендациям.
- Производитель гарантирует, что сепараторы компонентов плазмы мембранного типа Cascadeflo EC изготавливаются в соответствии с их техническими характеристиками и в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP), ISO13485, действующими отраслевыми стандартами и нормативными требованиями.
- Если любые дефекты, возникшие в ходе производства или транспортировки, будут доведены до сведения уполномоченного представителя Асахи Касей Медикал, то Асахи Касей Медикал заменит сепаратор компонентов плазмы мембранного типа Cascadeflo EC новым через представителя.
- Пользователь должен нести ответственность за проверку состояния сепаратора компонентов плазмы мембранного типа Cascadeflo EC перед использованием.
- Асахи Касей Медикал не несет ответственности за любой косвенный ущерб, ни за причинение вреда здоровью или имущественный ущерб, ни за любое неправильное использование изделия.
- АСАХИ КАСЕЙ МЕДИКАЛ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЕПАРАТОРА КОМПОНЕНТОВ ПЛАЗМЫ МЕМБРАННОГО ТИПА CASCADEFLO EC, НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕПРАВИЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ, НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ И УКАЗАНИЙ; ЗА УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ СОБЫТИЯМИ, ВОЗНИКШИМИ ПОСЛЕ ВЫПУСКА ИЗДЕЛИЯ, ЗА ОТКАЗ УБЕДИТЬСЯ В НАДЛЕЖАЩЕМ СОСТОЯНИИ ИЗДЕЛИЯ ПЕРЕД ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ, ДАННЫЕ НЕЗАВИСИМЫМИ ДИСТРИБЬЮТОРАМИ.

Дистрибьютор

**АСАХИ КАСЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД**

1-105 Канда Дзимботе, Тиеда-ку, Токио, 101-8101, Япония

Телефон: +81-3-3296-3727, Факс: +81-3-3296-3722

Уполномоченный Представитель производителя в Европейском Союзе

**АСАХИ КАСЕЙ МЕДИКАЛ ЮРОП ГмбХ**

Херриотштрассе 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия

Телефон: +49-69-66371-500, Факс: +49-69-666-5193

Производитель

**КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК**

Головной офис: Синагава Интерсити Тауэр В

2-15-2, Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония

Телефон: +81-3-5769-2600

Факс: +81-3-5769-2715

Завод Мие: 7-1 Тамада, Ми-Мачи, Бунго-оно-Ши, Оита, Япония

CE 0123

Рисунок 1

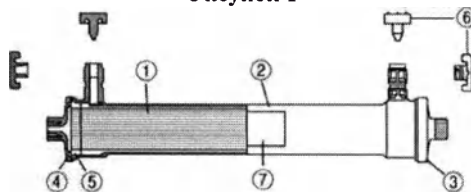


Таблица 1

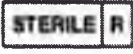
|   |                       |
|---|-----------------------|
| 1 | Полые волокна         |
| 2 | Корпус                |
| 3 | Входной порт плазмы   |
| 4 | Уплотнительное кольцо |
| 5 | Полиуретан            |
| 6 | Колпачок порта        |
| 7 | Этикетка              |

Символы

|  |                                       |  |                                |  |                                                                |  |                                           |
|--|---------------------------------------|--|--------------------------------|--|----------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|
|  | Только для одноразового использования |  | Дата производства              |  | Допустимая температура хранения                                |  | Не использовать, если упаковка повреждена |
|  | Дата истечения срока годности         |  | Стерилизовано гамма-излучением |  | Производитель                                                  |  |                                           |
|  | Серийный номер                        |  | Обратитесь к инструкциям!      |  | Уполномоченный Представитель производителя в Европейском Союзе |  |                                           |

## Этикетки для изделий

Модель EC-20W

| Cascadeflo EC EC-20W                                                                                                       |                                                                                                              | Сепаратор компонентов плазмы                                                                                                                                 |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                                           | Не применять, если упаковка повреждена                                                                       |                                                                             | Стерилизация гамма- излучение |
|                                           | Повторно не использовать                                                                                     | Эффективная площадь поверхности: 2, 0 м <sup>2</sup>                                                                                                         | Произведено в Японии          |
|                                           | Обратитесь к инструкции перед применением Макс. трансмембранное давление: 66,6 кПа 500 мм рт ст) Апиrogenный |                                                                                                                                                              |                               |
| /Штрих код/                                                                                                                |                                                                                                              |                                                                             | 140320                        |
| (01) 04987488060411 (17) 170200 (10) 140320                                                                                |                                                                                                              | Номер партии                                                                                                                                                 | 2014.03                       |
|                                                                                                                            |                                                                                                              |                                                                             | Дата производства             |
|                                                                                                                            |                                                                                                              |                                                                             | 2017.02                       |
|                                                                                                                            |                                                                                                              | Использовать до                                                                                                                                              |                               |
|  Производитель: КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК |                                                                                                              |                                                                             | Уполномоченный представитель  |
| Головной офис: Синагава Интерсити Тауэр В,<br>2-15-2, Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония                            |                                                                                                              | в Европейском Союзе: Асахи Касей Медикал Юроп ГмбХ<br>Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия                                                  |                               |
| Завод Мие: 7-1 Тамада, Ми- Маче, Бунго-оно-Ши,<br>Оита, 879-7153, Япония                                                   |                                                                                                              | Дистрибьютор: Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.<br>1-105 Канда, Джинбочо, Чиода-ку 101-8101, Токио (1-105 Kanda<br>Jinbocho, Chiyoda-ku, 101-8101. Tokyo), Япония |                               |

Модель EC-30W

| Cascadeflo EC EC-30W                                                                                                         |                                                                                                              | Сепаратор компонентов плазмы                                                                                                                                 |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                                           | Не применять, если упаковка повреждена                                                                       |                                                                           | Стерилизация гамма- излучение |
|                                           | Повторно не использовать                                                                                     | Эффективная площадь поверхности: 2, 0 м <sup>2</sup>                                                                                                         | Произведено в Японии          |
|                                           | Обратитесь к инструкции перед применением Макс. трансмембранное давление: 66,6 кПа 500 мм рт ст) Апиrogenный |                                                                                                                                                              |                               |
| /Штрих код/                                                                                                                  |                                                                                                              |                                                                           | 140320                        |
| (01) 04987488060428 (17) 170200 (10) 140320                                                                                  |                                                                                                              | Номер партии                                                                                                                                                 | 2014.03                       |
|                                                                                                                              |                                                                                                              |                                                                           | Дата производства             |
|                                                                                                                              |                                                                                                              |                                                                           | 2017.02                       |
|                                                                                                                              |                                                                                                              | Использовать до                                                                                                                                              |                               |
|  Производитель: КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК |                                                                                                              |                                                                           | Уполномоченный представитель  |
| Головной офис: Синагава Интерсити Тауэр В,<br>2-15-2, Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония                              |                                                                                                              | в Европейском Союзе: Асахи Касей Медикал Юроп ГмбХ<br>Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия                                                  |                               |
| Завод Мие: 7-1 Тамада, Ми- Маче, Бунго-оно-Ши,<br>Оита, 879-7153, Япония                                                     |                                                                                                              | Дистрибьютор: Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.<br>1-105 Канда, Джинбочо, Чиода-ку 101-8101, Токио (1-105 Kanda<br>Jinbocho, Chiyoda-ku, 101-8101. Tokyo), Япония |                               |

Модель EC-40W

Cascadeflo EC EC-40W

Сепаратор компонентов плазмы



Не применять, если упаковка повреждена



Стерилизация гамма- излучение

CE 0123

1580082200779401



Повторно не использовать

Эффективная площадь поверхности: 2, 0 м<sup>2</sup>

Произведено в Японии



Обратитесь к инструкции перед применением Макс. трансмембранное давление: 66,6 кПа 500 мм рт ст) Апиrogenный

/Штрих код/

(01) 04987488060435 (17) 170200 (10) 140320



Номер партии

140320



Дата производства

2014.03



Использовать до

2017.02



Производитель: КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК



Уполномоченный представитель

Головной офис: Синагава Интерсити Тауэр В,  
2-15-2, Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония  
Завод Мие: 7-1 Тамада, Ми- Маче, Бунго-оно-Ши,  
Оита, 879-7153, Япония

в Европейском Союзе: Асахи Касей Медикал Юроп ГмБХ  
Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия

Дистрибьютор: Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.  
1-105 Канда, Джинбоcho, Чиода-ку 101-8101, Токио (1-105 Kanda  
Jinbocho, Chiyoda-ku, 101-8101. Tokyo), Япония

Модель EC-50W

Cascadeflo EC EC-50W

Сепаратор компонентов плазмы



Не применять, если упаковка повреждена



Стерилизация гамма- излучение

CE 0123

1580082200779401



Повторно не использовать

Эффективная площадь поверхности: 2, 0 м<sup>2</sup>

Произведено в Японии



Обратитесь к инструкции перед применением Макс. трансмембранное давление: 66,6 кПа 500 мм рт ст) Апиrogenный

/Штрих код/

(01) 04987488060442 (17) 170200 (10) 140320



Номер партии

140320



Дата производства

2014.03



Использовать до

2017.02



Производитель: КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК



Уполномоченный представитель

Головной офис: Синагава Интерсити Тауэр В,  
2-15-2, Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония  
Завод Мие: 7-1 Тамада, Ми- Маче, Бунго-оно-Ши,  
Оита, 879-7153, Япония

в Европейском Союзе: Асахи Касей Медикал Юроп ГмБХ  
Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия

Дистрибьютор: Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.  
1-105 Канда, Джинбоcho, Чиода-ку 101-8101, Токио (1-105 Kanda  
Jinbocho, Chiyoda-ku, 101-8101. Tokyo), Япония

## Этикетки на картонных коробках (чертеж)

### Модель EC-20W

#### <Этикетка внешней картонной коробки>

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| /Штрих код/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                      |
| Сепаратор компонентов плазмы<br>REF (каталожный номер)<br><b>EC-20W</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |
|  <b>150223</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  <b>КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК</b><br>Синагава Интерсити Тауэр, 2-15-2,<br>Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония |
|  <b>2015-02</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  <b>Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.</b><br>Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-<br>Майне, Германия                   |
|  <b>2018-01</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                      |
| /Штрих коды/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                      |
|  <b>0123</b><br>   <br><b>K-BO 6</b> |                                                                                                                                                                                                      |

#### <Этикетка внутренней картонной коробки>

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сепаратор компонентов плазмы<br>Cascadeflo EC <b>EC-20W</b> /Штрих код/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                        |
|  <b>R</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                        |
|  <b>150223</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  <b>КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК</b><br>Синагава Интерсити Тауэр, 2-15-2,<br>Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония |
|  <b>2015-02</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  <b>Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.</b><br>Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-<br>Майне, Германия                   |
|  <b>2018-01</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |
| /Штрих коды/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                        |
|  <b>0123</b><br>   <br><b>K-BO 1</b> |                                                                                                                                                                                                        |

### Модель EC-30W

#### <Этикетка внешней картонной коробки>

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| /Штрих код/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                        |
| Сепаратор компонентов плазмы<br>REF (каталожный номер)<br><b>EC-30W</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                        |
|  <b>150223</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  <b>КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК</b><br>Синагава Интерсити Тауэр, 2-15-2,<br>Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония |
|  <b>2015-02</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  <b>Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.</b><br>Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-<br>Майне, Германия                   |
|  <b>2018-01</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                        |
| /Штрих коды/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                        |
|  <b>0123</b><br>   <br><b>K-BO 6</b> |                                                                                                                                                                                                        |

#### <Этикетка внутренней картонной коробки>

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сепаратор компонентов плазмы<br>Cascadeflo EC <b>EC-30W</b> /Штрих код/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                          |
|  <b>R</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                          |
|  <b>150223</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  <b>КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК</b><br>Синагава Интерсити Тауэр, 2-15-2,<br>Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония |
|  <b>2015-02</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  <b>Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.</b><br>Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-<br>Майне, Германия                   |
|  <b>2018-01</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                          |
| /Штрих коды/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                          |
|  <b>0123</b><br>   <br><b>K-BO 1</b> |                                                                                                                                                                                                          |

## Модель EC-40W

### < Этикетка внешней картонной коробки >

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| /Штрих код/                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Сепаратор компонентов плазмы<br>REF (каталожный номер)<br><b>EC-40W</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  <b>140731</b>                  |  <b>КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК</b><br>Синагава Интерсити Тауэр, 2-15-2,<br>Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония                                                                                                                                    |
|  <b>2014-07</b>                 |  <b>Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.</b><br>Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия                                                                                                                                                          |
|  <b>0123</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  <b>2017-06</b><br>/Штрих коды/ |     |
| K-BO 6                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

### < Этикетка внутренней картонной коробки >

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сепаратор компонентов плазмы<br>Cascadeflo EC <b>EC-40W</b> /Штрих код/                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                         |
|  <b>140731</b>                                                                                                                                                                                                                                                |  <b>КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК</b><br>Синагава Интерсити Тауэр, 2 -15-2,<br>Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония |
|  <b>2014-07</b>                                                                                                                                                                                                                                               |  <b>Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.</b><br>Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия                        |
|  <b>2017-06</b>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                         |
|  <b>0123</b>                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                         |
|     |                                                                                                                                                                                                         |
| /Штрих коды/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                         |
| K-BO 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                         |

## Модель EC-50W

### < Этикетка внешней картонной коробки >

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| /Штрих код/                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Сепаратор компонентов плазмы<br>REF (каталожный номер)<br><b>EC-50W</b>                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  <b>150223</b>                  |  <b>КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК</b><br>Синагава Интерсити Тауэр, 2-15-2,<br>Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония                                                                                                                                          |
|  <b>2015-02</b>                 |  <b>Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.</b><br>Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия                                                                                                                                                                |
|  <b>0123</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  <b>2018-01</b><br>/Штрих коды/ |     |
| K-BO 6                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### < Этикетка внутренней картонной коробки >

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сепаратор компонентов плазмы<br>Cascadeflo EC <b>EC-50W</b> /Штрих код/                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                           |
|  <b>150223</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |  <b>КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК</b><br>Синагава Интерсити Тауэр, 2 -15-2,<br>Конан, Минато-ку, Токио, 108-6109, Япония |
|  <b>2015-02</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |  <b>Асахи Касей Медикал Со. ЛТД.</b><br>Херриотштрассе, 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия                        |
|  <b>2018-01</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                           |
|  <b>0123</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                           |
|     |                                                                                                                                                                                                           |
| /Штрих коды/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
| K-BO 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                           |

Документ содержит 12 прошнурованных, пронумерованных и скрепленных печатью страниц

/Подпись/

Акира Ихара

Сотрудник корпорации

Генеральный директор Департамента планирования бизнеса

КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК.

/Печать: КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК. /

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Хабибзяновой Аленой Радиевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Хабибзянова Алена Радиевна

Город Екатеринбург Свердловской области Российской Федерации  
~~Подпись нотариуса~~  
Я, ГОЛОВИН АЛЕКСАНДР ИГОРЕВИЧ, нотариус города Екатеринбурга,  
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком  
Хабибзяновой Аленой Радиевной  
Радиевна

в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус





Итого пронумеровано, прошнуровано  
и скреплено печатью 43/Рварчат Трип  
лист 4  
Нотариус