

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Gambro UF Solutions, Inc. / Гамбро УФ Солюшенс,
Инк.

Position / Должность

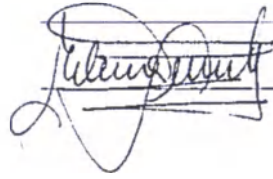
Sr Director, Regulatory Affairs

Name/ ФИО

Milena Vicente

Signature / Подпись

Stamp



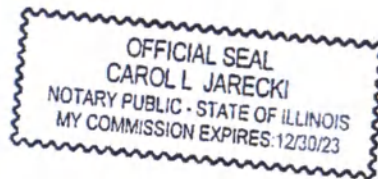
05-08-2023

State of Illinois
County of Lake

This instrument was acknowledged before me on 05-08-2023 (date)

By Milena Vicente (name/s of person/s).

Carol L. Jarecki
NOTARY PUBLIC



Инструкция по применению

на медицинское изделие

Instructions For Use for the medical device

Device Auto Effluent set

Устройство Автоэффлюент set

СОДЕРЖАНИЕ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Ответственный производитель медицинского изделия	4
1.3 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	4
1.4 Комплектность поставки медицинского изделия	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
2.1 Назначение медицинского изделия	5
2.2 Принцип действия медицинского изделия	5
2.3 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия	5
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
3.1 Показания к применению медицинского изделия	5
3.2 Противопоказания к применению медицинского изделия	5
3.3 Меры предосторожности	6
3.4 Предупреждения	6
4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	7
4.1 Описание медицинского изделия	7
4.2 Техническое описание Медицинского изделия	10
4.3 Вид контакта с организмом	12
4.4 Материалы медицинского изделия	12
4.5 Медицинские изделия для совместного применения	13
5. СРОК ГОДНОСТИ И КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
7. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ	14
7.1 Маркировка медицинского изделия для Российской Федерации	14
7.2 Расшифровка оригинальной маркировки Производителя	17
7.3 Символы, используемые в маркировке	25
8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
9. СТАНДАРТЫ И РУКОВОДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	27
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	28
11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	28
12. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
13. ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	29
14. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	30

ГЛОССАРИЙ

Сокращение	Расшифровка
НПЗТ	Непрерывная почечно-заместительная терапия
ОРИТ	Отделения реанимации и интенсивной терапии
ЭО	Этилен оксид

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Устройство Автоэффлюент set:

1. Устройство Автоэффлюент set в индивидуальной упаковке — 1 шт.
2. Инструкция по применению на медицинское изделие - 1 шт.

(далее по тексту также может упоминаться как: «Устройство Автоэффлюент», «Автоэффлюент», «Медицинское изделие», «Устройство», «Устройство Автоэффлюент set»).

1.2 Ответственный производитель медицинского изделия

Gambro UF Solutions, Inc.
(Гамбро УФ Солюшенс, Инк.)
7601 Northland Drive, Suite 170, Brooklyn Park MN 55428, USA (США)
Тел.: +1 763 463 46 00

1.3 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Акционерное общество Компания «Бакстер» (АО Компания «Бакстер»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1
Тел.: +7 (495) 647-68-07
Факс: +7 (495) 647-68-08
E-mail: russia@baxter.com

1.4 Комплектность поставки медицинского изделия

Устройство Автоэффлюент set:

1. Устройство Автоэффлюент set в индивидуальной упаковке — 1 шт.
2. Инструкция по применению на медицинское изделие - 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение медицинского изделия

Предназначено для использования исключительно с аппаратом PrisMax в целях автоматического дренажа эффлюента во время проведения непрерывной почечно-заместительной терапии (НПЗТ).

2.2 Принцип действия медицинского изделия

Устройство Автоэффлюент set обеспечивает автоматическое дренирование эффлюента из одноразового устройства Prismaflex set во время НПЗТ. В него входят два мешка для эффлюента: мешок объемом 5 литров и мешок объемом 1 литр, а также дренажный крюк. Используется для сбора отходов в процессе процедуры диализа.

2.3 Сфера применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Используется для сбора отходов в процессе процедуры диализа.

Данное изделие должно использоваться в условиях специализированных медицинских учреждений только медицинскими сотрудниками, например медсестрами и врачами, прошедшими инструктаж по обеспечению безопасности на рабочем месте с демонстрацией безопасных и рациональных приемов работы в отделениях диализа, а также в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ).

Устройство предназначено для автоматического дренажа эффлюента у пациентов, проходящих процедуру непрерывной почечно-заместительной терапии (НПЗТ).

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Показания к применению медицинского изделия

Устройство предназначено для использования исключительно с блоком управления PrisMax в целях автоматического дренажа эффлюента во время непрерывной почечно-заместительной терапии (НПЗТ).

Устройство рассчитано на совершение до 560 000 оборотов насоса (это примерно соответствует 6 дням работы при скорости 3500 мл/ч)

3.2 Противопоказания к применению медицинского изделия

При использовании медицинского изделия в соответствии с предусмотренным назначением и в указанных условиях эксплуатации, противопоказаний не выявлено.

3.3 Меры предосторожности

1. Перед работой тщательно изучите руководство оператора системы PrisMax.
2. Перед работой тщательно изучите инструкции по эксплуатации устройства Prismaflex set для проведения НПЗТ.
3. Перед использованием внимательно прочитайте инструкции по применению Автоэффлюента.
4. Применяйте асептическую технику в соответствии с политикой медицинского учреждения.
5. После использования утилизируйте изделие в соответствии с клиническими правовыми предписаниями.
6. Не подвергайте воздействию солнечного света или высоких температур.
7. Изделие следует хранить в прохладном, сухом и темном месте.
8. Не обрабатывайте изделие растворителями, например спиртом, эфиром, ацетоном, жидким препаратом для ингаляционной анестезии (таким как галотан, энфлуран и т. д.). Это может привести к повреждению наружных и внутренних частей изделия.
9. Во избежание повреждения изделия не наносите смазки, дезинфицирующие средства и т. п. на разъемы трубок.
10. Трубки и коннекторы типа «Люер» следует присоединять и закреплять исключительно руками. В противном случае эти разъемы можно повредить.
11. Изделие следует использовать в течение нескольких часов после заполнения, чтобы минимизировать риск микробиологического заражения и (или) выпадения осадка в заполняющей жидкости.
12. Применяется только по предписанию врача.
13. Автоэффлюент предназначен только для одноразового использования. Повторное использование может привести к опасности для пациента или пользователя из-за загрязнения.
14. Убедитесь, что между дренажным крюком Автоэффлюента и жидкостью в раковине / сливе имеется воздушный зазор.

3.4 Предупреждения

1. Несоблюдение опубликованных производителем указаний по эксплуатации, а также использование других устройств, не рекомендуемых производителем, может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.
2. Стерильность гарантируется только в случае неповрежденной и неоткрытой упаковки.
3. Обратите внимание на срок годности.
4. Перед применением изделия пользователю следует тщательно проверить его на целостность и отсутствие повреждений. Не используйте изделие, если его упаковка повреждена, отсутствуют стерилизационные колпачки либо перекручены магистрали. Только для одноразового использования.
5. Не подлежит повторной стерилизации.

6. Все изделия следует применять в стерильных условиях.
7. Это изделие должно применяться квалифицированными операторами только для медицинских целей и под надзором медицинских специалистов.
8. Это изделие следует использовать сразу после удаления упаковки.

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Описание медицинского изделия

Устройство Автоэффлюент set — это одноразовый контур для использования с системой PrisMax в сочетании с другими одноразовыми устройствами и магистралями Prismaflex или PrisMax.

Устройство состоит из картриджа, дренажного крюка, 2 мешков, магистрали и коеннекторов.

Устройство представляет собой стерильное одноразовое медицинское изделие, не содержащее токсичных веществ.

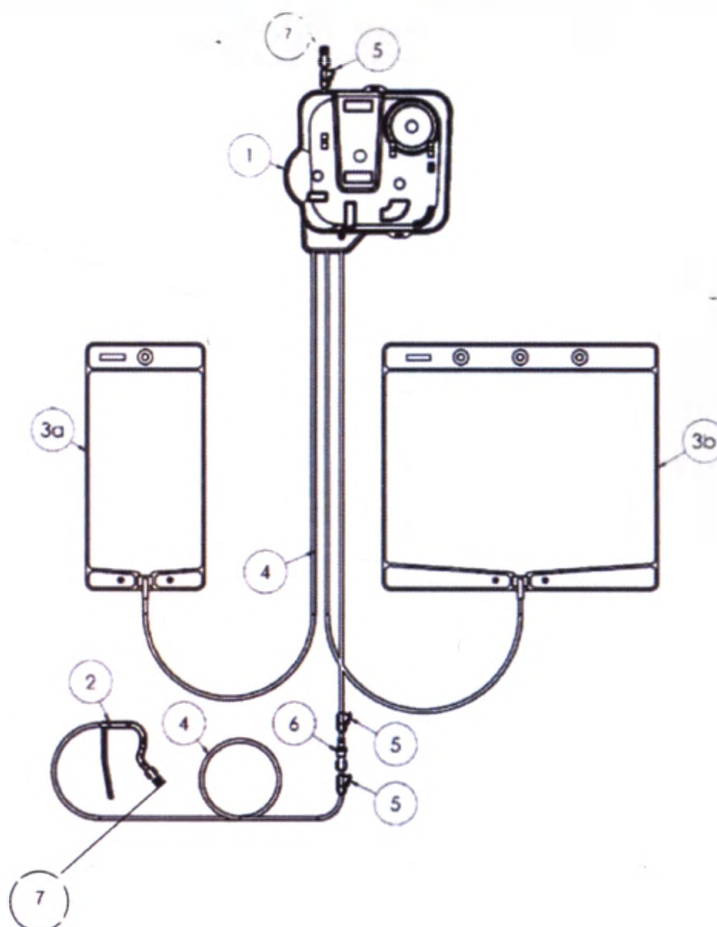
Все коннекторы совместимы с международными стандартами, касающимися конических соединений.

Магистраль Автоэффлюента гарантированно стерильна.

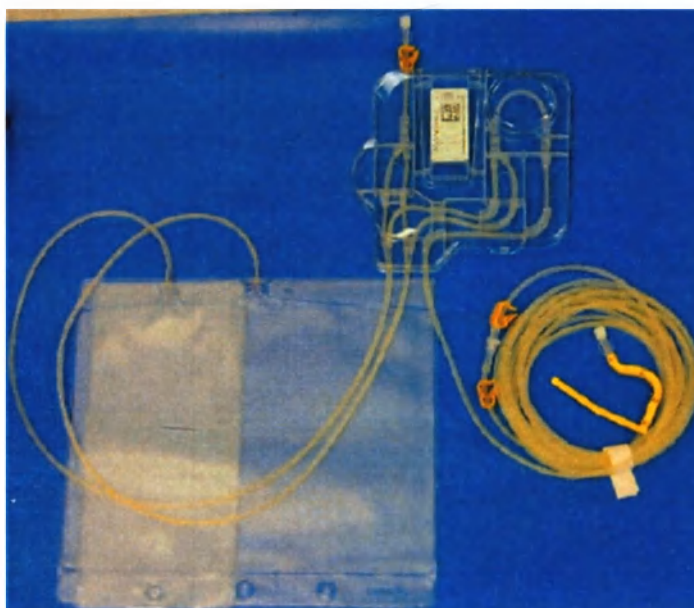
При изготовлении не используется натуральный каучуковый латекс.

Устройство оснащено коннекторами для безопасного подключения к магистралям устройства Prismaflex set.

Основные компоненты медицинского изделия и их функциональная роль описаны ниже, также приведены чертежи медицинского изделия.



Изображение 1 – Чертеж медицинского изделия.



Изображение 2 – Внешний вид медицинского изделия.

Таблица 1 – Функциональная роль частей медицинского изделия.

Номер части	Описание части	Функциональная роль
1	Картридж	Это жесткий корпус для подключения к устройству загрузки на боковой панели аппарата PrisMax. Компонент из прозрачного пластика, который соединяется с загрузчиком на левой боковой панели для загрузки сегмента насоса аппарата PrisMax. и сегментов пережимных клапанов трубок аппарата PrisMax.
2	Дренажный крюк	Для опорожнения мешков. Крюк, установленный на дистальном конце дренажной линии, используется для прикрепления дренажной линии к дренажному приемнику.
3a	Пакет эффлюента, 1 л	Мешок объемом 1 л используется в процессе дренирования мешка объемом 5 л. Это конструктивное решение обеспечивает непрерывный (автоматический) слив эффлюента, устраняет необходимость ручного опорожнения пакета эффлюента. Эта опция является альтернативой существующему мешку для эффлюента объемом 5 л, который необходимо регулярно опорожнять/заменять в ходе терапии НПЗТ. Пакет 1 л - Мешок для эффлюента, который устанавливается на весы для автоматического слива (левая боковая панель) и автоматически заполняется и опорожняется во время терапии. Пакет 5 л - Мешок для эффлюента который устанавливается на переднюю шкалу для сточных вод и автоматически заполняется и опорожняется во время терапии. Также обеспечивает дополнительное хранение, если дренаж становится недоступным во время терапии.
3b	Пакет эффлюента, 5 л	
4	Магистраль эффлюента	Путь жидкости.
5	Зажимной клапан	Позволяет зажимать трубку, чтобы остановить поток жидкости.

		Используется для ручного перекрытия Автоэффлюент set во время разгрузки, чтобы предотвратить утечку.
6	Контрольный клапан	Предотвращает обратный ток жидкости. Односторонний клапан на проксимальном конце дренажной магистрали для предотвращения обратного потока эффлюента.
7	Коннектор типа «Люер», гнездовой	Обеспечивает безопасное и надёжное подсоединение к магистралям устройства Prismaflex set.

4.2 Техническое описание Медицинского изделия

Таблица 2 –Технические характеристики медицинского изделия.

Часть	Технические характеристики
Картридж	Длина: 213,16±0,5 мм Ширина: 216,14±0,5 мм Высота: 35,47±0,5 мм
Дренажный крюк	Длина: 98,9±1 мм Ширина: 7,66±1 мм Высота: 59,1±1 мм
Пакет эффлюента, 1 л	Номинальный объем: 1 л Длина: 314,96±2,5 мм Ширина: 152,4±2,5 мм
Пакет эффлюента, 5 л	Номинальный объем: 5 л Длина: 314,96±2,5 мм Ширина: 353,06±2,5 мм
Магистраль эффлюента	Длина начального фрагмента: 300 ± 30 мм Длина фрагмента до пакета эффлюента 5 л: 900 ± 30 мм Длина фрагмента до пакета эффлюента 1 л: 900 ± 30 мм Длина фрагмента до контрольного клапана: 900 ± 30 мм Длина фрагмента от контрольного клапана до дренажного крюка: 6000 ± 50 мм
Зажимной клапан	Длина: 25,50±0,5 мм Ширина: 10,5±0,5 мм Высота: 17,90±0,5 мм
Контрольный клапан	Длина: 24,26±0,5 мм

Коннектор типа «Люер», гнездовой	Длина: 24,99±0,5 мм Ширина: 13±0,5 мм Внешний диаметр: 6,7±0,5 мм Внутренний диаметр: 4,29±0,5 мм
----------------------------------	--

Таблица 3 – Основные технические характеристики, параметры, свойства.

Характеристика	Значение
Масса	0,440 кг ± 0,1 кг, в пустом виде
Сопротивление потоку	Противодавление ниже 400 мм рт. ст.
Объем/вместимость «Пакет эффлюента, 1 л», «Пакет эффлюента, 5 л»	Пакет эффлюента, 1 л - вместимость: 1300 мл ± 300 мл Пакет эффлюента, 5 л - вместимость: 5800 мл ± 800 мл
Требования к внешнему виду	Медицинское изделие поставляется в собранном виде, все компоненты соединены. Медицинское изделие состоит из картриджа, дренажного крюка, 2 мешков, магистрали (единая магистраль, разветвляется на 3 сегмента) и коннекторов. Картридж выполнен из прозрачного пластика. Дренажный крюк и зажимные клапаны выполнены из желтого пластика. Контрольный клапан и коннекторы выполнены в основном из пластика и имеют цвет от прозрачного до слегка беловатого. Имеются 2 мешка - «Пакет эффлюента, 1 л» и «Пакет эффлюента, 5 л», представляют собой прозрачные прямоугольники разного размера. Магистраль имеет 3 сегмента, которые образуют единый связанный контур. Имеет легкий желтоватый оттенок. Магистраль компактно уложена и зафиксирована бумажной лентой в четырех местах.

Таблица 4 – Характеристики системы.

Характеристика	Значение
Номинальный объем	5 литров + 1 литр
Число оборотов насоса	До 560 000 циклов, или 6 дней у одного пациента

4.3 Вид контакта с организмом

Устройство Автоэффлюент set — это медицинское изделие 1 класса, используемое для сбора отходов в процессе диализа, устройство не контактирует с пациентом или телом человека (медицинский персонал работает в перчатках).

4.4 Материалы медицинского изделия

Таблица 5 – Материалы медицинского изделия

Часть	Материал
Картридж	Полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ) (PETG)
Дренажный крюк	Полиэтилен низкого давления (ПНД) (HDPE)
Пакет эффлюента, 1 л	Поливинилхлорид (ПВХ) (PVC) + Желтый краситель
Пакет эффлюента, 5 л	Поливинилхлорид (ПВХ) (PVC)
Магистраль эффлюента	Поливинилхлорид (ПВХ) (PVC)
Зажимной клапан	Полипропилен (ПП) (PP) + Желтый краситель
Контрольный клапан	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик) (ABS plastic) + Силиконовый каучук
Коннекторы	ПВХ, ПЭТГ, ПНД (PVC, PETG, HDPE)

Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных препаратов, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

Медицинское изделие не содержит программного обеспечения.

При производстве медицинского изделия натуральный латекс не используется.

4.5 Медицинские изделия для совместного применения

№	Наименование Медицинского Изделия	Регистрационное Удостоверение
1	Аппарат для заместительной почечной терапии PrisMax	РЗН 2021/14637
2	Устройство PRISMAFLEX	РЗН 2016/4169

5. СРОК ГОДНОСТИ И КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 3 года.

Устройство предназначено для однократного использования, рассчитан на совершение до 560 000 оборотов насоса (это примерно соответствует 6 дням работы при скорости 3500 мл/ч

Медицинское изделие стерильно, его нельзя повторно стерилизовать для дальнейшего использования.

Не используйте после истечения срока годности или если упаковка имеет признаки повреждения.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметр	Ограничения
Применение	
Рекомендованные температурные условия:	от + 16° С до + 38 ° С
Рекомендованная относительная влажность:	Нижний предел: 15 % относительной влажности (без конденсации) при 16 – 38 °С (61 – 100 °F) Верхний предел: 85 % относительной влажности (без конденсации) при 16 – 28 °С

	(61 – 82 °F) При температурах от 28 до 38 °C (82 – 100 °F) верхний предел уменьшается на 2 % на каждый °C. Максимальная рабочая относительная влажность равна 65 % (без конденсации) при максимальной температуре окружающей среды 38 °C (100 °F).
Рекомендованный параметр атмосферного давления:	70–106 кПа (525–795 мм рт. ст.)
Не используйте после истечения срока годности или если упаковка имеет признаки повреждения.	
Хранение и транспортировка	
В течение всего срока годности медицинское изделие должно храниться в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и воздействия экстремальных температур.	
Рекомендованный температурный диапазон хранения:	от + 0° C до + 30 ° C
Рекомендованный температурный диапазон при транспортировке:	от - 18 ° C до + 54 ° C
Рекомендованная относительная влажность:	10-95 % (без конденсации при 35 ° C)
Рекомендованный параметр атмосферного давления:	70–106 кПа (525–795 мм ртутного столба)
Не используйте после истечения срока годности или если упаковка имеет признаки повреждения.	
Медицинское изделие в упаковке может транспортироваться всеми видами транспорта, за исключением неотапливаемых участков самолетов и пароходов, в соответствии с соответствующими правилами перевозки и в соответствии с национальными правилами.	

7. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

7.1 Маркировка медицинского изделия для Российской Федерации

Пример стикера (этикетки) индивидуальной упаковки на русском языке ниже:

Устройство Автоэффлюент set

■ Gambro UF Solutions, Inc.
(Гамбро УФ Солюшенс, Инк.)
7601 Northland Drive, Suite 170, Brooklyn Park MN 55428, USA (США)

РУ №РЗН _____ от _____.

Уполномоченный представитель производителя:
АО Компания «Бакстер»,
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
тел./факс +7 (495) 647-68-07, russia@baxter.com

При расхождении информации на упаковке и на стикере, верной считать информацию на стикере

Стикер (этикетка) наносится на индивидуальную упаковку и содержит:

- Наименование медицинского изделия;
- Данные о регистрационном удостоверении;
- Данные об Уполномоченном представителе производителя;
- Другие фразы и символы – см. раздел «7.3 Символы, используемые в маркировке».

Обратите внимание, что размер и положение стикера (этикетки) может незначительно отличаться в силу технической специфики процессов стикерования.

Пример стикера (этикетки) транспортной упаковки на русском языке ниже:

Устройство Автоэффлюент set

■ Gambro UF Solutions, Inc.

(Гамбро УФ Солюшенс, Инк.)

7601 Northland Drive, Suite 170, Brooklyn Park MN 55428, USA (США)

РУ №РЗН _____ от _____.

Уполномоченный представитель производителя:

АО Компания «Бакстер»,

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

тел./факс +7 (495) 647-68-07, russia@baxter.com

При расхождении информации на упаковке и на стикере, верной считать информацию на стикере

Стикер (этикетка) наносится на транспортную упаковку и содержит:

- Наименование медицинского изделия;
- Данные о регистрационном удостоверении;
- Данные об Уполномоченном представителе производителя;
- Другие фразы и символы – см. раздел «7.3 Символы, используемые в маркировке».

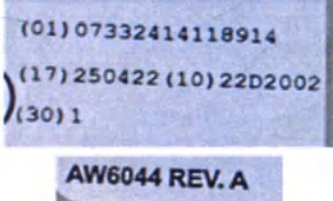
Обратите внимание, что размер и положение стикера(этикетки) может незначительно отличаться в силу технической специфики процессов стикерования.

7.2 Расшифровка оригинальной маркировки Производителя

Пример стикера на корпусе МИ ниже:

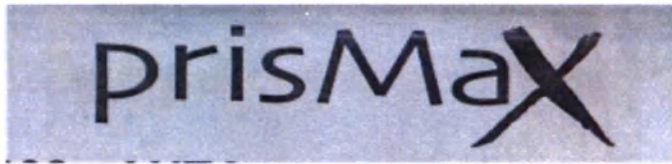


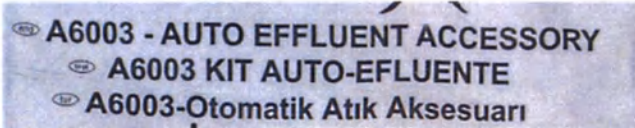
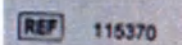
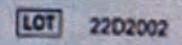
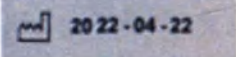
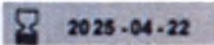
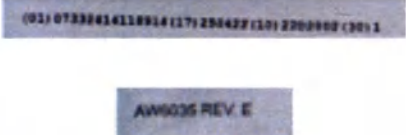
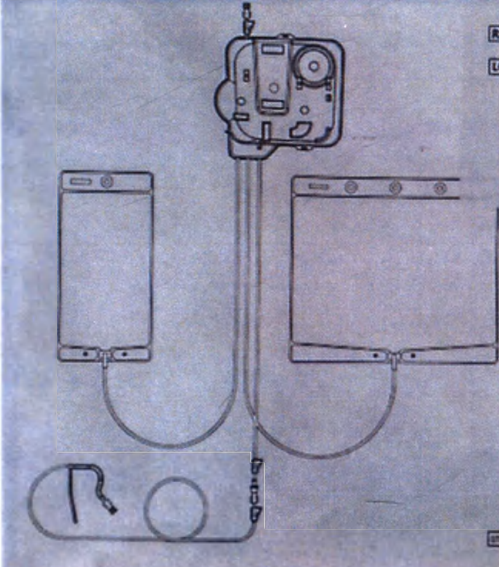
Элемент	Расшифровка
A6003 AUTO EFFLUENT ACCESSORY	Внутренний код продукта «A6003» Название группы изделий «AUTO EFFLUENT ACCESSORY», к которой относится «Устройство Автоэффлюент set»
PrisMax	Название бренда системы «PrisMax» к которой относится «Устройство Автоэффлюент set», а также МИ для совместного применения «Аппарат для заместительной почечной терапии PrisMax» (РЗН 2021/14637) и «Устройство PRISMAFLEX» (РЗН 2016/4169)
REF 115370	Символ «Номер по каталогу» и цифры номера
LOT 22D2002	Символ «Код партии» и цифры кода

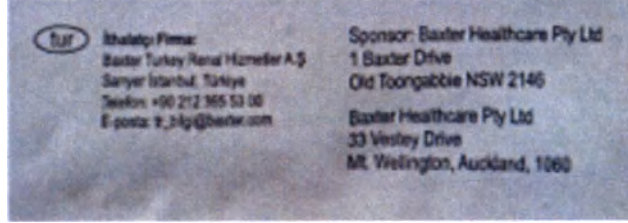
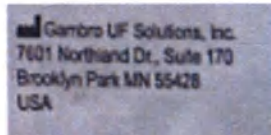
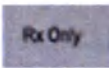
 20 22 - 04 -22	Символ «Дата изготовления» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД
 20 25 - 04 -22	Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД
	Символ «Запрет на повторное применение»
	QR-код для внутреннего использования Производителем
	Технические коды для внутреннего использования Производителем

Пример оригинальной маркировки индивидуальной упаковки ниже:

