



~~~~~  
KAWASUMI LABORATORIES, INC.

Shinagawa Intercity Tower B, 2-15-2, Konan,  
Minato-ku, Tokyo, 108-6109, Japan  
Phone 81-3-5769-2663  
Facsimile 81-3-5769-2716

## DECLARATION

To whom it may concern,

We, Kawasumi Laboratories, Inc. hereby declare that the attached document is  
the original document of the following;

- Operational Documentation for Registration in Russian Federation

Sincerely yours,

Date Jan. 17, 2020

Katsu Furuya  
Katsu Furuya  
General Manager,  
Regulatory Affairs Division  
Kawasumi Laboratories, Inc.

# Operational Documentation

## For Registration in Russian Federation

Product name: Plasma Separator - EVACLIO™

Product Code: EC-2C20, EC-3C20, EC-4C20

Date: Jan. 17, 2020

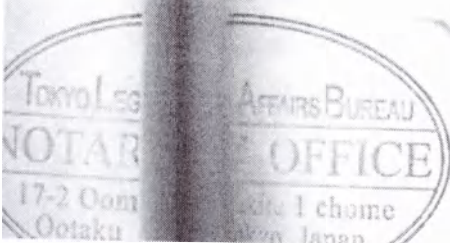
Approved by: Katsu Furuya

Katsu FURUYA

General Manager,

Regulatory Affairs Division,

KAWASUMI LABORATORIES, INC.



# PLASMA SEPARATOR

Evaclio™

## Russian INSTRUCTIONS FOR USE

Read this instruction manual carefully to become completely familiar with the product before using or storing it. Keep this instruction manual handy for reference for anyone who may use the product. Also read each instruction manual for the machine, the blood circuit and any other products used with this product.

### WARNING

A WARNING gives advice about actions and situations that could result in serious personal injury or even death.

### CAUTION

A CAUTION gives advice about actions and situations that could adversely affect the patient or damage the equipment.

### 1. Intended use

The Plasma Separator is designed to separate plasma from whole blood and removes the pathogenic substances from plasma.

### 2. Indication

This device is applicable to diseases, which have the pathogenic substances in plasma, such as liver diseases and blood diseases and autoimmune diseases and neurological diseases. This device is applicable especially when size of is equal to or smaller than IgG.

### 3. Contraindication

Non-reusable

### 4. Adverse Reactions

The following signs or symptoms might develop during the use of the product.

Headache, nausea, vomiting, chest pain, stomachache, diarrhoea, lumbago, hypotension, hypertension, dyspnoea, flushed face, swollen eyelids, palpitations, fever, chills, abnormal perspiration, muscle spasms, ringing in the ears, itching, general discomfort, shock, chest discomfort, coughing, facial pallor, backache, tachycardia, malaise, abnormal sense of taste, abnormal sense of smell.

### 5. General Safety Rules

#### WARNING

- This product must not be used for any purpose other than the treatment stipulated by the intended use of the product.
- This product must only be used under the directions of a physician who is familiar with the clinical condition of the patient.
- This product must not be reused. Otherwise, there is a significant chance of causing a serious adverse event for the patient or for medical staff.
- When administering medications, including anticoagulants, before and/or during the use of this product, the method, time and dosage of administration must be determined based on the patient's condition and according to guidelines from the drug manufacturer.
- The application of this product to the following patients must be limited to the cases where a physician regards it as appropriate (where expected benefits exceed harms):  
Infants, children, low-weight patients, pregnant patients, patients with severe heart failure and patients with severe hemorrhagic tendency.
- Special caution must be exercised when using the product on any patient with the following:  
A history of allergic or hypersensitivity reactions; a potential of developing these reactions; or an increased immune response due to these reactions or infections.
- 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.
- If the patient displays any abnormality while the product is being used, take immediate and appropriate steps to determine the cause of the symptoms.
- This product must be handled using good hygienic technique, to prevent any contamination or infection to the patient.
- If there is a possibility of coming into contact with the patient's body fluids, all possible precautions must be taken to avoid becoming infected from that contact.

### CAUTION

- Use the product before its printed expiration date.
- Handle the product carefully. Do not allow it to bang against other objects and never hit it directly.
- Do not apply any strong vibration or shock to this product during transportation and storage, or the product may be damaged as it is made of plastic.
- This product may crack when exposed to some medicinal agents. Be very careful not to allow the product to contact with disinfectants like alcohol, local anesthetics and fat emulsifying agents.
- Do not ever apply more than 66.6 kPa (500 mmHg) of pressure to the product.

### 6. Operation

When performing the treatment stipulated by the intended use with this product, follow the steps given below. Since these steps indicate the basic operating procedures merely for this product, also thoroughly read the instruction manuals for the machine, the blood circuit and any other products used with this product to safely conduct the treatment session.

Evaclio™ is compatible with standard blood circuits used for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters.

#### 6-1. Priming and rinsing

- (1) Unpack the product and take it out of the bag.
- (2) Install the product in the holder.
- (3) Fill the arterial tubing with physiological saline to completely expel all air, and clip the line shut with forceps.
- (4) Hold the blood inlet (A) in an upper position and remove the cap from the blood inlet (A). v  
Connect the arterial tubing line to the blood inlet. Extreme care must be exercised to prevent any air from entering the product or the line.
- (5) Turn the product upside down so that the blood outlet (B) is on top. Remove the cap from the blood outlet (B) of the product and connect the venous tubing line to the blood outlet.
- (6) Remove the forceps from the arterial tubing line and allow 1 L of physiological saline to pass through the arterial tubing line to rinse the line itself, the insides of the product's hollow fibers, and the venous tubing line. Absolute care must be exercised to prevent air from entering the system during this priming and rinsing procedure. After priming and rinsing, close the arterial and venous tubing lines with forceps.
- (7) Turn the product upside down again and remove the cap from the filtration side (C) and connect the plasma separation line to the filtration side.
- (8) Remove the forceps from the arterial tubing line. Allow 1 L of physiological saline to pass through the arterial tubing line to rinse the line itself, the insides of the hollow fibers, and the plasma line. Extreme care must be exercised to prevent air from entering the system during this priming and rinsing procedure. After priming and rinsing, clamp the arterial tubing line closed with forceps.
- (9) Then, fill the product and tubing lines with heparinised physiological saline. If there is a clinical reason to avoid using heparin, then prime and rinse the product with physiological saline only.

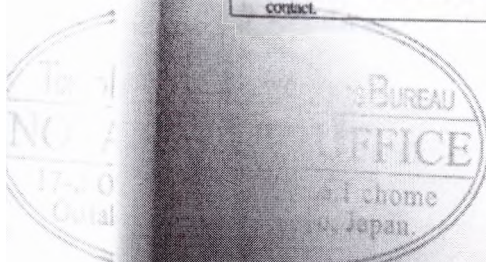


#### WARNING

- Before use, prime and rinse the product exactly as specified in the instructions.
- If the sterilized package or the product is damaged, or the priming solution has leaked inside the package, or if any other problem is found with the product, do not use it.
- While priming and rinsing the product, if the rinse solution is cloudy or contains floating matter, do not use it.

#### CAUTION

- Be very careful to protect the product from strong jolts during operation. Otherwise the hollow fibers or other parts may be damaged.
- If any air bubbles remain in the circuit, pass physiological saline through it until all the air bubbles disappear. Otherwise the introduction of air bubbles into the hollow fibers of the product might lower the performance of the product or cause the blood to coagulate.
- Check the product and blood circuit for physiological saline leaks.
- This product has been sterilized by gamma-ray irradiation. After unpacking the product, use it without delay.
- When connecting the product to a blood circuit, care should be exercised to prevent any bacterial contamination.



## 6-2. Separation procedure

- (1) Connect the unit's arterial tubing line to the patient, either by using a vascular catheter or by making a direct needle puncture. Then connect the venous tubing line to the patient line for re-infusing the patient's blood, either by using a vascular catheter or by making a direct needle puncture.
- (2) Remove the forceps or clamps from the arterial and venous tubing lines. Run the blood pump slowly to start the blood circulating.
- (3) After the blood flow has become stable, separate the plasma from the blood using the plasma pump.
- (4) Add an amount of replacement fluid equal to the amount of plasma that has been withdrawn during the procedure.

### WARNING

- During extracorporeal circulation, strict care must be taken not to allow any air to enter the blood being returned to the patient.
- If air bubbles are seen, haemolysis occurs, blood is leaking, or if there is a rapid increase in inlet pressure or TMP, take the necessary corrective measures immediately, including suspending the Separation session.
- Blood and plasma flow rates and the treatment period should be determined based on the patient's condition.
- When administering an anticoagulant, pay strict attention to the drug dosage and timing. In addition, check the blood coagulation time periodically.

### CAUTION

- During extracorporeal circulation, the TMP (transmembrane pressure) should be carefully monitored. Keep the TMP within an appropriate range (preferably below +33 kPa (+250 mmHg)) to prevent haemolysis.
- During extracorporeal circulation, the pressure inside the hollow fibers should be monitored. If the pressure rises excessively, it suggests that the blood is coagulating. If this happens, take the necessary measures to correct the problem.
- In general, blood flow rate is set to 50-150 mL/min with plasma flow rate set to 20% of the blood flow rate or less.

## 6-3. Blood recovery

- (1) When the target volume of plasma has been exchanged, or if Separation procedure is terminated for any other reason, stop all the pumps and remove the arterial tubing line from the patient.
- (2) Use the blood pump to pass 100 to 300 mL of physiological saline through the arterial tubing line, the inside of the product's hollow fibers and the venous tubing line, in order to return any blood left in the product and the blood circuit to the patient.
- (3) When physiological saline gets close to the end of the venous tubing line, stop the blood pump and close the venous tubing line with forceps or clamps, and remove the venous tubing line from the vascular catheter or needle.

### WARNING

- During the recovery of blood, strict care must be taken not to allow any air to enter the blood being returned to the patient.

## 6-4. Discarding

- (1) All parts of the disposable set which came into contact with the patient's body fluids, including this product, must be discarded promptly and in keeping with the standard procedures used by your department for handling infectious waste.
- (2) That ends the treatment.

### WARNING

- When disposing of the product and the disposable materials which came in contact with the patient's body fluids, strict care must be exercised to prevent being infected by those fluids.

## 7. Storage

### CAUTION

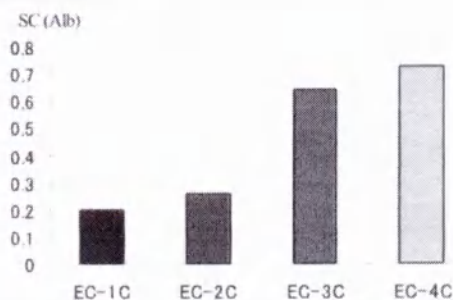
- The product should be stored in a place where the ambient temperature is maintained within a range of 4°C to 30°C, and it should not be exposed to direct sunlight or ultraviolet light.
- Be very careful not to allow the priming solution to freeze. Do not use any product whose priming solution has been frozen or is estimated to have been frozen.
- Store the product in a dry place.

## 8. Specifications and Performance

### Specifications:

| Model                | 1.0 m <sup>2</sup>                      | EC-1C10                          | EC-2C10 | EC-3C10 | EC-4C10 |
|----------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|---------|---------|---------|
|                      | 2.0 m <sup>2</sup>                      | EC-1C20                          | EC-2C20 | EC-3C20 | EC-4C20 |
| Hollow fiber         | Material                                | Ethylene vinyl alcohol copolymer |         |         |         |
|                      | Inner diameter (μm)                     | 175                              |         |         |         |
|                      | Wall thickness (μm)                     | 40                               |         |         |         |
| Housing              | Material                                | Polycarbonate resin              |         |         |         |
|                      | Membrane surface area (m <sup>2</sup> ) | 1.0 or 2.0                       |         |         |         |
|                      | Outer dimension (mm)                    | 45 φ x 280 L or 57 φ x 280 L     |         |         |         |
| Priming volume (mL)  |                                         | Approx. 82 or 150                |         |         |         |
| Filled liquid        |                                         | Sterile water                    |         |         |         |
| Sterilization method |                                         | Gamma-ray irradiation            |         |         |         |

### Performance



For design specifications and in vitro performance test data, contact the manufacturer.

Refer to the outer box for the manufacturer's contact information.

### Warranty

KAWASUMI LABORATORIES, INC. will replace any product that is proved to be defective. KAWASUMI LABORATORIES, INC. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

If the products are reused, safety of the products cannot be guaranteed, and the manufacturer bears no responsibility.

Distributor in Russia

POCARD Ltd

3-rd Cherepkovskaya 15a, building 2, office 33. 121552 Moscow, Russia

e-mail address: info@pocard.ru phone number: +7 495 414 6815

## Symbols

|  | ENGLISH                                             |
|--|-----------------------------------------------------|
|  | Manufacturer                                        |
|  | Authorised Representative In The European Community |
|  | Handle with care                                    |
|  | Do not cut                                          |
|  | Fragile                                             |
|  | Keep dry                                            |
|  | This way up                                         |
|  | Caution, consult accompanying documents             |
|  | Batch code                                          |
|  | Use by                                              |
|  | Do not reuse                                        |
|  | Sterilization using irradiation                     |
|  | Temperature Limitation                              |
|  | Date of Manufacture                                 |
|  | Do not use if package is opened or damaged          |

# CE 0123

Manufacturer



KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
Shinagawa Intercity Tower B,  
2-15-2, Konan, Minato-ku, Tokyo 108-6109, Japan

Manufacturing Facility

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KORAT)  
48 MU 8, Ratchasima-Chok Chai Road, Tambon Tha Ang,  
Amphoe Chok Chai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190, Thailand

Authorised Representative In The European Community



MPS Medical Product Service GmbH  
Bomgasse 20, 35619 Braunfels, Germany

Registered No. 6

## NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Katsu Furuya, General  
Manager of Regulatory Affairs Division of Kawasumi  
Laboratories, Inc., has affixed his signature in my  
very presence to the attached document.

Dated this 17th day of January, 2020

*yoshiko oryu*

ORYU Yoshiko

Notary attached to  
The Tokyo Legal Affairs Bureau  
17-2 Oomorikita 1 chome  
Ootaku Tokyo, Japan



囑託人川澄化学工業株式会社薬事部部长古谷克は、本公証人の面前で、別紙宣言書に署名した。

よって、これを認証する。

令和2年 1 月 17 日、本公証人役場において

東京都大田区大森北一丁目17番2号

東京法務局所属

公証人

Notary

尾立美子

YOSHIKO ORYU

証

明

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

令和2年 1 月 17 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by YOSHIKO ORYU

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

4. bears the seal/stamp of YOSHIKO ORYU, Notary

Certified

5. at Tokyo

6.

JAN. 17, 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20- N0019603

9. Seal/stamp:

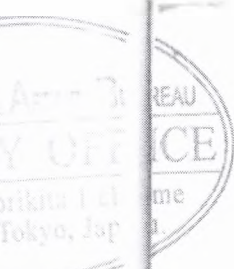
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



## ДЕКЛАРАЦИЯ

Вниманию заинтересованных лиц

Мы, Kawasumi Laboratories, Inc., настоящим заявляем, что прилагаемый документ является оригиналом следующего документа;

- Эксплуатационная документация для регистрации в Российской Федерации

С уважением,

Дата 17 января 2020.

\_\_\_\_\_  
Кацу Фуруя (Katsu Furuya)  
Генеральный директор,  
Отдел нормативно-правового регулирования  
KAWASUMI LABORATORIES, INC.

Эксплуатационная документация  
Для регистрации в Российской Федерации

Название продукта: Сепаратор плазмы - EVACLIU™

Модели: ЕС-2С20, ЕС-3С20, ЕС-4С20

Дата: 17 января 2020

Одобрено: \_\_\_\_\_

Кацу Фуруя (Katsu Furuya)

Генеральный директор,

Отдел нормативно-правового регулирования,

KAWASUMI LABORATORIES, INC.

# СЕПАРАТОР ПЛАЗМЫ

## Evaclio™

### Русский язык ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Следует внимательно прочитать данную инструкцию по эксплуатации, чтобы полностью ознакомиться с изделием перед его использованием или хранением. Необходимо держать эту инструкцию под рукой для справки всем, кто использует изделие. Также следует прочитать каждое руководство по эксплуатации аппарата, системы магистралей и любых других устройств, используемых с вместе этим изделием.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После надписи ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ представлены советы о действиях и ситуациях, которые могут привести к серьезному ущербу здоровью или даже смерти.

#### ОСТОРОЖНО

После надписи ОСТОРОЖНО представлены советы о действиях и ситуациях, которые могут неблагоприятно повлиять на пациента или повредить оборудование.

#### 1. Использование по назначению

Сепаратор плазмы предназначен для удаления из плазмы, отделенной от цельной крови, патогенных веществ.

#### 2. Показания к применению

Это изделие применимо при лечении заболеваний, которые характеризуются наличием патогенных веществ в плазме, таких как заболевания печени, заболевания крови, аутоиммунные и неврологические заболевания. Это изделие особенно показано к применению, если размер патогенных частиц равен или меньше размера частиц иммуноглобулина класса G.

#### 3. Противопоказание

Не предназначено для повторного использования

#### 4. Побочные реакции

Следующие признаки или симптомы могут возникнуть во время использования изделия:

Головная боль, тошнота, рвота, боль в груди, боль в животе, диарея, люмбаго, гипотензия, гипертония, одышка, покраснение лица, опухание век, учащенное сердцебиение, лихорадка, озноб, ненормальное потоотделение, мышечные спазмы, звон в ушах, зуд, общий дискомфорт, шок, дискомфорт в груди, кашель, бледность лица, боль в спине, тахикардия, недомогание, ненормальное чувство вкуса, ненормальное обоняние.

#### 5. Общие положения техники безопасности

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

● Это изделие не должно использоваться ни для каких других целей, кроме лечения, предусмотренного назначением данного изделия.

● Это изделие должно использоваться только по указанию врача, который знаком с клиническим состоянием пациента.

● Это изделие нельзя использовать повторно. В противном случае существует значительная вероятность возникновения серьезных побочных эффектов для пациента или медицинского персонала.

● При введении лекарств, включая антикоагулянты, до и/или во время использования этого продукта, метод, время и дозировка введения должны определяться в зависимости от состояния пациента и в соответствии с рекомендациями производителя препарата.

● Применение этого изделия для следующих пациентов должно быть ограничено случаями, когда врач считает это целесообразным (когда ожидаемая польза превышает вред):

младенцы, дети, пациенты с низким весом, беременные женщины, пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью и пациенты с сильной склонностью к кровотечениям.

● Следует проявлять особую осторожность при использовании продукта у любого пациента со следующими состояниями:

При наличии в анамнезе аллергических реакций или реакций гиперчувствительности; вероятности развития этих реакций; или повышенного иммунного ответа из-за этих реакций или инфекций.

● Пациенты, получающие лечение ингибиторами АПФ, имеют более высокий риск возникновения анафилактических реакций, следует рассмотреть возможность отказа от приема этих препаратов в течение 1-2 дней перед каждой процедурой.

● Если у пациента наблюдается любая необычная реакция во время использования продукта, следует принять незамедлительные соответствующие меры для определения причины этой реакции.

● Обращение с изделием должно осуществляться с использованием надлежащих правил гигиены, чтобы предотвратить контаминацию изделия или инфицирование пациента.

● Если существует возможность контакта с жидкостями организма пациента, необходимо принять все возможные меры предосторожности, чтобы избежать заражения от этого контакта.

#### ОСТОРОЖНО

- Используйте изделие до истечения срока годности.
- Обращайтесь с изделием осторожно. Не допускайте ударов о другие объекты и механического воздействия.
- Не подвергайте изделие сильным вибрациям или ударам во время транспортировки и хранения — оно может быть повреждено, так как оно изготовлено из пластика.
- Это изделие может растрескиваться при воздействии некоторых лекарственных средств. Проявляйте должную осторожность, чтобы не допустить контакта изделия с дезинфицирующими средствами, такими как спирт, местные анестетики и жировые эмульгаторы.
- Не допускайте при использовании давления более 66,6 кПа (500 мм рт. ст.).

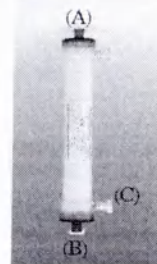
#### 6. Эксплуатация

При выполнении лечения, предусмотренного назначением данного изделия, следуйте инструкциям, приведенным ниже. Поскольку эти шаги описывают основные рабочие процедуры только для этого изделия, внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации аппарата, системы магистралей и любых других устройств, используемых с этим изделием для безопасного проведения процедуры лечения.

Evaclio™ совместим со стандартными системами магистралей, используемыми для гемодиализаторов, гемодиализаторов и гемофильтров.

##### 6-1. Заполнение и промывка

- (1) Распакуйте изделие и достаньте его из пакета.
- (2) Установите изделие в держатель вертикально.
- (3) Заполните артериальную магистраль аппарата физиологическим раствором, чтобы полностью удалить весь воздух, перекройте линию зажимами.
- (4) Держите отверстие для входа крови (A) в верхнем положении, снимите колпачок с отверстия для входа крови (A). Подсоедините артериальную магистраль к отверстию для входа крови. Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить попадание воздуха в изделие или в магистраль.
- (5) Переверните изделие таким образом, чтобы отверстие для выхода крови (B) было сверху. Снимите колпачок с отверстия для выхода крови (B) изделия, подсоедините венозную магистраль к отверстию для выхода крови.
- (6) Снимите зажимы с артериальной магистрали и пропустите через артериальную магистраль 1 л физиологического раствора, чтобы промыть магистраль, внутреннюю часть мембран изделия и венозную магистраль. Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить попадание воздуха в систему во время процедуры заполнения и промывки. После заполнения и промывки следует закрыть линии артериальной и венозной магистралей с помощью зажимов.
- (7) Переверните изделие в первоначальное положение, снимите колпачок с отверстия для отвода фильтрата (C) и присоедините магистраль отвода фильтрата.
- (8) Снимите зажимы с артериальной магистрали. Пропустите 1 л физиологического раствора через артериальную магистраль, чтобы промыть саму линию, наружные поверхности мембран и магистраль отвода фильтрата. Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить попадание воздуха в систему во время этой процедуры заполнения и промывки. После заполнения и промывки перекройте артериальную магистраль с помощью зажимов.
- (9) Заполните изделие и магистраль физиологическим раствором с гепарином. Если есть клиническая причина, по которой следует избегать использования гепарина, используйте физиологический раствор без гепарина для промывки и заполнения изделия.



##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием заполните и промойте изделие в точности так, как указано в инструкции.
- Если стерильная упаковка или изделие повреждены, или внутри внешней упаковки находится жидкость, или если обнаружены какие-либо другие проблемы с изделием, использовать его запрещается.
- Если при заполнении и промывке изделия промывающий раствор мутный или содержит взвешенные частицы, использовать изделие запрещается.

##### ОСТОРОЖНО

- Избегайте сильного встряхивания изделия во время использования. В противном случае мембраны или другие детали изделия могут быть повреждены.
- Если после промывки в системе остались пузырьки воздуха, продолжайте пропускать физиологический раствор до тех пор, пока пузырьки воздуха будут полностью удалены из системы. Попадание пузырьков воздуха в мембраны изделия может снизить его производительность или вызвать образование сгустков крови.
- Проверьте изделие и систему магистралей на наличие утечек физиологического раствора.
- Это изделие было стерилизовано гамма-излучением. После вскрытия упаковки изделие следует использовать немедленно.
- При подключении изделия к системе магистралей следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить контаминацию.

## 2. Процедура отделения пунктируйте вену пациента

- Подключите артериальную магистраль прибора к катетеру, установленному у пациента, или пунктируйте локтевую вену пациента. Соедините венозную магистраль с катетером пациента для возврата крови, или пунктируйте вену другой руки пациента.
- Снимите зажимы с артериальной и венозной магистралями. Включите насосы, начните медленный забор крови.
- После того как кровоток стабилизируется, начните процедуру сепарации плазмы крови с помощью плазменного насоса.
- Добавьте замещающий раствор в количестве, равном количеству белка плазмы, удаленному во время процедуры.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время экстракорпоральной процедуры необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания воздуха в кровь, возвращаемую пациенту.
- Если видны пузырьки воздуха, наблюдается гемолиз, наблюдается утечка крови, если происходит быстрое повышение давления на входе или TMP, следует немедленно принять необходимые корректирующие меры, включая приостановку процедуры.
- Скорость кровотока и плазмы и период процедуры должны определяться в зависимости от состояния пациента.
- При введении антикоагулянтов следует обращать должное внимание на дозировку и скорость введения препарата. Кроме того, периодически проверять время свертывания крови.

### ОСТОРОЖНО

- Во время экстракорпоральной процедуры следует тщательно контролировать TMP (трансмембранное давление). Необходимо держать TMP в пределах соответствующего диапазона (предпочтительно ниже +33 кПа (+250 мм рт.ст.)), чтобы предотвратить гемолиз.
- Во время экстракорпоральной процедуры следует контролировать давление внутри мембран изделия. Если давление чрезмерно повышается, это говорит о том, что кровь коагулирует. В этом случае следует принять необходимые меры для устранения проблемы.
- Как правило, скорость кровотока при проведении процедуры оставляет 50-150 мл/мин, а скорость тока плазмы - 20% или меньше от скорости кровотока.

## 6-3. Возврат крови

- Когда целевой объем плазмы обработан, или если процедура завершена по любой другой причине, следует остановить все насосы и отсоединить артериальную магистраль от пациента.
- Необходимо использовать насос для подачи крови, чтобы пропустить от 100 до 300 мл физиологического раствора через артериальную магистраль, внутреннюю часть мембран изделия и венозную магистраль, чтобы вернуть пациенту всю оставшуюся в изделии и системе магистралей кровь.
- Когда физиологический раствор приблизится к концу венозной магистрали, следует остановить насос подачи крови и перекрыть венозную магистраль с помощью зажимов, затем удалить венозную магистраль из катетера или иглы.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время возврата крови необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания воздуха в кровь, возвращаемую пациенту.

## 6-4. Утилизация

- Все части одноразового комплекта, которые вступали в контакт с биологическими жидкостями пациента, включая данное изделие, должны быть утилизированы незамедлительно и в соответствии со стандартными процедурами, используемыми в вашем отделении для обработки инфекционных отходов.
- На этом процедура заканчивается.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При утилизации продукта и одноразовых материалов, которые соприкасались с жидкостями организма пациента, необходимо проявлять особую осторожность, чтобы предотвратить заражение от этих жидкостей.

## 7. Хранение

### ОСТОРОЖНО

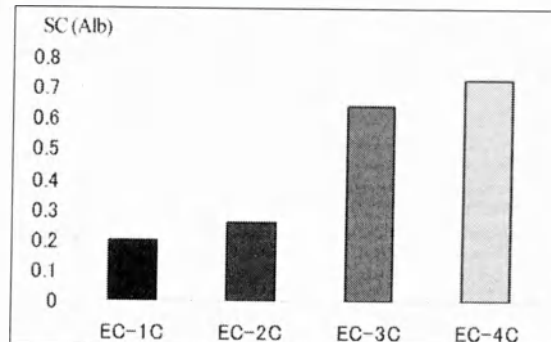
- Изделие следует хранить в месте, где температура окружающей среды поддерживается в диапазоне от 4 °C до 30 °C, и оно не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или ультрафиолетового света.
- Следует проявлять осторожность и не допускать замерзания жидкости внутри изделия. Нельзя использовать изделие, жидкость внутри которого была заморожена или предположительно заморожена.
- Следует хранить изделие в сухом месте.

## 8. Технические характеристики и производительность

### Спецификация:

| Модель                           | 1.0 м <sup>2</sup>                             | EC-1C10           | EC-2C10 | EC-3C10 | EC-4C10 |
|----------------------------------|------------------------------------------------|-------------------|---------|---------|---------|
|                                  | 2.0 м <sup>2</sup>                             | EC-1C20           | EC-2C20 | EC-3C20 | EC-4C20 |
| Мембранный фильтр                | Сополимер этилена и винилового спирта          |                   |         |         |         |
|                                  | Внутренний диаметр (мм)                        |                   |         |         |         |
|                                  | Толщина стенки (мм)                            |                   |         |         |         |
| Корпус                           | Материал                                       |                   |         |         |         |
|                                  | Площадь поверхности мембраны (м <sup>2</sup> ) |                   |         |         |         |
|                                  | Наружный размер (мм)                           |                   |         |         |         |
| Объем первичного заполнения (мл) |                                                | Прибл. 82 или 150 |         |         |         |
| Заполняющая жидкость             |                                                | Стерильная вода   |         |         |         |
| Метод стерилизации               |                                                | Гамма-излучение   |         |         |         |

### Эффективность



Для получения спецификации, данных по разработке и функциональных характеристик *in vitro* изделия следует связаться с производителем. Контактную информацию производителя см. на внешней коробке.

### Гарантия

KAWASUMI LABORATORIES, INC. заменит любое изделие, которое окажется дефектным. KAWASUMI LABORATORIES, INC. не несет ответственности за любые убытки или ущерб, прямые, косвенные или особые, возникшие в результате использования изделий не по назначению или применения изделий непригодных к использованию. Перед использованием пользователь должен определить пригодность изделий для использования по назначению, и пользователь принимает на себя все риски и ответственность, связанные с этим.

Если изделия используются повторно, безопасность изделий не может быть гарантирована, и производитель не несет за это ответственности.

Дистрибьютор в России

ООО НПФ ПОКАРД

121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская д.15а, стр.2, ком.33, Россия

e-mail: info@pocard.ru телефон: +7 495 414 6815

# СИМВОЛЫ

|  |                                                        |
|--|--------------------------------------------------------|
|  | Русский язык                                           |
|  | Производитель                                          |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  |
|  | Обращаться с осторожностью                             |
|  | Не разрезать                                           |
|  | Хрупкое                                                |
|  | Беречь от влаги                                        |
|  | Верх                                                   |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению       |
|  | Серия                                                  |
|  | Использовать до                                        |
|  | Запрет на повторное применение                         |
|  | Радиационная стерилизация                              |
|  | Температурный диапазон                                 |
|  | Дата изготовления                                      |
|  | Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. |

**CE 0123**

Производитель



KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
Shinagawa Intercity Tower B,  
2-15-2, Konan, Minato-ku, Tokyo 108-6109, Япония

Место производства

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KORAT)  
48 MU 8, Ratchasima-Chok Chai Road, Tambon Tha Ang,  
Amphoe Chok Chai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190, Таиланд

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20, 35619 Braunsfels, Германия

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Это для того, чтобы удостоверить, что Кацу Фуруя (Katsu Furuu), генеральный директор отдела нормативно-правового регулирования компании "Kawasumi Laboratories, Inc.", поставил свою подпись в моем присутствии на прилагаемом документе.

Датировано 17 января 2020 года.

(ПОДПИСАНО)

ОЮЁ Ёсико (ORYU Yoshiko)

Нотариус при

Бюро по юридическим вопросам Токио

17-2 Oomorikita 1 chome

Ootaku Tokyo, Япония

Печать:

Бюро по юридическим вопросам Токио

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

17-2 Oomorikita 1 chome

Ootaku Tokyo, Япония

АПОСТИЛЬ  
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан ЁСИКО ОРИО (YOSHIKO ORIO)

3. выступающим(ей) в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. скреплен печатью/штампом ЁСИКО ОРИО (YOSHIKO ORIO), нотариуса

Сертифицировано

5. в г. Токио

6. 17 января 2020 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 20- № 019603

9. Печать/штамп:

10. Подпись

Печать:

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ \*  
ЯПОНИЯ

(ПОДПИСАНО)

Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)  
От имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

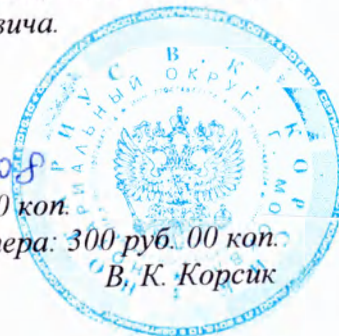
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-16-708

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Корсика В.К.  
ИНН 772321704013\*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-16-708

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус