

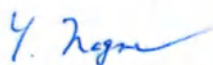
Date: March 22, 2023

To whom it may concern,

DECLARATION

We, NIPRO CORPORATION, hereby declare that the attached document is a true and original of INSTRUCTION FOR USE.

Sincerely yours,



NAGASAWA Yoshiki,
General Manager,
Medical Regulatory Affairs Department,
Quality Assurance & Regulatory Compliance Headquarters
NIPRO CORPORATION



APPROVED BY
General Manager

Y. Nagasawa

Y. Nagasawa

2023/3/22

INSTRUCTIONS FOR USE
Synthetic Hollow Fiber Dialyzer
(Nipro Corporation, Japan)
ELISIO™

2023

1.	Product Name, Manufacturer Information, Classification.....	3
	Product versions.....	3
	Manufacturer.....	4
	Place of production.....	4
2.	Product Purpose and Applications	4
	Purpose.....	4
	Type of contact with the body.....	4
	Conditions of use.....	4
	Potential medical device consumers.....	4
3.	Special Product Features.....	5
4.	General Indications, Contraindications and Adverse Effects.....	6
	Indications.....	6
	Contraindications:	6
	Potential complications.....	6
5.	Warnings and Cautions.....	6
	Warning.....	6
	Caution.....	6
6.	Instructions for Use.....	8
7.	Technical Specification.....	10
	Product delivery set.....	23
8.	Labeling and Packaging.....	23
9.	Compliance With the Standards of the Russian Federation.....	28
10.	Transportation, Storage and Use.....	28
11.	Product Sterility Information.....	28
12.	Disposal Information.....	28
13.	Guarantee.....	29

1. Product Name, Manufacturer Information, Classification

Synthetic hollow fiber dialyzer

Product versions:

ELISIO™ synthetic hollow fiber dialyzer

Synthetic hollow fiber high flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 0,9 m² :ELISIO™-09H

Synthetic hollow fiber high flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,1 m² :ELISIO™-11H

Synthetic hollow fiber high flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,3 m² :ELISIO™-13H

Synthetic hollow fiber high flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,5 m² :ELISIO™-15H

Synthetic hollow fiber high flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,7 m² :ELISIO™-17H

Synthetic hollow fiber high flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,9 m² :ELISIO™-19H

Synthetic hollow fiber high flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 2,1 m² :ELISIO™-21H

Synthetic hollow fiber high flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 2,5 m² :ELISIO™-25H

Synthetic hollow fiber medium flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,1 m² :ELISIO™-11M

Synthetic hollow fiber medium flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,3 m² :ELISIO™-13M

Synthetic hollow fiber medium flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,5 m² :ELISIO™-15M

Synthetic hollow fiber medium flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,7 m² :ELISIO™-17M

Synthetic hollow fiber medium flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,9 m² :ELISIO™-19M

Synthetic hollow fiber medium flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 2,1 m² :ELISIO™-21M

Synthetic hollow fiber low flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,1 m² :ELISIO™-11L

Synthetic hollow fiber low flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,3 m² :ELISIO™-13L

Synthetic hollow fiber low flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,5 m² :ELISIO™-15L

Synthetic hollow fiber low flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,7 m² :ELISIO™-17L

Synthetic hollow fiber low flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 1,9 m² :ELISIO™-19L

Synthetic hollow fiber low flux dialyzer with nominal effective membrane surface area
2,1 m² :ELISIO™-21L

I. Delivery set:

- Synthetic hollow fiber dialyzer of one design - 24 pcs. in the shipping box.
- Instructions for use - 1 copy per shipping box

Hereinafter - dialyzer, product.

Product versions ELISIO™-09H, ELISIO™-11H, ELISIO™-13H, ELISIO™-15H, ELISIO™-17H, ELISIO™-19H, ELISIO™-21H, ELISIO™-25H – hereinafter referred to as «ELISIO-H Series»

Product versions ELISIO™-11M, ELISIO™-13M, ELISIO™-15M, ELISIO™-17M, ELISIO™-19M, ELISIO™-21M – hereinafter referred to as «ELISIO-M Series»

Product versions ELISIO™-11L, ELISIO™-13L, ELISIO™-15L, ELISIO™-17L, ELISIO™-19L, ELISIO™-21L – hereinafter referred to as «ELISIO-L Series»

Manufacturer

Nipro Corporation, Japan.
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan
Phone: +81-6-6372-2331
E-mail: nagawasa-yoshiki@nipro.co.jp

Place of production

Nipro Corporation Odate Factory, Japan
8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japan

2. Product Purpose and Applications

Purpose

This product removes waste products and excess water from the blood of patients and supports life of patient with renal failure.

Type of contact with the body

Prolonged contact (> 24 hours to ≤ 30 days) with circulating blood

Conditions of use

This product is handled by doctors, nurses, and product is used on the bedside of the patient in a medical facility such as a hospital/center.

Potential medical device consumers

Patients when dialysis is prescribed by the physician.

3. Special Product Features

Operating principle

This device is a hollow fiber dialyzer and is the sterilized disposable type. This dialyzer contracts the hollow-fiber type dialysis membrane to feed the blood through the inside of the hollow fibers and to feed the dialysate along the outside of the hollow fibers.

The hollow fibers have pores. Through these pores, waste products and extra fluid will be removed from the blood of each patient suffering from the renal failure. In this way, this device sustains the lives of patients suffering from the renal failure.

Differences in product versions

Product version	Type	Average pores size*	Recommendations for use
ELISIO™-09H ELISIO™-11H ELISIO™-13H ELISIO™-15H ELISIO™-17H ELISIO™-19H ELISIO™-21H ELISIO™-25H	High flux	61 Å ±15%	Are suited for high convective dialysis therapies, clearance of low and middle molecular weight molecules, less suited for treatments in which the quality of the purified dialysis fluid cannot be guaranteed. The dialyzer surface is selected based on the patient's body surface, condition, gender, age and on the effective dialyses dose, treatment time, flows, amongst others. The doctor has to decide based on these parameters which surface area would be suited for their patient
ELISIO™-11M ELISIO™-13M ELISIO™-15M ELISIO™-17M ELISIO™-19M ELISIO™-21M	Medium flux	30 Å ±15%	Are suited for low convective dialysis therapies, clearance of low and some middle molecular weight molecules, suited for treatments in which the quality of the purified dialysis fluid cannot be guaranteed The dialyzer surface is selected based on the patient's body surface, condition, gender, age and on the effective dialyses dose, treatment time, flows, amongst others. The doctor has to decide based on these parameters which surface area would be suited for their patient
ELISIO™-11L ELISIO™-13L ELISIO™-15L ELISIO™-17L ELISIO™-19L ELISIO™-21L	Low flux	23 Å ±15%	Are suited for none-convective dialysis therapie, clearance of low molecular weight molecules, suited for treatments in which the quality of the purified dialysis fluid cannot be guaranteed The dialyzer surface is selected based on the patient's body surface,

			condition, gender, age and on the effective dialyses dose, treatment time, flows, amongst others. The doctor has to decide based on these parameters which surface area would be suited for their patient
--	--	--	---

* Reference data

4. General Indications, Contraindications and Adverse Effects

Indications:

Our dialyzer is indicated for patients having acute or chronic renal failure when dialysis is prescribed by the physician.

Contraindications: Patients indicating allergic reactions to polyethersulfone membranes should not be dialyzed with this product. General contraindications for hemodialysis can be applied to the use/application of the product/device.

Potential complications

Discomfort, pruritus, urticaria, peripheral and facial edema, respiratory arrest, facial flush, erythema, asthmatic reaction, hypertension, hypotension and/or cardiac arrhythmia, take measures in accordance with the doctor's recommendations.

5. Warnings and Cautions

Warning

- Use the dialyzer according to instructions of a physician who is well familiar with the patient's condition.
- Follow these instructions and those of the dialysis machine (artificial kidney machine) supplier.
- Do not use for any other purposes than dialysis.
- If any abnormalities such as foam generation or mixture, blood leakage, blood coagulation and hemolysis occurred during the use of this dialyzer, take appropriate measures according to a physician's instructions.
- In case any drugs including an anticoagulant are administered before or during use of the dialyzer, follow a physician's instructions about their administration and dose and the administration time.
- The dialyzer is intended for single use. Do not reuse it.
- The foreseeable risks in association with re-use of the product are:
 1. -Infection by contamination
 2. -Performance deterioration
 3. -Exposure of patients and/or technicians to residual medicinal agents such as disinfectant used for product reuse, and/or adverse effects of residual medicinal agents on them.
 4. -Damage of hollow fiber and/or leakage.
 5. Do not expose the dialyzer to chemical solvents, such as bleach and alcohols.
 6. Residual disinfectant in product may cause adverse patient reactions.
 7. If the patient exhibits any abnormal symptoms such as discomfort, pruritus, urticaria, peripheral and facial edema, respiratory arrest, facial flush, erythema, asthmatic reaction, hypertension, hypotension and/or cardiac arrhythmia during the dialyzer use, take appropriate measures according to a physician's instructions.

8. Commonly seen side effects (hypotension, hypertension, headache and nausea which are sometimes with hypovolemia or hypervolemia) can be avoided by careful management of the patient fluid and electrolyte balance, as well as the dialysis condition (blood flow rate and ultrafiltration rate).

9. During dialysis, constantly monitor the patients who:

- (1) Have a history of hypotension with hemodialysis.
- (2) Have inflammatory reaction, allergic reaction, hypersensitivity, or increase in the immunity by infections
- (3) Take hypotensive drugs such as inhibitor of angiotensin converting enzyme and calcium antagonist.
- (4) Use this product for the first time.

Caution

Caution should be employed against excessive water removal. Use of accurate UF control system is required.

Do not use on non-de-aerated dialysis fluid delivery systems.

Confirm that no pyrogen is contained in dialysate in order to prevent transfer of pyrogen from dialysate to blood.

1. Caution before use

- Do not use if the package is broken or if the dialyzer is damaged.
- Do not use if blood port tip protectors are not in place.
- Unpack immediately before use.
- Avoid air mix-in and contamination during rinsing / priming operations.
- Start dialysis immediately after rinsing / priming operations.
- Rinsing / priming should be carried out under the following conditions according to this "Instructions for Use":
 - Blood side: Rinsing and priming with physiological saline at a flow rate of 200 ml/min (not less than 500 ml)
 - Dialysate side: Verify conductivity and temperature, and rinse with dialysate at a flow rate of 500 ml/min for about 3 minutes.
 - Check the integrity of the blood line and dialyzer.
 - Administration of Heparin
Systemic or regionalized heparinization may need to be administered based on instructions from attending physician.

2. Caution in use

- Continuously monitor the pressure in the blood line and check for blood leakage during dialysis.
- Avoid contamination during blood sampling and blood recovery, carefully.
- Set TMP alarm (max. 500 mmHg/66kPa).
- Avoid air embolism during blood recovery.
- Do not apply excessive pressure to the blood line, the dialyzer and their connections.

3. Caution after use

- Single use only. Dispose of the dialyzer immediately after use.
- Dispose of the used blood lines and dialyzer by any means suitable for avoiding contamination.

4. Caution for storage

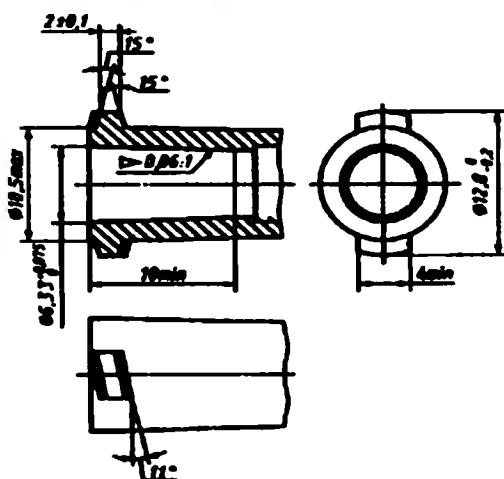
Store at +5 to 40 °C avoiding exposure to direct sunlight, severe vibration, high humidity and dry places.

6. Instructions for Use

Compatibility with other products

This dialyzer is used by connecting the blood circuit which passes patient's blood into a dialyzer and returns the dialyzed blood to the patient, and with dialysis machine supplying dialysate at dialysate port.

The blood lines ports of Elisio™ are designed according to ISO 8637 to be able to connect with any blood lines according to ISO 8638. The connecting dimensions of the blood lines in accordance with ISO 8638 are shown below:

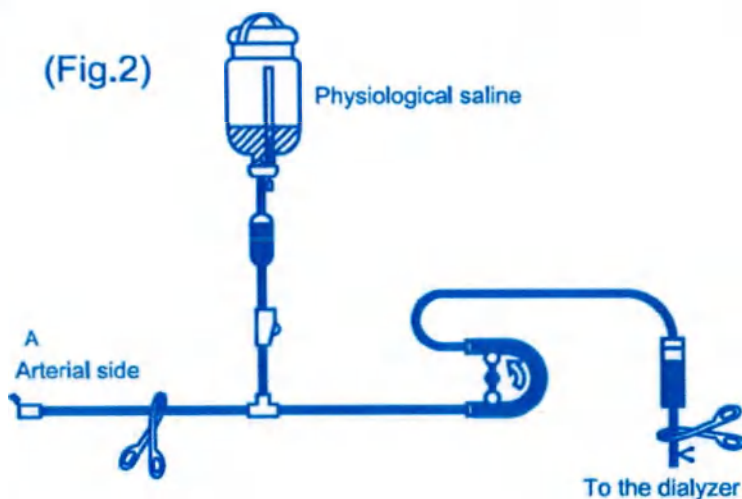
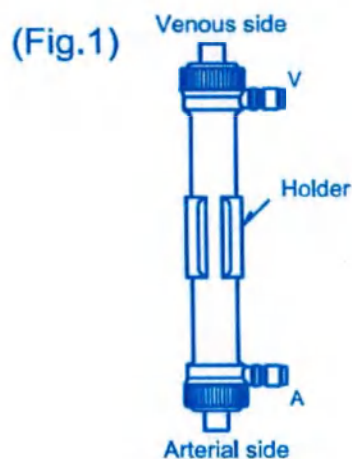


ELISIO™ dialyzer are in accordance to ISO 8637.

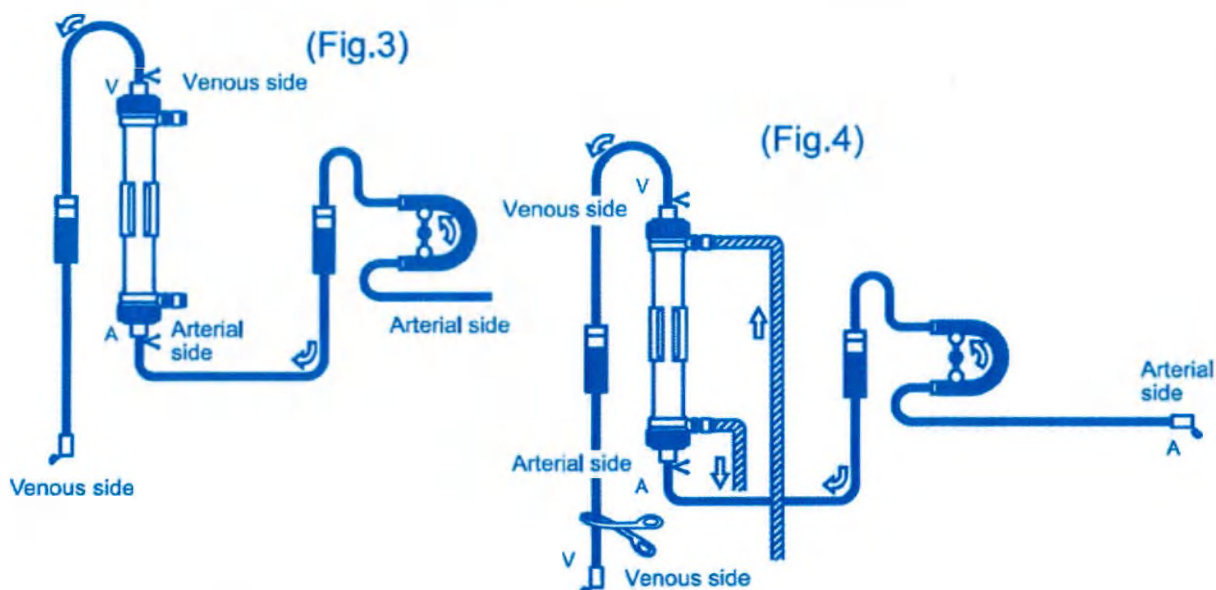
Dialysis machine equipped with dialysate side connectors complained with sizes provided in ISO 8637 (according to which ELISIO™ is produced), are compatible with ELISIO™ dialyzer

I. Rinsing/priming

- (1) Take the dialyzer out of the package and set it to the holder so that the venous side is directed upward (Fig.1).



- (2) Connect the arterial and venous dialyzer connectors to dialyzer. Connect the arterial patient line to physiological saline bag (Fig.2). Start arterial blood pump at a flow rate of 200 ml/min (not less than 500 ml) (Fig.3).
- (3) Stop the blood pump; rotate the dialyzer for 180 degree. Put the dialysate connectors to the dialyzer (dialysate inlet at the venous blood side, dialysate outlet at the arterial blood side) (Fig.4). Make sure of degassing the dialysate part of the dialyzer. Start running through dialysate at a flow rate of about 500ml/min.



- (4) Restart the blood pump. Make sure that the blood compartment is free of air-bubbles and filled with physiological saline. The preparation for dialysis is complete.

[Leakage test]

It is recommended to perform the following operations before connecting the dialysate lines to the dialyzer.

- (1) Fully prime the arterial and venous lines and the dialyzer with physiological saline by operating the blood pump; then stop the pump operation.
- (2) Clamp the arterial line near the dialyzer and the distal end of the venous line with forceps.
- (3) Raise the clamped distal end to a height of more than 1 m above the dialyzer and remove the forceps (this results in application of a negative pressure of about 70 mmHg to the blood compartment of the dialyzer).
- (4) Examine whether or not continuous bubble formation is observed in the venous header to check for leakage from the dialyzer, if observed, replace the dialyzer with a new one.

II. Start of dialysis

- (1) Prepare the blood access site and connect to the arterial line. Remove the forceps from the arterial and venous lines. While running dialysate at a flow rate of about 500 ml/min, operate the blood pump at a flow rate of about 50 ml/min.

- (2) Confirm that no air bubbles remain in venous header or venous blood line.
- (3) Fully prime the arterial and venous lines including the dialyzer with blood by operating the blood pump, and then stop the pump operation. Clamp the distal end of the venous line with forceps.
- (4) Prepare the blood return site and connect to the venous line. After confirming that there are no bubbles in the line, remove the forceps from the line. After checking that there are no forceps on the lines and no line folding, operate the blood pump at a low flow rate. Take care not to apply excessive pressure to the lines and the dialyzer to avoid leakage from the dialyzer and separation of each of the connections.
- (5) After confirming that there are no bubbles in the arterial and venous headers, turn the dialyzer 180° to allow removal of bubbles from dialysate. If bubbles are detected in the venous header before the turning, run blood at a prescribed flow rate for 5 to 10 minutes with the venous side kept upward.

III. Operations during dialysis

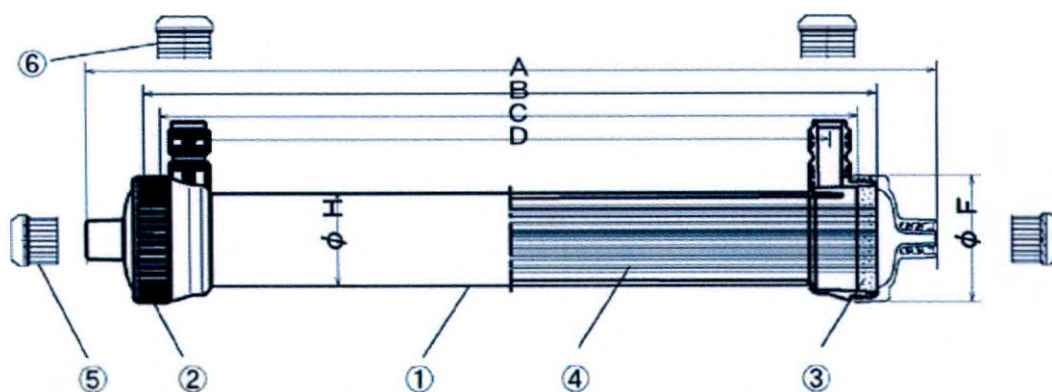
- (1) If stopping the blood pump is required during dialysis due to insufficient blood flow, lower the dialysate pressure to about 0 mmHg. (This is to avoid blood coagulation due to dehydration).
- (2) Set UF rate carefully to avoid excessive water removal according to patient's needs. Reduce the blood flow rate if disequilibrium syndrome is suspected.
- (3) If blood leakage is suspected, judge by testing dialysate sampled from the dialysate outlet port of the dialyzer using occult blood reaction test paper. If a leakage is detected, reduce UF rate to minimum rate according to the institutional protocol, stop the dialysate supply and recover blood, then replace the dialyzer with a new one.

IV. Dialysis termination and blood recovery

- (1) Stop the blood pump, clamp the arterial line and remove the line from the arterial blood access site; then connect the line to the physiological saline vial for blood recovery.
- (2) Unclamp the arterial line and run physiological saline to rinse out the blood from the arterial and venous lines and the dialyzer.
- (3) After the blood recovery, discard the arterial and venous lines and the dialyzer. Do not reuse them.

7. Technical Specification

Dialyzer construction:

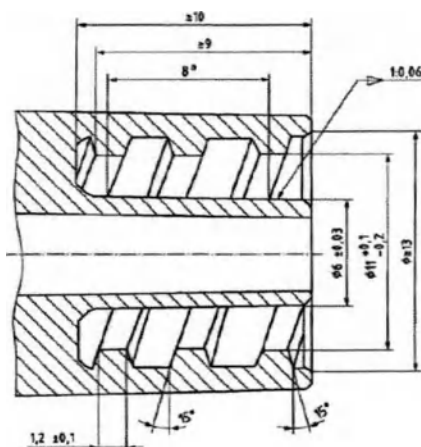


- 1- Housing case
- 2- Header
- 3- Hollow fiber support
- 4- Hollow fiber
- 5- Blood port cap
- 6- Dialysis port cap

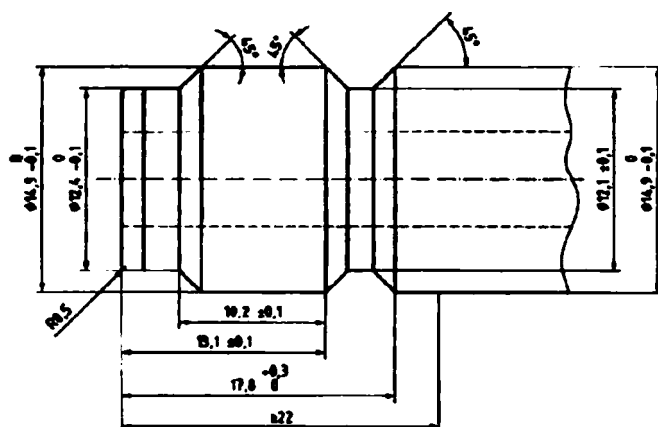
Materials of which the product is made

Part name	Material name
(1) Housing case	Polypropylene
(2) Header (natural)	Polypropylene
(3)Hollow fiber support	Polyurethane
(4) Hollow fiber	Polynephron (Polyethersulfone+ Polyvinylpyrrolidone)
(5) Blood port cap	Polyethylene
(6) Dialysis port cap (blue)	Polyethylene

Main dimensions of the blood side connections:



Main dimensions of the dialysate side connections:



Characteristic	ELISIO-H Series							
	ELISIO™ 09H	ELISIO™ 11H	ELISIO™ 13H	ELISIO™ 15H	ELISIO™ 17H	ELISIO™ 19H	ELISIO™ 21H	ELISIO™ 25H
Number of hollow fibers [pieces]	6912 ± 124	7680 ± 138	8448 ± 152	9216 ± 165	9984 ± 179	10752 ± 193	11520 ± 207	13056 ± 235
Nominal effective membrane area [m²]	0.9	1.1	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1	2.5
Blood cavity volume (priming volume) [ml ± 2] *for 2.5m² - [ml ± 4]	62	70	85	95	105	115	130	150*
Total length (A) [mm ± 5]	270	285	303	316	328	338	347	363
Length (B) [mm ± 0.3]	227	243	260	274	286	296	305	320
Effective length (C) [mm ± 5]	212	228	245	259	271	281	290	305
Port-to-port length (D) [mm ± 0.3]	193	209	226	240	252	262	271	286
Port length [mm ± 0.1]	25.7							
Inner diameter of port [mm ± 0.07]	9							
Outer diameter of header (ΦF) [mm ± 0.1]	50.1	50.1	53.3	53.3	56.2	56.2	58.5	58.5
Inner diameter of housing case [mm ± 0.1]	30	32	33	35	36	38	39	41
Outer diameter of housing case (ΦH) [mm ± 0.1]	34	36	37	39	40	42	43	46
Inner diameter/thickness of hollow fiber [μm ± 30/15]	200 / 40							
Weight [g ± 10%]	107	116	128	137	148	156	168	172
Material of membrane (hollow fiber)	Polynephron™ (Polyethersulfone, Polyvinylpyrrolidone)							

Characteristic	ELISIO-M Series					
	ELISIO™-11M	ELISIO™-13M	ELISIO™-15M	ELISIO™-17M	ELISIO™-19M	ELISIO™-21M
Number of hollow fibers [pieces]	7680 ± 138	8448 ± 152	9216 ± 165	9984 ± 179	10752 ± 193	11520 ± 207
Nominal effective membrane area [m ²]	1.1	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1
Blood cavity volume (priming volume) [ml ± 2] *for 2.1m ² - [ml ± 6]	68	80	91	108	115	126*
Total length (A) [mm ± 5]	285	303	316	328	338	347
Length (B) [mm ± 0.3]	243	260	274	286	296	305
Effective length (C) [mm ± 5]	228	245	259	271	281	290
Port-to-port length (D) [mm ± 0.3]	209	226	240	252	262	271
Port length [mm ± 0.1]	25.7					
Inner diameter of port [mm ± 0.07]	9					
Outer diameter of header (ΦF) [mm ± 0.1]	50.1	53.3	53.3	56.2	56.2	58.5
Inner diameter of housing case [mm ± 0.1]	32	33	35	36	38	39
Outer diameter of housing case (ΦH) [mm ± 0.1]	36	37	39	40	42	43
Inner diameter/thickness of hollow fiber [μm ± 30/15]	200 / 40					
Weight [g ± 10%]	116	128	137	148	156	168
Material of membrane (hollow fiber)	Polynephron™ (Polyethersulfone, Polyvinylpyrrolidone)					

Characteristic	ELISIO-L series					
	ELISIO™-11L	ELISIO™-13L	ELISIO™-15L	ELISIO™-17L	ELISIO™-19L	ELISIO™-21L
Number of hollow fibers [pieces]	7680 ± 138	8448 ± 152	9216 ± 165	9984 ± 179	10752 ± 193	11520 ± 207
Nominal effective membrane area [m ²]	1.1	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1
Blood cavity volume (priming volume) [ml ± 2] *for 2.1m ² - [ml ± 4]	69	81	91	104	114	125*
Total length (A) [mm ± 5]	285	303	316	328	338	347
Length (B) [mm ± 0.3]	243	260	274	286	296	305
Effective length (C) [mm ± 5]	228	245	259	271	281	290
Port-to-port length (D) [mm ± 0.3]	209	226	240	252	262	271
Port length [mm ± 0.1]	25.7					
Inner diameter of port [mm ± 0.07]	9					
Outer diameter of header (ΦF) [mm ± 0.1]	50.1	53.3	53.3	56.2	56.2	58.5
Inner diameter of housing case [mm ± 0.1]	32	33	35	36	38	39
Outer diameter of housing case (ΦH) [mm ± 0.1]	36	37	39	40	42	43
Inner diameter/thickness of hollow fiber [μm ± 30/15]	200 / 40					
Weight [g ± 10%]	116	128	137	148	156	168
Material of membrane (hollow fiber)	Polynephron™ (Polyethersulfone, Polyvinylpyrrolidone)					

Dialyzer data was measured in accordance with EN1283 in vitro

Ultrafiltration coefficient: bovine blood with a hematocrit of (32 ± 2)%, protein content of 60 g/L, Qb=300ml/min.

These data are typical for laboratory conditions. Actual characteristics in natural conditions will vary depending on the patient's blood composition and clinical settings.

Characteristic Qd=0 ml/min		ELISIO-H Series							
		ELISIO™ 09H	ELISIO™ 11H	ELISIO™ 13H	ELISIO™ 15H	ELISIO™ 17H	ELISIO™ 19H	ELISIO™ 21H	ELISIO™ 25H
Qb/Qd 200/500	Urea clearance [ml/min]	188-189	190-193	194-195	196-198	197-199	198-199	199-200	199-200
Qb/Qd 300/500		241-245	252-255	262-264	268-272	274-278	279-282	281-287	293-294
Qb/Qd 400/500		271-276	283-295	309-313	322-325	331-334	340-347	340-350	360-363
Qb/Qd 500/800		327-336	355-370	387-389	404-408	415-420	425-428	430-433	454-459
Qb/Qd 200/500	Creatinine clearance [ml/min]	173-176	182-184	190-192	194-196	195-197	196-198	197-199	199-200
Qb/Qd 300/500		211-214	225-231	239-242	250-253	257-260	266-269	268-272	282
Qb/Qd 400/500		234-240	245-257	272-278	287-289	296-303	307-311	317-321	337-338
Qb/Qd 500/800		278-284	314-325	341-350	361-365	378-385	401-406	404-419	423-427
Qb/Qd 200/500	Phosphate clearance [ml/min]	158-161	163-166	169-171	175-177	177-180	181-185	186-189	193-194
Qb/Qd 300/500		194-197	205-214	223-225	232-234	244-248	249-253	251-262	272-277
Qb/Qd 400/500		218-221	239-242	253-257	266-274	285-290	293-299	302-305	317-325
Qb/Qd 500/800		248-259	276-286	312-318	328-338	346-356	363-371	368-381	397-405
Qb/Qd 200/500	Vitamin B ₁₂ clearance [ml/min]	112-115	124-127	136-139	147-149	154-157	162-164	162-168	175-185
Qb/Qd 300/500		126-129	144-147	160-161	171-175	183-187	192-197	196-204	218-220
Qb/Qd 400/500		128-135	151-155	172-176	186-190	201-204	211-217	216-226	241-244
Qb/Qd 500/800		148-153	175-183	201-207	221-225	237-245	256-264	260-277	288-292
Qb/Qd 200/500	Inulin [ml/min]	72-79	77-84	87-91	95-99	101-109	111-118	117-123	146-151
Qb/Qd 300/500		83-85	83-90	95-99	106-111	114-120	124-131	136-142	162-169
Qb/Qd 400/500		84-89	84-95	98-104	111-118	124-127	132-140	143-147	174-178
Qb/Qd 500/800		93-95	94-104	110-115	116-127	129-139	144-150	153-166	201-204
Qb/Qd 200/500	Myoglobin [ml/min]	54-56	59-63	69-72	76-79	86-90	91-96	97-99	111-114
Qb/Qd 300/500		57-59	59-66	75-81	86-92	95-98	98-105	100-108	122-124
Qb/Qd 400/500		60-62	68-71	79-84	90-94	102-106	108-112	113-115	132-133
Qb/Qd 500/800		64-66	78-84	88-92	102-107	109-111	116-119	122-126	140-141

Characteristic Qf=10 ml/min		ELISIO-H Series							
		ELISIO™ 09H	ELISIO™ 11H	ELISIO™ 13H	ELISIO™ 15H	ELISIO™ 17H	ELISIO™ 19H	ELISIO™ 21H	ELISIO™ 25H
Qb/Qd 200/500	Urea clearance [ml/min]	189-191	192-195	196-197	197-199	198-199	198-200	199-200	200
Qb/Qd 300/500		242-248	255-259	271-273	275-280	283-287	286-291	289-292	294-295
Qb/Qd 400/500		276-280	297-300	314-319	323-327	335-338	343-348	344-351	362-365
Qb/Qd 500/800		331-344	354-370	391-394	406-412	417-423	427-432	433-440	458-461
Qb/Qd 200/500	Creatinine clearance [ml/min]	176-178	182-185	190-192	194-197	196-198	197-198	198-200	200
Qb/Qd 300/500		215-220	229-235	249-252	257-260	267-269	269-274	272-277	284-285
Qb/Qd 400/500		239-244	259-262	279-282	295-297	304-309	312-316	325-328	341-342
Qb/Qd 500/800		285-296	324-328	351-355	366-370	385-393	408-410	413-418	429-432
Qb/Qd 200/500	Phosphate clearance [ml/min]	162-164	168-173	176-180	181-187	185-191	190-195	193-195	195-196
Qb/Qd 300/500		198-203	211-215	228-232	239-243	252-257	257-260	264-266	275-276
Qb/Qd 400/500		220-225	242-250	273-261	271-279	290-296	303-308	312-316	328-330
Qb/Qd 500/800		256-261	289-297	315-321	331-344	350-361	367-374	374-384	402-408
Qb/Qd 200/500	Vitamin B ₁₂ clearance [ml/min]	115-117	126-129	139-141	149-152	157-158	163-165	165-169	178-179
Qb/Qd 300/500		131-137	147-150	164-167	178-182	189-191	198-202	203-211	223-224
Qb/Qd 400/500		138-140	159-162	179-184	193-195	209-214	219-224	223-233	246-249
Qb/Qd 500/800		155-161	180-188	206-211	229-233	245-251	259-266	264-278	295-297
Qb/Qd 200/500	Inulin [ml/min]	78-83	84-88	93-100	101-102	109-112	116-122	121-127	148-156
Qb/Qd 300/500		87-91	93-95	98-105	111-114	118-124	130-134	144-146	169-173
Qb/Qd 400/500		90-94	94-98	107-112	113-123	126-132	137-141	148-154	180-184
Qb/Qd 500/800		99-102	100-105	114-120	124-137	136-143	150-161	165-168	208-211
Qb/Qd 200/500	Myoglobin [ml/min]	57-60	62-66	73-76	83-86	89-93	100-102	103-105	116-117
Qb/Qd 300/500		61	66-70	78-82	89-93	97-102	105-109	108-112	124-129
Qb/Qd 400/500		62-64	74-79	82-86	92-95	105-110	112-114	120-124	136-138
Qb/Qd 500/800		69-71	86-88	97-101	109-112	120-124	129-135	134-141	144-146

Characteristic		ELISIO-H Series															
		ELISIO™ 09H		ELISIO™ 11H		ELISIO™ 13H		ELISIO™ 15H		ELISIO™ 17H		ELISIO™ 19H		ELISIO™ 21H		ELISIO™ 25H	
KUF [mL/hr•mmHg]		53.0-53.8		56.5-62.2		61.9-66.6		63.6-68.9		72.7-76.5		72.5-79.8		79.0-83.9		91.6-93.3	
Residual blood volume, ml		0.2		0.3		0.5		0.7		0.9		0.9		2.4		6.3	
Hydraulic resistance in blood compartment (B side) and dialysate compartment (D side) (differential pressure) [mmHg]	Qb/Qd	B side	D side	B side	D side	B side	D side	B side	D side	B side	D side	D side	B side	B side	D side	B side	D side
	200/500	82-83	18.5-19	76.5-80	19.5-22	75-76	18-21	67.5-71.5	20-21	65-67.5	16-18.5	65-69.5	17.5-21	64.5-66.5	16.5-18	62-62.5	17-17.5
	300/500	110.5-111.5	17.5-18	107-110.5	19.5-21.5	106-107	19.5-21	99-102	20-21	99-101	15.5-19	95-100.5	17.5-20	92-94	15-17.5	90-91	16.5-17
	400/500	143.4-144.5	16.5-17	139-140.5	16-20.5	137.5-141	19-22	134-136	19.5-21	123.5-127.5	15.5-16.5	122.5-130.5	17.5-22	123-125	16.5-17.5	121.5-122	16-16.5
	500/800	175-176.5	27-28.5	163.5-170	22.5-30.5	152-154	27.5-29	157-159.5	27-30	149-159.5	23.5-26.5	148-157	27.5-30.5	148.5-149.5	23-25.5	145.5-146.5	25.5-26
Maximum transmembrane pressure [mmHg/kPa]		500 (66.66)															
Sieving coefficient	Albumin	0.0018-0.0022															
	Myoglobin	0.215-0.230															
	Vitamin B12	0.987-0.991															
	Inulin	0.922-0.931															
Maximum dialysate flow rate [ml/min]		500															
Maximum blood flow rate [ml/min]		800															

Characteristic Qf=● ml/min		ELISIO-M Series					
		ELISIO™-11M	ELISIO™-13M	ELISIO™-15M	ELISIO™-17M	ELISIO™-19M	ELISIO™-21M
Qb/Qd 200/500	Urea clearance [ml/min]	186-187	189-191	192-194	193-195	195-196	196-200
Qb/Qd 300/500		239-241	248-250	256-258	264-266	267-269	272-276
Qb/Qd 400/500		274-277	287-289	299-301	309-313	320-322	330-333
Qb/Qd 500/800		330-332	348-353	365-369	380-385	393-395	403-408
Qb/Qd 200/500	Creatinine clearance [ml/min]	178-177	182-186	187-189	191-193	192-194	191-196
Qb/Qd 300/500		220-222	233-234	238-241	246-250	252-254	259-260
Qb/Qd 400/500		244-247	263-265	270-274	284-290	297-301	303-308
Qb/Qd 500/800		299-302	320-323	329-334	348-351	360-363	378-381
Qb/Qd 200/500	Phosphate clearance [ml/min]	148-153	157-162	164-169	172-176	174-179	179-184
Qb/Qd 300/500		170-175	186-191	197-202	210-215	217-225	225-231
Qb/Qd 400/500		186-191	202-208	215-219	228-237	237-247	247-256
Qb/Qd 500/800		225-230	248-253	262-267	282-289	293-299	310-317
Qb/Qd 200/500	Vitamin B ₁₂ clearance [ml/min]	93-98	100-107	112-117	122-126	124-130	132-145
Qb/Qd 300/500		100-106	111-117	120-129	133-139	141-146	153-159
Qb/Qd 400/500		104-112	119-125	133-140	144-150	154-161	162-169
Qb/Qd 500/800		119-125	134-140	151-158	165-172	174-180	187-195
Characteristic Qf=10 ml/min		ELISIO-M Series					
		ELISIO™-11M	ELISIO™-13M	ELISIO™-15M	ELISIO™-17M	ELISIO™-19M	ELISIO™-21M
Qb/Qd 200/500	Urea clearance [ml/min]	188-190	192-195	194-196	195-198	196-198	197-199
Qb/Qd 300/500		245-248	255-259	263-266	271-273	273-277	280-283
Qb/Qd 400/500		280-286	294-301	307-310	316-323	323-327	332-337
Qb/Qd 500/800		346-350	367-374	378-385	398-402	405-410	417-424
Qb/Qd 200/500	Creatinine clearance [ml/min]	178-181	183-189	188-190	191-198	193-198	194-199
Qb/Qd 300/500		222-227	233-240	242-245	251-254	254-258	261-265
Qb/Qd 400/500		250-253	263-270	274-279	287-294	298-306	306-310
Qb/Qd 500/800		300-308	324-332	333-339	347-355	362-368	382-386
Qb/Qd 200/500	Phosphate clearance [ml/min]	151-159	160-165	166-172	176-179	179-182	183-187
Qb/Qd 300/500		178-186	195-202	207-211	219-225	230-236	236-241

Qb/Qd 400/500		201-207	217-221	229-234	245-249	254-260	265-273
Qb/Qd 500/800		231-241	256-266	276-281	297-302	305-315	327-335
Qb/Qd 200/500	Vitamin B ₁₂ clearance [ml/min]	97-103	105-113	115-119	127-129	127-132	136-140
Qb/Qd 300/500		110-114	119-123	129-137	141-146	145-150	156-163
Qb/Qd 400/500		113-118	121-130	138-143	149-153	160-163	168-174
Qb/Qd 500/800		130-138	143-149	163-168	176-180	182-185	197-204

Characteristic		ELISIO-M Series											
		ELISIO™-11M		ELISIO™-13M		ELISIO™-15M		ELISIO™-17M		ELISIO™-19M		ELISIO™-21M	
KUF [mL/hr•mmHg]		14.0-15.5		17.2-18.2		18.8-20.8		21.6-23.2		23.1-24.3		27.2-29.3	
Residual blood volume, ml		0.3		0.8		0.9		0.8		1.2		1.6	
Hydraulic resistance in blood compartment (B side) and dialysate compartment (D side) (differential pressure) [mmHg]	Qb/Qd	B side	D side	B side	D side	B side	D side	B side	D side	B side	D side	B side	D side
	200/500	67.5-68	19.5-27	65-69	22.5-27	62-67.5	22-26.5	59.5-66	25.5-26	63-64.5	20.5-28	55-62	18.5-24.5
	300/500	101-102.5	19-24.5	98.5-103.5	21.5-24.5	91.5-95.5	21-25.5	89.5-103.5	23-26.5	90-96	21.5-26	85.5-93	21-24.5
	400/500	136.5-137.5	17.5-24	131.5-135	22-25	122.5-128	21-24.5	118-139	23-25	119.5-121.5	20.5-27.5	110.5-115.5	21.5-26.5
	500/800	169-173.5	32.5-39	157.5-168.5	36-37.5	154-157	33.5-40	143.5-161	37-39.5	146-159.5	35.5-39.5	137.5-144	33-37.5
Maximum transmembrane pressure [mmHg/kPa]		500 (66.66)											
Sieving coefficient	Vitamin B12	0.873-0.896											
	Inulin	0.422-0.450											
Maximum dialysate flow rate [ml/min]		500											
Maximum blood flow rate [ml/min]		800											

Characteristic Qf=0 ml/min		ELISIO-L series					
		ELISIO™-11L	ELISIO™-13L	ELISIO™-15L	ELISIO™-17L	ELISIO™-19L	ELISIO™-21L
Qb/Qd 200/500	Urea clearance [ml/min]	183-186	188-191	191-193	192-194	193-195	195-199
Qb/Qd 300/500		236-238	247-249	254-256	263-264	266-268	272-275
Qb/Qd 400/500		269-272	285-288	297-299	309-311	319-321	326-328
Qb/Qd 500/800		326-329	346-351	362-366	378-382	389-393	402-406
Qb/Qd 200/500	Creatinine clearance [ml/min]	172-175	178-182	185-187	189-191	192-193	188-196
Qb/Qd 300/500		204-206	220-222	228-231	241-243	248-250	257-259
Qb/Qd 400/500		228-230	246-249	262-263	272-275	280-284	294-296
Qb/Qd 500/800		287-290	310-313	325-328	346-348	359-362	369-370
Qb/Qd 200/500	Phosphate clearance [ml/min]	142-145	151-152	157-159	164-167	168-171	173-176
Qb/Qd 300/500		161-163	178-180	189-191	200-203	208-211	216-219
Qb/Qd 400/500		178-181	196-198	210-211	224-226	234-237	246-249
Qb/Qd 500/800		212-215	236-238	253-256	274-276	287-290	300-303
Qb/Qd 200/500	Vitamin B ₁₂ clearance [ml/min]	76-77	86-89	95-97	104-108	109-112	80-119
Qb/Qd 300/500		84-87	97-99	106-109	117-120	128-130	137-138
Qb/Qd 400/500		92-94	104-107	118-120	129-132	139-141	147-150
Qb/Qd 500/800		105-108	121-123	132-136	148-150	160-163	172-175

Characteristic Qf=10 ml/min		ELISIO-L series					
		ELISIO™-11L	ELISIO™-13L	ELISIO™-15L	ELISIO™-17L	ELISIO™-19L	ELISIO™-21L
Qb/Qd 200/500	Urea clearance [ml/min]	187-189	191-193	193-195	195-196	195-197	196-197
Qb/Qd 300/500		240-243	250-253	260-262	267-268	272-274	276-279
Qb/Qd 400/500		274-276	289-292	300-303	313-315	320-323	330-333
Qb/Qd 500/800		337-339	358-361	373-377	391-393	403-406	414-416
Qb/Qd 200/500	Creatinine clearance [ml/min]	175-177	181-183	187-188	190-192	193-195	195-196
Qb/Qd 300/500		212-215	225-228	235-237	244-247	251-253	259-262
Qb/Qd 400/500		232-236	250-253	265-266	279-281	288-290	301-303
Qb/Qd 500/800		295-298	318-320	332-334	350-353	363-367	377-380
Qb/Qd 200/500	Phosphate clearance [ml/min]	145-146	152-154	160-161	166-168	170-172	175-179
Qb/Qd 300/500		163-166	181-184	193-195	203-206	213-215	220-222
Qb/Qd 400/500		183-185	203-205	215-218	228-232	243-245	253-256
Qb/Qd 500/800		218-221	241-243	259-261	278-280	293-296	308-311
Qb/Qd 200/500	Vitamin B ₁₂ clearance [ml/min]	80-83	91-94	100-103	108-110	113-116	121-122
Qb/Qd 300/500		91-94	106-108	116-118	123-125	134-136	142-145
Qb/Qd 400/500		99-97	109-111	123-125	133-136	142-144	152-155
Qb/Qd 500/800		114-116	129-131	142-144	155-158	165-168	177-179

Characteristic		ELISIO-L series											
		ELISIO™-11L		ELISIO™-13L		ELISIO™-15L		ELISIO™-17L		ELISIO™-19L		ELISIO™-21L	
KUF [mL/hr·mmHg]		11.2-11.6		13.3-13.8		15.3-15.9		17.3-18.1		19.5-20.0		21.5-22.0	
Residual blood volume, ml		0.2		0.3		0.5		1.2		1.6		2.5	
Hydraulic resistance in blood compartment (B side) and dialysate compartment (D side) (differential pressure) [mmHg]	Qb/Qd	B side	D side	B side	D side	B side	D side	B side	D side	B side	D side	B side	D side
	200/500	67.5-69.5	20-22	66-68	25-27	64-66	24-26	63.5-65.5	26-28	60-63.5	25.5-27.5	58-61.5	23-26
	300/500	99-101.5	19.5-22	96.5-99	25.4-26.5	95-97.5	23-25.5	93-96	25-28	90-93.5	24-26.5	88-91.5	21.5-24
	400/500	128.5-131.5	18.5-21	126-129	23.5-26	124-127	22.5-24.5	121-124	24.5-26.5	117.5-121	21.5-24	115-118	19.5-22
	500/800	166.5-170	34-36.5	161.5-164.5	38.5-41	161-158	38-40.5	155-158	39-41.5	150-153	36-38.5	146-149	33-36
Maximum transmembrane pressure [mmHg/kPa]		500 (66.66)											
Maximum dialysate flow rate [ml/min]		500											
Maximum blood flow rate [ml/min]		800											

*The product withstands excess pressure 1.5 times higher than the maximum excess pressure (66.6 kPa * 1.5 = 100 kPa)*

Product delivery set

The delivery set of the product "Synthetic hollow fiber dialyzer Elisio™" includes:

- Synthetic hollow fiber dialyzer of one design - 24 pcs in transport box.
- Instructions for use - 1 copy per transport box

8. Labeling and Packaging

Each product along with an oxygen absorbent is packed in an aluminum bag (individual packaging). Then, together with instructions for use (in the amount of 24 pieces) it is packed into a box of thick cardboard (transport box). The product is sterile. It is strictly forbidden to use the product in case of breach of packaging.

Packaging complies with ISO 11607.

Labeling contains information as below:

Full Product name	Synthetic hollow fiber dialyzer Elisio™
Product name	Synthetic hollow fiber high flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 2,5 m ²
Model	ELISIO™-25H*
Name of manufacturer, address	 Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan «Нипро Корпорейшн», Япония
Symbol «Single use»	
Batch number	
Symbol «Caution! Refer to the instructions for use.»	
Symbol «Sterile fluid pathway» Radiation sterilization	
Symbol «Non-pyrogenic»	
Inside sterile, non-toxic, non-pyrogen	Inside sterile, non-toxic, non-pyrogen
Symbol «Not made with DEHP»	
Symbol «Not made with BPA»	
Symbol «The device must be used on dialysis machines with an ultrafiltration controller or an accurate balancing system»	

Manufacturing date (coincides with the date of sterilization)	 (year-month-day)
Expire date	 (year-month-day)
Place of production	Manufacturing facility: Nipro Corporation Odate Factory 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japan Place of production: «Нипро Корпорейшн Оodate Фэктори», Япония
Country of Origin	Made in Japan
Maximum Transmembrane pressure	TMP 66kPa (500 mmHg)
Effective membrane surface	Effective surface 2.5 m ²
Registration certificate No.	Registration certificate No. xxxxxxxxxxxxxxxx dd xx.xx.xxxx
Membrane material	Synthetic hollow fiber POLYNEPHRON™

**Example based on model Elisio™-25H*

Individual packaging labeling contains information as below (including information on sticker):

Full Product name	Synthetic hollow fiber dialyzer Elisio™
Product name	Synthetic hollow fiber high flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 2,5 m ²
Model	Elisio™-25H*
Name of manufacturer, address	 Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan «Нипро Корпорейшн», Япония
Symbol «Single use»	
Batch number	
Manufacturing date (coincides with the date of sterilization)	 (year-month-day)
Expire date	 (year-month-day)
Bar Code	Bar Code
Symbol «Caution! Refer to the instructions for use.»	
Symbol «Sterile fluid pathway» Radiation sterilization	

Symbol «Do not use if package is damaged»			
Temperature range	5 °C		40 °C
Symbol «Protect from moisture»			
Symbol «Avoid direct exposure to sun light»			
Symbol «Non-pyrogenic»			
Inside sterile, non-toxic, non-pyrogen	Inside sterile, non-toxic, non-pyrogen		
Symbol «Not made with DEHP»			
Symbol «Not made with BPA»			
Symbol « The device must be used on dialysis machines with an ultrafiltration controller or an accurate balancing system»			
Do not contain Bishenol-A	non-bishenol A		
Do not contain bis(2ethylhexil) phtalate	non bis(2ethylhexil) phtalate		
Place of production	Manufacturing facility: Nipro Corporation Odate Factory 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japan Place of production: «Нипро Корпорейшн Одате Фэктори», Япония		
Country of origin	Made in Japan		
Quantity in package	x1		
Maximum Transmembrane pressure	TMP 66kPa (500 mmHg)		
Effective membrane surface	Effective surface 2.1 m ²		
Membrane material	Synthetic hollow fiber POLYNEPHRON™		
Authorized representative in Russia	Authorized representative in Russian Federation: Company «BW» LLC 129085, Moscow, Prospect Mira, 101 bld.1, room 17 Phone: +7 (499) 281-67-68.		

Registration certificate No.	Registration certificate No. xxxxxxxxxxxxxxxx dd xx.xx.xxxx
------------------------------	---

**Example based on model Elisio™-25H*

Transport packaging labeling contains information as below (including information on sticker):

Full Product name	Synthetic hollow fiber dialyzer Elisio™
Product name	Synthetic hollow fiber high flux dialyzer with nominal effective membrane surface area 2,5 m ²
Model	Elisio™-25H*
Name of manufacturer, address	 Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan «Нипро Корпорейшн», Япония
Symbol «Single use»	
On sticker - REF number	ELI-25H-RU-GJ
On sticker - Batch number	
On sticker - manufacturing date (coincides with the date of sterilization)	 (year-month-day)
On sticker - expire date	 (year-month-day)
On sticker - Bar Code	Bar Code
Symbol «Caution! Refer to the instructions for use.»	
Symbol «Sterile fluid pathway» Radiation sterilization	
Symbol «Do not use if package is damaged»	
Temperature range	5 °C  40 °C
Symbol «Avoid direct exposure to sun light»	

Symbol «Protect from moisture»	
Symbol «Fragile»	
Symbol «Do not use hooks»	
Symbol «Up»	
Symbol «Non-pyrogenic»	
Symbol «Not made with DEHP»	
Symbol «Not made with BPA»	
Place of production	Manufacturing facility: Nipro Corporation Odate Factory 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japan Place of production: «Нипро Корпорейшн Оodate Фэктори», Япония
Effective membrane surface	Effective surface 2.5 m ²
Country of origin	Made in Japan
Quantity in package	x24
Authorized representative in Russia	Authorized representative in Russian Federation: Company «BW» LLC 129085, Moscow, Prospect Mira, 101 bld.1, room 17 Phone: +7 (499) 281-67-68.
Registration certificate No.	Registration certificate No. xxxxxxxxxxxxxxxx dd xx.xx.xxxx

**Example based on model Elisio™-25H*

The product is transported in transport box.

9. Compliance With the Standards of the Russian Federation

GOST 27874-88 «Extracorporeal blood purification dialyzers. General technical requirements and testing methods».

GOST ISO 8637-2012 «Hemodialysers, hemofilters and hemoconcentrators. Technical requirements and test methods».

GOST ISO 11607-1-2018 «Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems»

GOST R ISO 15223-1-2020 «Symbols used when marking large products, on labels and in accompanying documentation»

GOST ISO 10993-1-2021. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing».

GOST R ISO 10993-2-2009. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements».

GOST ISO 10993-4-2020. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood».

GOST ISO 10993-5-2011. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Cytotoxicity study: in vitro methods».

GOST ISO 10993-10-2011. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity».

GOST ISO 10993-11-2021. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity».

GOST ISO 10993-12-2015. «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials».

General Pharmacopoeia Article.1.2.4.0003.15 Sterility.

General Pharmacopoeia Article.1.2.4.0005.15 Pyrogenicity

10. Transportation, Storage and Use

Products are transported by all means of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport in accordance with the conditions:

Transportation conditions: air temperature from -18°C to +40°C at a relative humidity of not more than 80%.

Storage conditions: air temperature from +5°C to +40°C at a relative humidity of not more than 80%.

Do not expose the dialyzer to direct sunlight, severe vibration, high humidity, or allow the dialyzer to dry out.

Operating conditions: air temperature from +10°C to +40°C at a relative humidity of not more than 98%.

11. Product Sterility Information

The product is supplied sterile. Sterilized by the radiation method according to ISO 11137, the minimum sterilizing dose is 8.8 kGy.

(Level of residual contamination is 10^{-6}). The product is non-pyrogenic.

Re-sterilization of the product is prohibited. Reuse is prohibited.

12. Disposal Information

Dispose of the product in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After hardware-based decontamination methods using

physical methods and changing the appearance of the waste, which excludes the possibility of their reuse, class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, disposed of and dumped together with class A waste (epidemiologically safe waste similar in composition to solid household waste). Packaging of class B decontaminated medical waste should be labeled to indicate that the waste has been decontaminated.

In case of non-use of the product, damage to individual packaging and the expiration of the storage period, dispose in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class A waste.

13. Guarantee

(1) Non-pyrogenic.

(2) Our dialyzer is manufactured under strict quality control and the quality is assured. If the dialyzer is defective (broken package, damaged dialyzer), however, it shall be replaced with a new one at our cost upon return of the broken package or damaged dialyzer. We will not be responsible, however, for the injury on a patient or any person or the damage to any object that is attributed to transport, storage and handling of dialyzer in your institution.

(3) If a patient or any person is injured or any object is damaged by use of our dialyzer, we will not be responsible for the injury or damage unless we are clearly identified as being at fault.

(4) If a patient or any person is injured or any object is damaged by reuse of our dialyzer, we will not be responsible for the injury or damage of any nature.

(5) We will not be responsible for any injury or damage caused by use of our dialyzer after the expiry date mentioned on the label or packages.

Warranty period of storage - Information about expire storage date see on package. Expire date shown in YYYY-MM-DD. Maximum shelf life/preservation sterility is 3 years.

Manufacturer:

Nipro Corporation, Japan.

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan

Phone: +81-6-6372-2331

E-mail: nagawasa-yoshiki@nipro.co.jp

The authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

Company «BW» LLC

129085, Moscow, Prospect Mira, 101 bld.1, room 17

registered No. 560 - 2023

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. ITO Hisayuki an agent of Mr. NAGASAWA Yoshiki, General Manager, Medical Regulatory Affairs Department, Quality Assurance & Regulatory Compliance Headquarters of NIPRO CORPORATION has stated in my very presence that said Mr. NAGASAWA Yoshiki acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 27th day of March, 2023



TAMAKI Shunji

Notary

Osaka Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano-Machi, 2-Chome,
Chuo-ku, Osaka, Japan



令和 5 年 登簿第 560 号
認 証

嘱託人 ニプロ 株式会社
信頼性保証本部 メディカル薬事部 部長 長澤 良樹 は、
代理人 井東 久幸 によって、当公証人の面前で
この証書の 署名 を自認した。

よって、これを認証する。

令和 5 年 3 月 27 日、本公証人役場において

大阪府中央区平野町2丁目1番2号

大阪法務局所属

公 証 人

Notary

玉置 俊二

TAMAKI Shunji



証 明

上記署名は、大阪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 5 年 3 月 27 日

大阪法務局長

山地 修

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TAMAKI Shunji

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

4. bears the seal/stamp of TAMAKI Shunji, Notary
Certified

5. at Osaka

6. MAR. 27. 2023

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 23-No 003727

9. Seal/stamp:

10. Signature



福谷 佳津美

FUKUTANI Katsumi

For the Minister for Foreign Affairs

/Логотип/ NIPRO

Дата: 22 марта 2023 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, «НИПРО КОРПОРЕЙШН», настоящим заявляем, что приложенный документ является точным и верным оригиналом ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Круглая печать: «НИПРО КОРПОРЕЙШН»

С уважением,

(Подпись)

Йошики Нагасава,
Генеральный директор
международного отдела контроля качества и
вопросов регулирования
подразделения гарантии качества
и соблюдения нормативных требований
«НИПРО КОРПОРЕЙШН»

Утверждаю

Генеральный менеджер

Й. Нагасава

Дата: «22» марта 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™
(Nipro Corporation («Нипро Корпорейшн»), Япония)

2023

1

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
<i>Производитель</i>	<i>4</i>
<i>Место производства.....</i>	<i>4</i>
2. Назначение и применение изделия.....	4
<i>Назначение.....</i>	<i>4</i>
<i>Вид контакта с организмом.....</i>	<i>5</i>
<i>Условия применения.....</i>	<i>5</i>
<i>Потенциальные потребители медицинского изделия.....</i>	<i>5</i>
3. Особые свойства изделия.....	5
<i>Принцип действия.....</i>	<i>5</i>
<i>Показания:.....</i>	<i>6</i>
<i>Противопоказания:.....</i>	<i>6</i>
<i>Потенциальные осложнения.....</i>	<i>6</i>
4. Предупреждения и меры предосторожности.....	6
<i>Предупреждения.....</i>	<i>6</i>
<i>Меры предосторожности.....</i>	<i>7</i>
5. Инструкция по применению	8
6. Техническая спецификация.....	11
<i>Комплект поставки изделия.....</i>	<i>25</i>
7. Маркировка и упаковка.....	25
8. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	30
9. Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	31
10. Сведения о стерильности изделия	31
11. Сведения об утилизации.....	31
12. Гарантии.....	32

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™:

Варианты исполнения:

1. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 0.9 м²: ELISIO™-09H
2. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.1 м²: ELISIO™-11H
3. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.3 м²: ELISIO™-13H
4. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.5 м²: ELISIO™-15H
5. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.7 м²: ELISIO™-17H
6. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.9 м²: ELISIO™-19H
7. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 2.1 м²: ELISIO™-21H
8. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 2.5 м²: ELISIO™-25H
9. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.1 м²: ELISIO™-11M
10. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.3 м²: ELISIO™-13M
11. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.5 м²: ELISIO™-15M
12. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.7 м²: ELISIO™-17M
13. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.9 м²: ELISIO™-19M
14. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 2.1 м²: ELISIO™-21M
15. Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.1 м²: ELISIO™-11L

16. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.3 м²: ELISIO™-13L
17. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.5 м²: ELISIO™-15L
18. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.7 м²: ELISIO™-17L
19. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 1.9 м²: ELISIO™-19L
20. Диализатор синтетический полуволоконный среднепоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 2.1 м²: ELISIO™-21L

I. Комплект поставки:

-Диализатор синтетический полуволоконный одного исполнения – 24 шт. в транспортной коробке.

-Инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную коробку

Далее по тексту - диализатор, изделие

Варианты исполнения ELISIO™-09H, ELISIO™-11H, ELISIO™-13H, ELISIO™-15H, ELISIO™-17H, ELISIO™-19H, ELISIO™-21H, ELISIO™-25H – далее по тексту «серия ELISIO-H»

Варианты исполнения ELISIO™-11M, ELISIO™-13M, ELISIO™-15M, ELISIO™-17M, ELISIO™-19M, ELISIO™-21M – далее по тексту «серия ELISIO-M»

Варианты исполнения ELISIO™-11L, ELISIO™-13L, ELISIO™-15L, ELISIO™-17L, ELISIO™-19L, ELISIO™-21L – далее по тексту «серия ELISIO-L»

Производитель

Nipro Corporation («Нипро Корпорейшн»), Япония.

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan

Телефон: +81-6-6372-2331

E-mail: nagawasa-yoshiki@nipro.co.jp

Место производства

Nipro Corporation Odate Factory («Нипро Корпорейшн Одате Фактори»), Япония

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japan

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для удаления продуктов жизнедеятельности и избытка воды из крови пациентов с почечной недостаточностью и поддержания жизни пациентов с

почечной недостаточностью.

Вид контакта с организмом

Длительный контакт (>24 часа до ≤30 дней) с циркулирующей кровью

Условия применения

Изделие применяется врачами, медсестрами и Изделие используется на лежащих пациентах в медицинском учреждении, таком как больница / госпиталь.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Пациенты, которым врач предписал проведение диализа

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Это изделие представляет собой стерильный одноразовый диализатор с мембраной из полого волокна. Этот диализатор содержит диализную мембрану из полых волокон для подачи крови через внутреннюю часть полых волокон и подачи диализата вдоль наружной поверхности полых волокон.

Полые волокна имеют поры. Через эти поры из крови каждого пациента, страдающего почечной недостаточностью, удаляются продукты жизнедеятельности и излишняя жидкость. Таким образом, это изделие поддерживает жизнь пациентов, страдающих от почечной недостаточности.

Отличие вариантов исполнения

Варианты исполнения	Тип	Размер пор *	Рекомендации по использованию
ELISIO™-09H ELISIO™-11H ELISIO™-13H ELISIO™-15H ELISIO™-17H ELISIO™-19H ELISIO™-21H ELISIO™-25H	Высокопоточный	61 Å ±15%	Подходят для высококонвективного диализа, очистки от молекул с низкой и средней молекулярной массой, менее подходят для лечения, при котором качество очищенной диализной жидкости не может быть гарантировано. Площадь поверхности диализатора выбирается в зависимости от поверхности тела, состояния, пола, возраста пациента, эффективной дозы диализа, времени лечения, потоков и других факторов. Врач должен решить, основываясь на этих параметрах, какая площадь поверхности подойдет его пациенту
ELISIO™-11M ELISIO™-13M ELISIO™-15M ELISIO™-17M	Среднепоточный	30 Å ±15%	Подходят для низкоконвективного диализа, очистки от молекул с низкой и некоторых молекул со средней молекулярной массой, подходят для лечения, при котором качество очищенной диализной жидкости не может быть гарантировано Площадь поверхности диализатора

ELISIO™-19M ELISIO™-21M			выбирается в зависимости от поверхности тела, состояния, пола, возраста пациента, эффективной дозы диализа, времени лечения, потоков и других факторов. Врач должен решить, основываясь на этих параметрах, какая площадь поверхности подойдет его пациенту
ELISIO™-11L ELISIO™-13L ELISIO™-15L ELISIO™-17L ELISIO™-19L ELISIO™-21L	Низкопоточный	23 Å ±15%	Подходят для бесконвективной диализной терапии, очистки от низкомолекулярных молекул, подходят для лечения, при котором качество очищенной диализной жидкости не может быть гарантировано Площадь поверхности диализатора выбирается в зависимости от поверхности тела, состояния, пола, возраста пациента, эффективной дозы диализа, времени лечения, потоков и других факторов. Врач должен решить, основываясь на этих параметрах, какая площадь поверхности подойдет его пациенту

Референтное значение

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Диализатор применяется для использования пациентами с острой или хронической почечной недостаточностью, которым врач предписал проведение диализа.

Противопоказания:

Диализатор не следует применять для диализа пациентов с аллергией на полиэфирсульфонные материалы. На применение изделия распространяются общие противопоказания к проведению гемодиализа

Потенциальные осложнения

Дискомфорт, зуд, крапивница, отёк различных частей тела или лица, остановка дыхания, покраснение лица, эритема, астматическая реакция, повышение, понижение давления или нарушение ритма сердца - примите меры в соответствии с рекомендациями врача.

4. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Диализатор необходимо использовать в соответствии с предписаниями врача, который в полной мере владеет информацией о состоянии здоровья пациента.
- Следуйте данной инструкции и инструкции поставщика диализного аппарата (аппарата искусственная почка).
- Не следует использовать диализатор в целях, отличных от проведения диализа.
- Если при использовании данного диализатора возникнут какие-либо отклонения, в частности образование пены или неоднородность раствора, утечка крови, свертывание крови или гемолиз, примите соответствующие меры, следуя инструкциям врача.

- Если до или во время использования диализатора вам были назначены какие-либо препараты, в частности антикоагулянты, следуйте рекомендациям врача касательно способа их применения, дозы и времени приема.
- Диализатор предназначен для однократного использования. Не следует применять его повторно.
- Далее перечислены прогнозируемые риски при повторном использовании изделия:
 1. -Проникновение инфекции по причине загрязнения
 2. -Снижение показателей производительности
 3. -Опасность попадания остаточных количеств лекарственных средств, таких как, например, дезинфицирующие образцы для повторного использования изделия, и/или нежелательное воздействие остатков лекарственных средств на пациентов и/или медперсонал.
 4. -Повреждение полых волокон и/или утечка
 5. Избегайте воздействия на диализатор химических растворителей, в частности, отбеливателей и спиртов.
 6. Остаточные количества дезинфицирующих веществ могут стать причиной возникновения у пациента нежелательных реакций.
 7. Если использование диализатора сопровождается возникновением паталогических симптомов, в частности, дискомфортом, зудом, крапивницей, отеком различных частей тела или лица, остановкой дыхания, покраснением лица, эритемой, астматической реакцией, повышением, понижением давления или нарушениями ритма сердца, примите меры в соответствии с рекомендациями врача.
 8. Возникновение таких наиболее часто встречающихся симптомов, как гипотензия или гипертензия, головная боль и тошнота, связанных с гипо- или гиперволемией, можно предупредить путем тщательного контроля за водным и электролитным балансом пациента, и подбора адекватных параметров диализа (скорости кровотока и ультрафильтрации)
 9. Постоянного контроля во время проведения диализа требуют следующие категории пациентов:
 - (1) пациенты, у которых проведение гемодиализа прежде сопровождалось гипотензией.
 - (2) Пациенты с воспалительными или аллергическими реакциями, повышенной чувствительностью или скомпрометированным инфекцией иммунитетом
 - (3) Принимающие гипотензивные препараты, в частности ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты кальция.
 - (4) Пациенты, впервые использующее данное изделие

Меры предосторожности

Необходимо принимать меры для предупреждения излишнего выведения воды. Для этого нужно использовать точную систему контроля ультрафильтрации.

Не использовать с системой подачи диализирующего раствора без деаэрации.

Чтобы избежать попадания в кровь пирогенов, убедитесь в их отсутствии в диализате.

1. Меры предосторожности перед проведением диализа

- Не следует использовать диализатор, если он поврежден или нарушена целостность упаковки.
- Нельзя использовать диализатор, если отсутствуют защитные колпачки на порте для крови.

- Распаковывать диализатор необходимо непосредственно перед применением.
- Не допускайте попадания в контур воздуха и загрязнения во время промывки и заполнения диализатора.
- Начинать процедуру диализа необходимо сразу после промывки и заполнения диализатора.
- Промывать/заполнять диализатор необходимо в соответствии с данной «Инструкцией по применению», придерживаясь приведенных ниже условий:
 - Отделение для крови: промыть и заполнить физиологическим раствором на скорости 200 мл/мин. (не менее 500 мл)
 - Отделение для диализа: проверьте электропроводимость и температуру, затем промывайте диализатом со скоростью 500 мл/мин. на протяжении примерно 3 минут.
 - Проверьте целостность кровяной магистрали и диализатора.
 - Администрация гепарина
 Системная или региональная гепаринизация, возможно выполняется на основе инструкций от лечащего врача.

2. Меры предосторожности во время проведения диализа

- Во время диализа следует постоянно следить за давлением в кровяной магистрали и возможной утечкой крови.
- Тщательно избегайте загрязнения во время забора проб крови и ее возвращения в кровеносное русло.
- Настройте сигнал тревоги датчика трансмембранного давления (ТМД, не должно превышать 500 мм рт. ст./66кПа).
- Во время возвращения крови в кровеносную систему принимайте меры по профилактике воздушной эмболии.
- Избегайте чрезмерного повышения давления в кровяной магистрали, диализаторе и соединениях.

3. Меры предосторожности после проведения диализа

- Диализатор предназначен для одноразового использования. После использования его необходимо немедленно утилизировать.
- Утилизацию использованных кровяных магистралей и диализатора можно проводить любым способом, предупреждающим загрязнение.

4. Условия хранения

Диализатор должен храниться при температуре от +5 до 40 °С. Не допускайте воздействия на диализатор прямого солнечного света, сильной вибрации, высокой влажности, а также пересыхания диализатора.

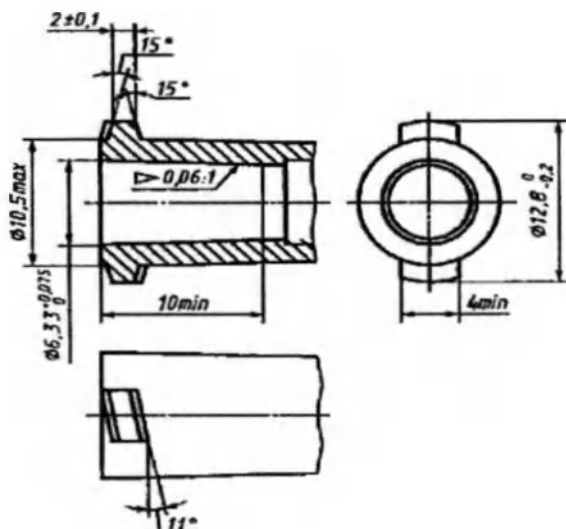
5. Инструкции по применению

Совместимость с другими изделиями

Диализатор используется путём соединения с кровопроводящим контуром, который подаёт кровь пациента в диализатор и после диализа возвращает её пациенту, и с диализным аппаратом, который подаёт диализат через порт для диализата.

Порт крови и порт диализата соответствуют ISO 8637, что обеспечивает возможность подключения к любому кровопроводящему контуру, соответствующему ISO 8638.

Присоединительные размеры магистралей в соответствии с ISO 8638 представлены ниже:



*размеры выражены в мм

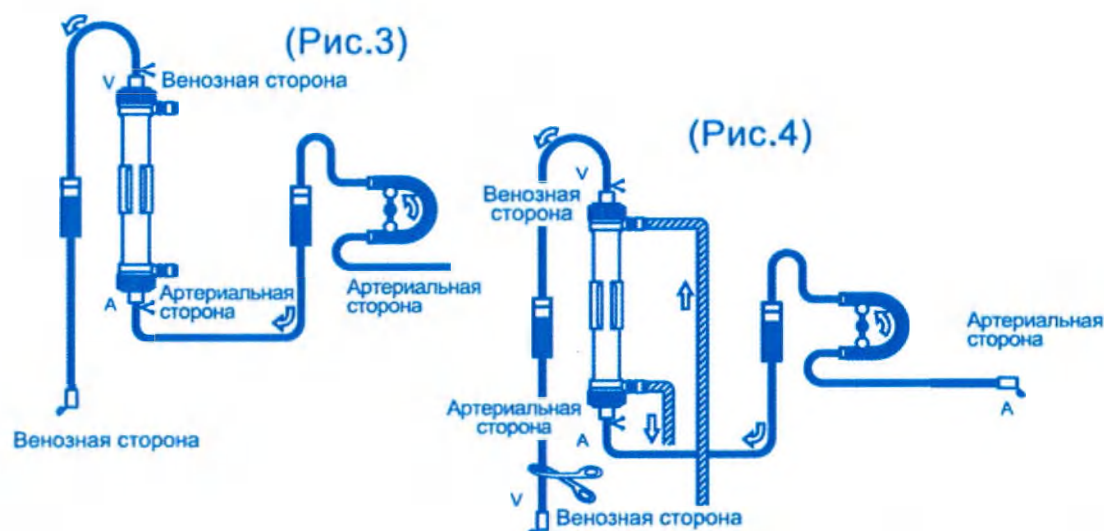
Диализаторы Elisio™ соответствуют стандарту ISO 8637. Аппараты для диализа, оснащенные соединителями для полости диализата, с размерами соответствующими стандарту ISO 8637 (согласно которому производится Elisio™), являются совместимыми с диализаторами Elisio™

I. Промывка/заполнение

- (1) Извлеките диализатор из упаковки и установите на держатель венозной стороной вверх (Рис.1).



- (2) Подсоедините артериальный и венозный коннекторы магистралей пациента к диализатору. Подсоедините артериальную магистраль пациента к пакету с физиологическим раствором (Рис.2). Включите насос циркуляции артериальной крови на скорости 200 мл/мин. (не менее 500 мл) (Рис.3).
- (3) Выключите насос циркуляции крови; разверните диализатор на 180 градусов. Подсоедините коннекторы магистралей диализата к диализатору (ввод диализата в отверстие венозной крови, вывод- в отверстие артериальной крови) (Рис.4). Убедитесь в дегазации части диализата диализатора. Начните пропускать диализат со скоростью около 500 мл/мин.



- (4) Перезапустите насос циркуляции крови. Убедитесь, что отделение для крови заполнено физиологическим раствором и не содержит воздушных пузырьков. Подготовки к проведению диализа завершена.

[Испытание на герметичность]

Перед соединением магистрали диализата с диализатором рекомендуется выполнить нижеследующие операции.

- (1) Тщательно заполнить артериальную и венозную магистрали диализатора физиологическим раствором, запустив насос циркуляции крови; после этого насос следует остановить.
- (2) Пережать с помощью зажимов артериальную магистраль возле диализатора, а венозную в дистальном конце.
- (3) Поднять пережатый дистальный конец на высоту более 1 м над уровнем диализатора и снять зажимы (это создаст в отделении для крови отрицательное давление около 70 мм рт. ст.).
- (4) Проверить диализатор на предмет утечки- при наличии утечки на венозном конце непрерывно образуются пузырьки; в случае образования пузырьков диализатор необходимо заменить.

II. Начало диализа

- (1) Подготовьте точку сосудистого доступа и подсоедините артериальную магистраль. Снимите зажимы с артериальной и венозной магистралью. При скорости диализата около 500 мл/мин. насос циркуляции крови должен быть установлен на скорости около 50 мл/мин.
- (2) Убедитесь, что в венозном разъеме и венозной магистрали не осталось пузырьков воздуха.
- (3) Тщательно заполните артериальную и венозную магистрали и диализатор кровью с помощью насоса циркуляции крови, после чего остановите его. Пережмите зажимами дистальный конец венозной магистрали.
- (4) Подготовьте точку сосудистого возврата и присоедините венозную магистраль. Снимите зажимы с магистрали, убедившись, что в ней отсутствуют пузырьки воздуха. Убедитесь, что все зажимы сняты, и

магистраль не перегнулась, после чего запустите насос циркуляции крови на малой скорости. Старайтесь не создавать в магистралях и диализаторе чрезмерное давление, чтобы избежать утечки жидкости из диализатора и разгерметизации соединений.

- (5) Убедившись, что в артериальном и венозном конце нет пузырьков воздуха, поверните диализатор на 180°, чтобы удалить пузырьки из диализата. Если на венозном конце имеются пузырьки, покачивайте кровь с указанной скоростью на протяжении 5-10 минут с поднятым венозным концом диализатора.

III. Диализ

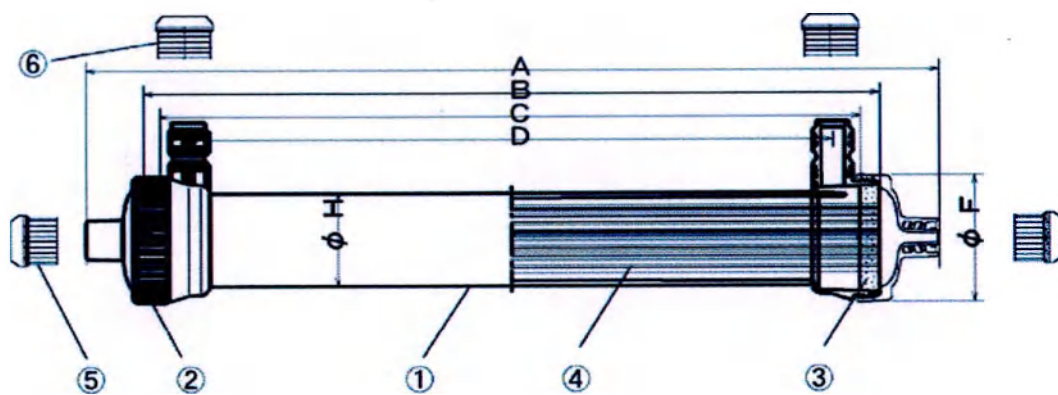
- (1) Если во время диализа низкая скорость кровотока требует остановки насоса циркуляции крови, снизьте давление диализата до 0 мм рт. ст. (Это предупредит свертывание крови вследствие дегидратации).
- (2) Тщательно подберите скорость ультрафильтрации в соответствии с состоянием пациента, чтобы избежать чрезмерного удаления воды. Если вы подозреваете развитие синдрома водного баланса, снизьте скорость кровотока.
- (3) При подозрении на утечку крови возьмите пробу диализата из порта выхода диализата, исследуйте ее на скрытую кровь с помощью индикаторной бумаги. При выявлении утечки снизьте скорость ультрафильтрации до минимума в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом, остановите подачу диализата, верните кровь в кровеносную систему пациента и замените диализатор.

IV. Завершение диализа и возвращение крови

- (1) Остановите насос циркуляции крови, зажмите артериальную магистраль и удалите ее из точки артериального доступа. Подсоедините артериальную магистраль к флакону с физиологическим раствором, чтобы вернуть кровь в кровеносную систему пациента.
- (2) Снимите зажим с артериальной магистрали, спустив физиологический раствор для вымывания крови из артериальной и венозной магистрали диализатора.
- (3) Вернув кровь в кровеносную систему, утилизируйте артериальную и венозную магистрали и диализатор. Они не подлежат повторному использованию.

6. Техническая спецификация

Строение диализатора:

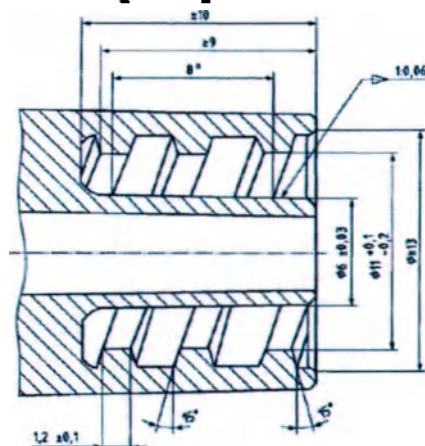


- 1- Корпус
- 2- Коллектор
- 3- Крепление полых волокон
- 4- Полые волокна
- 5- Колпачок порта для крови
- 6- Колпачок порта для диализата

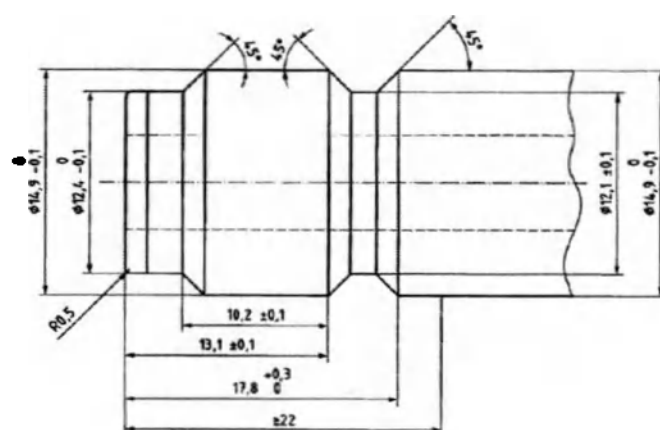
Материалы, из которого изготовлено изделие

Наименование компонента	Наименование материала
(1) Корпус	Полипропилен
(2) Коллектор (натуральный)	Полипропилен
(3) Крепление полых волокон	Полиуретан
(4) Полые волокна	Polysperphon (Полнэфирсульфон, поливинилпирролидон)
(5) Колпачок порта для крови	Полиэтилен
(6) Колпачок порта для диализата (синий)	Полиэтилен

Основные размеры соединителей на входе и выходе полости по крови:



Основные размеры входного и выходного соединителей полости по диализату:



Характеристика	Серия ELISIO-H							
	ELISIO™-09H	ELISIO™-11H	ELISIO™-13H	ELISIO™-15H	ELISIO™-17H	ELISIO™-19H	ELISIO™-21H	ELISIO™-25H
Количество полых волокон [штук]	6912 ± 124	7680 ± 138	8448 ± 152	9216 ± 165	9984 ± 179	10752 ± 193	11520 ± 207	13056 ± 235
Номинальная эффективная поверхность мембраны [м2]	0.9	1.1	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1	2.5
Объем полости крови (объем заполнения) [мл ± 2 мл] *для 2.5м² - [мл ± 4 мл]	62	70	85	95	105	115	130	150*
Общая длина (A) [мм ± 5]	270	285	303	316	328	338	347	363
Длина (B) [мм ± 0.3]	227	243	260	274	286	296	305	320
Эффективная длина (C) [мм ± 5]	212	228	245	259	271	281	290	305
Длина от порта до порта (D) [мм ± 0.3]	193	209	226	240	252	262	271	286
Длина порта [мм ± 0.1]	25.7							
Внутренний диаметр порта [мм ± 0.07]	9							
Внешний диаметр коллектора (ФF) [мм ± 0.1]	50.1	50.1	53.3	53.3	56.2	56.2	58.5	58.5
Внутренний диаметр корпуса [мм ± 0.1]	30	32	33	35	36	38	39	41
Внешний диаметр корпуса (ФH) [мм ± 0.1]	34	36	37	39	40	42	43	46
Внутренний диаметр /толщина полых волокон [μм ± 30/15]	200 / 40							
Масса [г ± 10%]	107	116	128	137	148	156	168	172
Материал мембраны (полых волокон)	Polynephron™ (Полиэфирсульфон, поливинилпирролидон)							

Характеристика	Серия ELISIO-M					
	ELISIO™-11M	ELISIO™-13M	ELISIO™-15M	ELISIO™-17M	ELISIO™-19M	ELISIO™-21M
Количество полых волокон [штук]	7680 ± 138	8448 ± 152	9216 ± 165	9984 ± 179	10752 ± 193	11520 ± 207
Номинальная эффективная поверхность мембраны [м2]	1.1	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1
Объем полости крови (объем заполнения) [мл ±2] *для 2.1м² [мл ±6]	68	80	91	108	115	126*
Общая длина (A) [мм ± 5]	285	303	316	328	338	347
Длина (B) [мм±0.3]	243	260	274	286	296	305
Эффективная длина (C) [мм±5]	228	245	259	271	281	290
Длина от порта до порта (D) [мм±0.3]	209	226	240	252	262	271
Длина порта [мм±0.1]	25.7					
Внутренний диаметр порта [мм±0.07]	9					
Внешний диаметр коллектора (ФF) [мм±0.1]	50.1	53.3	53.3	56.2	56.2	58.5
Внутренний диаметр корпуса [мм±0.1]	32	33	35	36	38	39
Внешний диаметр корпуса (ФH) [мм±0.1]	36	37	39	40	42	43
Внутренний диаметр /толщина полых волокон [μм±30/15]	200 / 40					
Масса [г ±10%]	116	128	137	148	156	168
Материал мембраны (полых волокон)	Polynephron™ (Полиэфирсульфон, поливинилпирролидон)					

Характеристика	Серия ELISIO-L					
	ELISIO™-11L	ELISIO™-13L	ELISIO™-15L	ELISIO™-17L	ELISIO™-19L	ELISIO™-21L
Количество полых волокон [штук]	7680 ± 138	8448 ± 152	9216 ± 165	9984 ± 179	10752 ± 193	11520 ± 207
Номинальная эффективная поверхность мембраны [м²]	1.1	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1
Объем полости крови (объем заполнения) [мл±2] *для 2.1м² [мл±4]	69	81	91	104	114	125*
Общая длина (A) [мм±5]	285	303	316	328	338	347
Длина (B) [мм ± 0.3]	243	260	274	286	296	305
Эффективная длина (C) [мм±5]	228	245	259	271	281	290
Длина от порта до порта (D) [мм ± 0.3]	209	226	240	252	262	271
Длина порта [мм ± 0.1]	25.7					
Внутренний диаметр порта [мм ± 0.07]	9					
Внешний диаметр коллектора (Ф F) [мм ± 0.1]	50.1	53.3	53.3	56.2	56.2	58.5
Внутренний диаметр корпуса [мм ± 0.1]	32	33	35	36	38	39
Внешний диаметр корпуса (ФН) [мм ± 0.1]	36	37	39	40	42	43
Внутренний диаметр /толщина полых волокон [μм ± 30/15]	200 / 40					
Масса [г ± 10%]	116	128	137	148	156	168
Материал мембраны (полых волокон)	Polynephron™ (Полиэфиросульфон, поливинилпирролидон)					

Данные диализаторов измерялись в соответствии со стандартом EN1283 in vitro.

Коэффициент ультрафильтрации: бычья кровь гематокрит (32 ± 2)%, белок 60 г/л, Qb=300 мл/мин

Эти данные являются типичными для лабораторных условий. Фактические характеристики в естественных условиях будут отличаться в зависимости от состава крови пациентов и клинических настроек.

Характеристика Qf=0 мл/мин		Серия ELISIO-H							
		ELISIO™ 09H	ELISIO™ 11H	ELISIO™ 13H	ELISIO™ 15H	ELISIO™ 17H	ELISIO™ 19H	ELISIO™ 21H	ELISIO™ 25H
Qb/Qd 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	188-189	190-193	194-195	196-198	197-199	198-199	199-200	199-200
Qb/Qd 300/500		241-245	252-255	262-264	268-272	274-278	279-282	281-287	293-294
Qb/Qd 400/500		271-276	283-295	309-313	322-325	331-334	340-347	340-350	360-363
Qb/Qd 500/800		327-336	355-370	387-389	404-408	415-420	425-428	430-433	454-459
Qb/Qd 200/500	Клиренс креатина [мл/мин]	173-176	182-184	190-192	194-196	195-197	196-198	197-199	199-200
Qb/Qd 300/500		211-214	225-231	239-242	250-253	257-260	266-269	268-272	282
Qb/Qd 400/500		234-240	245-257	272-278	287-289	296-303	307-311	317-321	337-338
Qb/Qd 500/800		278-284	314-325	341-350	361-365	378-385	401-406	404-419	423-427
Qb/Qd 200/500	Клиренс фосфата [мл/мин]	158-161	163-166	169-171	175-177	177-180	181-185	186-189	193-194
Qb/Qd 300/500		194-197	205-214	223-225	232-234	244-248	249-253	251-262	272-277
Qb/Qd 400/500		218-221	239-242	253-257	266-274	285-290	293-299	302-305	317-325
Qb/Qd 500/800		248-259	276-286	312-318	328-338	346-356	363-371	368-381	397-405
Qb/Qd 200/500	Клиренс витамина В ₁₂ [мл/мин]	112-115	124-127	136-139	147-149	154-157	162-164	162-168	175-185
Qb/Qd 300/500		126-129	144-147	160-161	171-175	183-187	192-197	196-204	218-220
Qb/Qd 400/500		128-135	151-155	172-176	186-190	201-204	211-217	216-226	241-244
Qb/Qd 500/800		148-153	175-183	201-207	221-225	237-245	256-264	260-277	288-292
Qb/Qd 200/500	Инсулин [мл/мин]	72-79	77-84	87-91	95-99	101-109	111-118	117-123	146-151
Qb/Qd 300/500		83-85	83-90	95-99	106-111	114-120	124-131	136-142	162-169
Qb/Qd 400/500		84-89	84-95	98-104	111-118	124-127	132-140	143-147	174-178
Qb/Qd 500/800		93-95	94-104	110-115	116-127	129-139	144-150	153-166	201-204
Qb/Qd 200/500	Миоглобин [мл/мин]	54-56	59-63	69-72	76-79	86-90	91-96	97-99	111-114
Qb/Qd 300/500		57-59	59-66	75-81	86-92	95-98	98-105	100-108	122-124
Qb/Qd 400/500		60-62	68-71	79-84	90-94	102-106	108-112	113-115	132-133
Qb/Qd 500/800		64-66	78-84	88-92	102-107	109-111	116-119	122-126	140-141
Характеристика Qf=10 мл/мин		Серия ELISIO-H							
		ELISIO™	ELISIO™	ELISIO™	ELISIO™	ELISIO™	ELISIO™	ELISIO™	ELISIO™

		09H	11H	13H	15H	17H	19H	21H	25H
Qb/Qd 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	189-191	192-195	196-197	197-199	198-199	198-200	199-200	200
Qb/Qd 300/500		242-248	255-259	271-273	275-280	283-287	286-291	289-292	294-295
Qb/Qd 400/500		276-280	297-300	314-319	323-327	335-338	343-348	344-351	362-365
Qb/Qd 500/800		331-344	354-370	391-394	406-412	417-423	427-432	433-440	458-461
Qb/Qd 200/500	Клиренс креатина [мл/мин]	176-178	182-185	190-192	194-197	196-198	197-198	198-200	200
Qb/Qd 300/500		215-220	229-235	249-252	257-260	267-269	269-274	272-277	284-285
Qb/Qd 400/500		239-244	259-262	279-282	295-297	304-309	312-316	325-328	341-342
Qb/Qd 500/800		285-296	324-328	351-355	366-370	385-393	408-410	413-418	429-432
Qb/Qd 200/500	Клиренс фосфата [мл/мин]	162-164	168-173	176-180	181-187	185-191	190-195	193-195	195-196
Qb/Qd 300/500		198-203	211-215	228-232	239-243	252-257	257-260	264-266	275-276
Qb/Qd 400/500		220-225	242-250	273-261	271-279	290-296	303-308	312-316	328-330
Qb/Qd 500/800		256-261	289-297	315-321	331-344	350-361	367-374	374-384	402-408
Qb/Qd 200/500	Клиренс витамина В ₁₂ [мл/мин]	115-117	126-129	139-141	149-152	157-158	163-165	165-169	178-179
Qb/Qd 300/500		131-137	147-150	164-167	178-182	189-191	198-202	203-211	223-224
Qb/Qd 400/500		138-140	159-162	179-184	193-195	209-214	219-224	223-233	246-249
Qb/Qd 500/800		155-161	180-188	206-211	229-233	245-251	259-266	264-278	295-297
Qb/Qd 200/500	Инулин [мл/мин]	78-83	84-88	93-100	101-102	109-112	116-122	121-127	148-156
Qb/Qd 300/500		87-91	93-95	98-105	111-114	118-124	130-134	144-146	169-173
Qb/Qd 400/500		90-94	94-98	107-112	113-123	126-132	137-141	148-154	180-184
Qb/Qd 500/800		99-102	100-105	114-120	124-137	136-143	150-161	165-168	208-211
Qb/Qd 200/500	Многлобин [мл/мин]	57-60	62-66	73-76	83-86	89-93	100-102	103-105	116-117
Qb/Qd 300/500		61	66-70	78-82	89-93	97-102	105-109	108-112	124-129
Qb/Qd 400/500		62-64	74-79	82-86	92-95	105-110	112-114	120-124	136-138
Qb/Qd 500/800		69-71	86-88	97-101	109-112	120-124	129-135	134-141	144-146

Характеристика	Серия ELISIO-H
----------------	----------------

		ELISIO™ 09H		ELISIO™ 11H		ELISIO™ 13H		ELISIO™ 15H		ELISIO™ 17H		ELISIO™ 19H		ELISIO™ 21H		ELISIO™ 25H	
Коэффициент ультраfiltrации [мл/ч·мм рт.ст.]		53.0-53.8		56.5-62.2		61.9-66.6		63.6-68.9		72.7-76.5		72.5-79.8		79.0-83.9		91.6-93.3	
Остаточный объем крови, не более мл		0.2		0.3		0.5		0.7		0.9		0.9		2.4		6.3	
Гидравлическое сопротивление в отсеке крови (К) и отсеке диализата (Д) (перепад давления) [мм.рт.ст.]	Qb/Qd	К	Д	К	Д	К	Д	К	Д	К	Д	К	Д	К	Д	К	Д
	200/500	82-83	18.5- 19	76.5- 80	19.5- 22	75-76	18-21	67.5- 71.5	20-21	65- 67.5	16- 18.5	65- 69.5	17.5- 21	64.5- 66.5	16.5- 18	62- 62.5	17- 17.5
	300/500	110.5- 111.5	17.5- 18	107- 110.5	19.5- 21.5	106- 107	19.5- 21	99- 102	20-21	99- 101	15.5- 19	95- 100.5	17.5- 20	92-94	15- 17.5	90-91	16.5- 17
	400/500	143.4- 144.5	16.5- 17	139- 140.5	16- 20.5	137.5- 141	19-22	134- 136	19.5- 21	123.5- 127.5	15.5- 16.5	122.5- 130.5	17.5- 22	123- 125	16.5- 17.5	121.5- 122	16- 16.5
	500/800	175- 176.5	27- 28.5	163.5- 170	22.5- 30.5	152- 154	27.5- 29	157- 159.5	27-30	149- 159.5	23.5- 26.5	148- 157	27.5- 30.5	148.5- 149.5	23- 25.5	145.5- 146.5	25.5- 26
Максимальное трансмембранное давление [мм.рт.ст./кПа.]		500 (66.66)															
Коэффициент просеивания	Альбумин	0.0018-0.0022															
	Миоглобин	0.215-0.230															
	Витамин В12	0.987-0.991															
	Инулин	0.922-0.931															
Максимальный расход диализата [мл/мин]		500															
Максимальный расход крови [мл/мин]		800															

Характеристика Qf=0 мл/мин		Серия ELISIO-M					
		ELISIO™-11M	ELISIO™-13M	ELISIO™-15M	ELISIO™-17M	ELISIO™-19M	ELISIO™-21M
Qb/Qd 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	186-187	189-191	192-194	193-195	195-196	196-200
Qb/Qd 300/500		239-241	248-250	256-258	264-266	267-269	272-276
Qb/Qd 400/500		274-277	287-289	299-301	309-313	320-322	330-333
Qb/Qd 500/800		330-332	348-353	365-369	380-385	393-395	403-408
Qb/Qd 200/500	Клиренс креатина [мл/мин]	178-177	182-186	187-189	191-193	192-194	191-196
Qb/Qd 300/500		220-222	233-234	238-241	246-250	252-254	259-260
Qb/Qd 400/500		244-247	263-265	270-274	284-290	297-301	303-308
Qb/Qd 500/800		299-302	320-323	329-334	348-351	360-363	378-381
Qb/Qd 200/500	Клиренс фосфата [мл/мин]	148-153	157-162	164-169	172-176	174-179	179-184
Qb/Qd 300/500		170-175	186-191	197-202	210-215	217-225	225-231
Qb/Qd 400/500		186-191	202-208	215-219	228-237	237-247	247-256
Qb/Qd 500/800		225-230	248-253	262-267	282-289	293-299	310-317
Qb/Qd 200/500	Клиренс витамина В ₁₂ [мл/мин]	93-98	100-107	112-117	122-126	124-130	132-145
Qb/Qd 300/500		100-106	111-117	120-129	133-139	141-146	153-159
Qb/Qd 400/500		104-112	119-125	133-140	144-150	154-161	162-169
Qb/Qd 500/800		119-125	134-140	151-158	165-172	174-180	187-195
Характеристика Qf=10 мл/мин		Серия ELISIO-M					
		ELISIO™-11M	ELISIO™-13M	ELISIO™-15M	ELISIO™-17M	ELISIO™-19M	ELISIO™-21M
Qb/Qd 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	188-190	192-195	194-196	195-198	196-198	197-199
Qb/Qd 300/500		245-248	255-259	263-266	271-273	273-277	280-283
Qb/Qd 400/500		280-286	294-301	307-310	316-323	323-327	332-337
Qb/Qd 500/800		346-350	367-374	378-385	398-402	405-410	417-424
Qb/Qd 200/500	Клиренс креатина [мл/мин]	178-181	183-189	188-190	191-198	193-198	194-199
Qb/Qd 300/500		222-227	233-240	242-245	251-254	254-258	261-265
Qb/Qd 400/500		250-253	263-270	274-279	287-294	298-306	306-310
Qb/Qd 500/800		300-308	324-332	333-339	347-355	362-368	382-386
Qb/Qd 200/500	Клиренс фосфата [мл/мин]	151-159	160-165	166-172	176-179	179-182	183-187
Qb/Qd 300/500		178-186	195-202	207-211	219-225	230-236	236-241

Qb/Qd 400/500		201-207	217-221	229-234	245-249	254-260	265-273
Qb/Qd 500/800		231-241	256-266	276-281	297-302	305-315	327-335
Qb/Qd 200/500	Клиренс витамина В ₁₂ [мл/мин]	97-103	105-113	115-119	127-129	127-132	136-140
Qb/Qd 300/500		110-114	119-123	129-137	141-146	145-150	156-163
Qb/Qd 400/500		113-118	121-130	138-143	149-153	160-163	168-174
Qb/Qd 500/800		130-138	143-149	163-168	176-180	182-185	197-204

Характеристика		Серия ELISIO-M											
		ELISIO™-11M		ELISIO™-13M		ELISIO™-15M		ELISIO™-17M		ELISIO™-19M		ELISIO™-21M	
Коэффициент ультраfiltrации [мл/ч*мм рт.ст.]		14.0-15.5		17.2-18.2		18.8-20.8		21.6-23.2		23.1-24.3		27.2-29.3	
Остаточный объем крови, не более мл		0.3		0.8		0.9		0.8		1.2		1.6	
Гидравлическое сопротивление в отсеке крови (К) и отсеке диализата (Д) (перепад давления) [мм.рт.ст.]	Qb/Qd	К	Д	К	Д	К	Д	К	Д	К	Д	К	Д
	200/500	67.5-68	19.5-27	65-69	22.5-27	62-67.5	22-26.5	59.5-66	25.5-26	63-64.5	20.5-28	55-62	18.5-24.5
	300/500	101-102.5	19-24.5	98.5-103.5	21.5-24.5	91.5-95.5	21-25.5	89.5-103.5	23-26.5	90-96	21.5-26	85.5-93	21-24.5
	400/500	136.5-137.5	17.5-24	131.5-135	22-25	122.5-128	21-24.5	118-139	23-25	119.5-121.5	20.5-27.5	110.5-115.5	21.5-26.5
	500/800	169-173.5	32.5-39	157.5-168.5	36-37.5	154-157	33.5-40	143.5-161	37-39.5	146-159.5	35.5-39.5	137.5-144	33-37.5
Максимальное трансмембранное давление [мм.рт.ст./кПа.]		500 (66.66)											
Коэффициент просивания	Витамин В ₁₂	0.873-0.896											
	Инулин	0.422-0.450											
Максимальный расход диализата [мл/мин]		500											
Максимальный расход крови [мл/мин]		800											

Характеристика Qf=0 мл/мин		Серия ELISIO-L					
		ELISIO™-11L	ELISIO™-13L	ELISIO™-15L	ELISIO™-17L	ELISIO™-19L	ELISIO™-21L
Qb/Qd 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	183-186	188-191	191-193	192-194	193-195	195-199
Qb/Qd 300/500		236-238	247-249	254-256	263-264	266-268	272-275
Qb/Qd 400/500		269-272	285-288	297-299	309-311	319-321	326-328
Qb/Qd 500/800		326-329	346-351	362-366	378-382	389-393	402-406
Qb/Qd 200/500	Клиренс креатина [мл/мин]	172-175	178-182	185-187	189-191	192-193	188-196
Qb/Qd 300/500		204-206	220-222	228-231	241-243	248-250	257-259
Qb/Qd 400/500		228-230	246-249	262-263	272-275	280-284	294-296
Qb/Qd 500/800		287-290	310-313	325-328	346-348	359-362	369-370
Qb/Qd 200/500	Клиренс фосфата [мл/мин]	142-145	151-152	157-159	164-167	168-171	173-176
Qb/Qd 300/500		161-163	178-180	189-191	200-203	208-211	216-219
Qb/Qd 400/500		178-181	196-198	210-211	224-226	234-237	246-249
Qb/Qd 500/800		212-215	236-238	253-256	274-276	287-290	300-303
Qb/Qd 200/500	Клиренс витамина B ₁₂ [мл/мин]	76-77	86-89	95-97	104-108	109-112	80-119
Qb/Qd 300/500		84-87	97-99	106-109	117-120	128-130	137-138
Qb/Qd 400/500		92-94	104-107	118-120	129-132	139-141	147-150
Qb/Qd 500/800		105-108	121-123	132-136	148-150	160-163	172-175

Характеристика Qf=10 мл/мин		Серия ELISIO-L					
		ELISIO™-11L	ELISIO™-13L	ELISIO™-15L	ELISIO™-17L	ELISIO™-19L	ELISIO™-21L
Qb/Qd 200/500	Клиренс мочевины [мл/мин]	187-189	191-193	193-195	195-196	195-197	196-197
Qb/Qd 300/500		240-243	250-253	260-262	267-268	272-274	276-279
Qb/Qd 400/500		274-276	289-292	300-303	313-315	320-323	330-333
Qb/Qd 500/800		337-339	358-361	373-377	391-393	403-406	414-416
Qb/Qd 200/500	Клиренс креатина [мл/мин]	175-177	181-183	187-188	190-192	193-195	195-196
Qb/Qd 300/500		212-215	225-228	235-237	244-247	251-253	259-262
Qb/Qd 400/500		232-236	250-253	265-266	279-281	288-290	301-303
Qb/Qd 500/800		295-298	318-320	332-334	350-353	363-367	377-380
Qb/Qd 200/500	Клиренс фосфата [мл/мин]	145-146	152-154	160-161	166-168	170-172	175-179
Qb/Qd 300/500		163-166	181-184	193-195	203-206	213-215	220-222
Qb/Qd 400/500		183-185	203-205	215-218	228-232	243-245	253-256
Qb/Qd 500/800		218-221	241-243	259-261	278-280	293-296	308-311
Qb/Qd 200/500	Клиренс витамина В ₁₂ [мл/мин]	80-83	91-94	100-103	108-110	113-116	121-122
Qb/Qd 300/500		91-94	106-108	116-118	123-125	134-136	142-145
Qb/Qd 400/500		99-97	109-111	123-125	133-136	142-144	152-155
Qb/Qd 500/800		114-116	129-131	142-144	155-158	165-168	177-179

Характеристика		Серия ELISIO-L											
		ELISIO™-11L		ELISIO™-13L		ELISIO™-15L		ELISIO™-17L		ELISIO™-19L		ELISIO™-21L	
Коэффициент ультраfiltrации [мл/ч*мм рт.ст.]		11.2-11.6		13.3-13.8		15.3-15.9		17.3-18.1		19.5-20.0		21.5-22.0	
Остаточный объем крови, не более мл		0.2		0.3		0.5		1.2		1.6		2.5	
Гидравлическое сопротивление в отсеке крови (К) и отсеке диализата (Д) (перепад давления) [мм.рт.ст.]	Qb/Qd	К	Д	К	Д	К	Д	К	Д	К	Д	К	Д
	200/500	67.5-69.5	20-22	66-68	25-27	64-66	24-26	63.5-65.5	26-28	60-63.5	25.5-27.5	58-61.5	23-26
	300/500	99-101.5	19.5-22	96.5-99	25.4-26.5	95-97.5	23-25.5	93-96	25-28	90-93.5	24-26.5	88-91.5	21.5-24
	400/500	128.5-131.5	18.5-21	126-129	23.5-26	124-127	22.5-24.5	121-124	24.5-26.5	117.5-121	21.5-24	115-118	19.5-22
	500/800	166.5-170	34-36.5	161.5-164.5	38.5-41	161-158	38-40.5	155-158	39-41.5	150-153	36-38.5	146-149	33-36
Максимальное трансмембранное давление [мм.рт.ст./кПа]		500 (66.66)											
Максимальный расход диализата [мл/мин]		500											
Максимальный расход крови [мл/мин]		800											

*Изделие выдерживает избыточное давление в 1,5 раза выше максимального избыточного давления (66,6 кПа * 1,5 = 100 кПа)*

Комплект поставки изделия

В комплект поставки изделия «Диализатор синтетический полволоконный ELISIO™» входит:

-Диализатор синтетический полволоконный одного исполнения – 24 шт. в транспортной коробке.

-Инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную коробку.

7.Маркировка и упаковка

Каждое изделие вместе с абсорбентом кислорода упаковано в алюминиевый пакет (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению (в количестве 24 штуки) - в коробку из плотного картона (транспортная коробка). Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

Полное наименование изделия	Диализатор синтетический полволоконный ELISIO™
Наименование изделия	Диализатор синтетический полволоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 2.5 м2
Вариант исполнения	Elisio™-25H*
Наименование производителя и адрес производителя	 Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan «Нипро Корпорейшн», Япония
Символ «запрет на повторное применение»	
Номер лота	
Символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.»	
Символ «Стерильный путь для жидкости», Радиационная стерилизация	
Символ «Апирогенно»	
Внутри стерильно, апирогенно, нетоксично	Внутри стерильно, апирогенно, нетоксично

Символ «Сделано без использования фталатов»	
Символ «Сделано без использования Бисфенола-А»	
Символ «Устройство должно использоваться на диализных аппаратах с контроллером ультрафильтрации или системой точной балансировки.»	
Дата производства (совпадает с датой стерилизации)	 (ГГГГ-ММ-ДД)
Срок годности	 (ГГГГ-ММ-ДД)
Место производства	Manufacturing facility: Nipro Corporation Odate Factory 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japan Место производства: «Нипро Корпорейшн Одате Фэктори», Япония
Страна производства	Сделано в Японии
Трансмембранное давление	ТМД 66кПа (500 мм рт.ст.)
Эффективная площадь мембраны	Эффективная площадь 2.5 м ²
Номер регистрационного удостоверения	Регистрационное удостоверение № xxxxxxxxxxxxxx от xx.xx.xxxx
Материал мембраны	Синтетическое полое волокно POLYPHRON™

**На примере варианта исполнения Elisio™-25H*

Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию (включая информацию на стикере):

Полное наименование изделия	Диализатор синтетический полуволоконный ELISIO™
Наименование изделия	Диализатор синтетический полуволоконный высокопоточный с номинальной эффективной

	поверхностью мембраны 2.5 м ²
Вариант исполнения	Elisio™-25H*
Наименование производителя и адрес производителя	 Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan «Нипро Корпорейшн», Япония
Символ «запрет на повторное применение»	
номер лота	
дата производства (совпадает с датой стерилизации)	 (ГГГГ-ММ-ДД)
срок годности	 (ГГГГ-ММ-ДД)
Штрих код	Штрих код
Символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.»	
Символ «Стерильный путь для жидкости», Радиационная стерилизация	
Символ «Не использовать если упаковка повреждена»	
Температурный диапазон	
Символ «Беречь от влаги»	
Символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
Символ «Апирогенно»	
Внутри стерильно, апирогенно, нетоксично	Внутри стерильно, апирогенно, нетоксично
Символ «Сделано без использования фталатов»	
Символ «Сделано без использования Бисфенола-А»	

Не содержит Бисфенол-А	Не содержит Бисфенол-А
Не содержит Бис-(2-Этилгексил)фталат	Не содержит Бис-(2-Этилгексил)фталат
Символ «Устройство должно использоваться на диализных аппаратах с контроллером ультрафильтрации или системой точной балансировки.»	
Место производства	Manufacturing facility: Nipro Corporation Odate Factory 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japan Место производства: «Нипро Корпорейшн Одате Фэктори», Япония
Страна производства	Сделано в Японии
Количество в упаковке	x1
Трансmemбранное давление	ТМД 66кПа (500 мм рт.ст.)
Эффективная площадь мембраны	Эффективная площадь 2.5 м ²
Материал мембраны	Синтетическое полое волокно POLYNEPHRON™
Уполномоченный представитель в РФ	Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Компания «БиВи» 129085, г Москва, Проспект Мира, дом 101, строение 1, помещение 17. Телефон: +7 (499) 281-67-68.
Номер регистрационного удостоверения	Регистрационное удостоверение № xxxxxxxxxxxxxxxx от xx.xx.xxxx

**На примере варианта исполнения Elisio™-25H*

Маркировка транспортной коробки содержит следующую информацию (включая информацию на стикере):

Полное наименование изделия	Диализатор синтетический половолоконный ELISIO™
Наименование изделия	Диализатор синтетический половолоконный высокопоточный с номинальной эффективной поверхностью мембраны 2.5 м ²
Вариант исполнения	Elisio™-25H*

Наименование производителя и адрес производителя	 Nipro Corporation 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan «Нипро Корпорейшн», Япония
Символ «запрет на повторное применение»	
На стикере – номер REF	ELI-25H-RU-GJ
На стикере – номер лота	
На стикере – дата производства (совпадает с датой стерилизации)	 (ГГГГ-ММ-ДД)
На стикере – срок годности	 (ГГГГ-ММ-ДД)
На стикере - Штрих код	Штрих код
Символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»	
Символ «Стерильный путь для жидкости», Радиационная стерилизация	
Символ «Не использовать если упаковка повреждена»	
Температурный диапазон	
Символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
Символ «Беречь от влаги»	
Символ «Хрупко»	
Символ «Не использовать крюк»	
Символ «Верх»	
Символ «Апирогенно»	

Символ «Сделано без использования фталатов»	
Символ «Сделано без использования Бисфенола-А»	
Место производства	Manufacturing facility: Nipro Corporation Odate Factory 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 Japan Место производства: «Нипро Корпорейшн Оodate Фэктори», Япония
Страна производства	Сделано в Японии
Количество в упаковке	x24
Уполномоченный представитель в РФ	Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Компания «БиВи» 129085, г Москва, Проспект Мира, дом 101, строение 1, помещение 17. Телефон: +7 (499) 281-67-68.
Номер регистрационного удостоверения	Регистрационное удостоверение № xxxxxxxxxxxxxx от xx.xx.xxxx

**На примере варианта исполнения Elisio™-25H*

Изделие транспортируется в транспортной коробке.

8.Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 27874-88 «Диализаторы для внепочечного очищения крови. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ ISO 8637-2012 «Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность
ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

9.Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от -18°C до +40°C при относительной влажности не более 80%.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 80%.

Не допускайте воздействия на диализатор прямого солнечного света, сильной вибрации, высокой влажности, а также пересыхания диализатора.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°C до +40°C при относительной влажности не более 98%.

10. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом по ISO 11137, минимальная стерилизующая доза – 8.8 кГр.

(уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

12. Гарантии

(1) Апирогенно.

(2) В процессе изготовления диализатора производитель строго придерживается процедур контроля качества. Качество гарантировано. Производитель обязуется за свой счет заменить диализатор с производственными дефектами (в случае повреждения упаковки или диализатора) после получения взамен поврежденной упаковки или поврежденного диализатора. Производитель не несет ответственности за нанесение вреда здоровью пациента или других лиц и иного ущерба вследствие транспортировки, хранения или обращения с диализатором в вашем учреждении.

(3) При нанесении вреда здоровью пациента или других лиц или иного ущерба в результате использования диализатора, производитель несет ответственность за ущерб или повреждение только в том случае, если его вина достоверно доказана.

(4) Производитель не несет ответственности в случае нанесения вреда здоровью пациента или других лиц или иного ущерба в результате повторного использования диализатора.

(5) Производитель не несет ответственности за ущерб или повреждение, возникшее в результате использования диализатора, у которого истек срок годности, указанный на этикетке или упаковке.

Гарантийный срок хранения – Информация о сроке годности указана на упаковке. Срок годности указан в формате ГГГГ-ММ-ДД. Максимальный срок годности/сохранения составляет 3 года.

Производитель:

Nipro Corporation («Нипро Корпорейшн»), Япония.

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, Japan

Телефон: +81-6-6372-2331

E-mail: nagawasa-yoshiki@nipro.co.jp

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю, что г-н ИТО ХИСАЮКИ, уполномоченный представитель г-на Йошики НАГАСАВА, генерального директора международного отдела контроля качества и вопросов регулирования, подразделения гарантии качества и соблюдения нормативных требований компании «НИПРО КОРПОРЕЙШН», в моем присутствии подтвердил подлинность подписи, поставленной г-ном Йошики НАГАСАВА на прилагаемом документе.

Дата: 27 марта 2023 г.

(подпись)
СЮНДЗИ ТАМАКИ
Нотариус

Бюро по правовым вопросам г. Осака
Япония, г. Осака, Тюо-ку, 2-тёмэ, Хирано-мати, 1-2

/Печать: Бюро по правовым вопросам г. Осака
Нотариус
Япония, г. Осака, Тюо-ку,
2-тёмэ, Хирано-мати, 1-2/

Зарегистрировано в реестре за № 560 от 2023 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю, что г-н Ито ХИСАЮКИ, уполномоченный представитель г-на Йошики НАГАСАВА, президента компании «НИПРО КОРПОРЕЙШН», в моем присутствии подтвердил подлинность подписи, поставленной г-ном Йошики НАГАСАВА на прилагаемом документе.

О чем и свидетельствую

27 марта 2023 г. в нотариальной конторе, расположенной по адресу

г. Осака, Тюо-ку, Хирано-мати 2-1-2

Нотариус Бюро по правовым вопросам г. Осака

Сюндзи Тамаки /подпись/

Печать: Нотариус Сюндзи Тамаки

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Свидетельствуется подлинность подписи, поставленной нотариусом Бюро по правовым вопросам г. Осака, а также подлинность оттиска его печати.

27 марта 2023 г.

Начальник Бюро по правовым вопросам г. Осака Токухира Сугиура

Печать: Начальник Бюро по правовым вопросам г. Осака

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Сюндзи ТАМАКИ

3. действующим в качестве нотариуса Бюро по правовым вопросам Осаки

4. скреплен печатью/штампом Сюндзи ТАМАКИ, нотариуса

Удостоверен

5. в Осаке

6. 27 марта 2023 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 23-№ 003727

9. Печать/ штамп:

Министерство иностранных дел

Японии

10. Подпись (подпись)

ФУКУТАНИ Катсуми

От имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-5-692

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 67 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса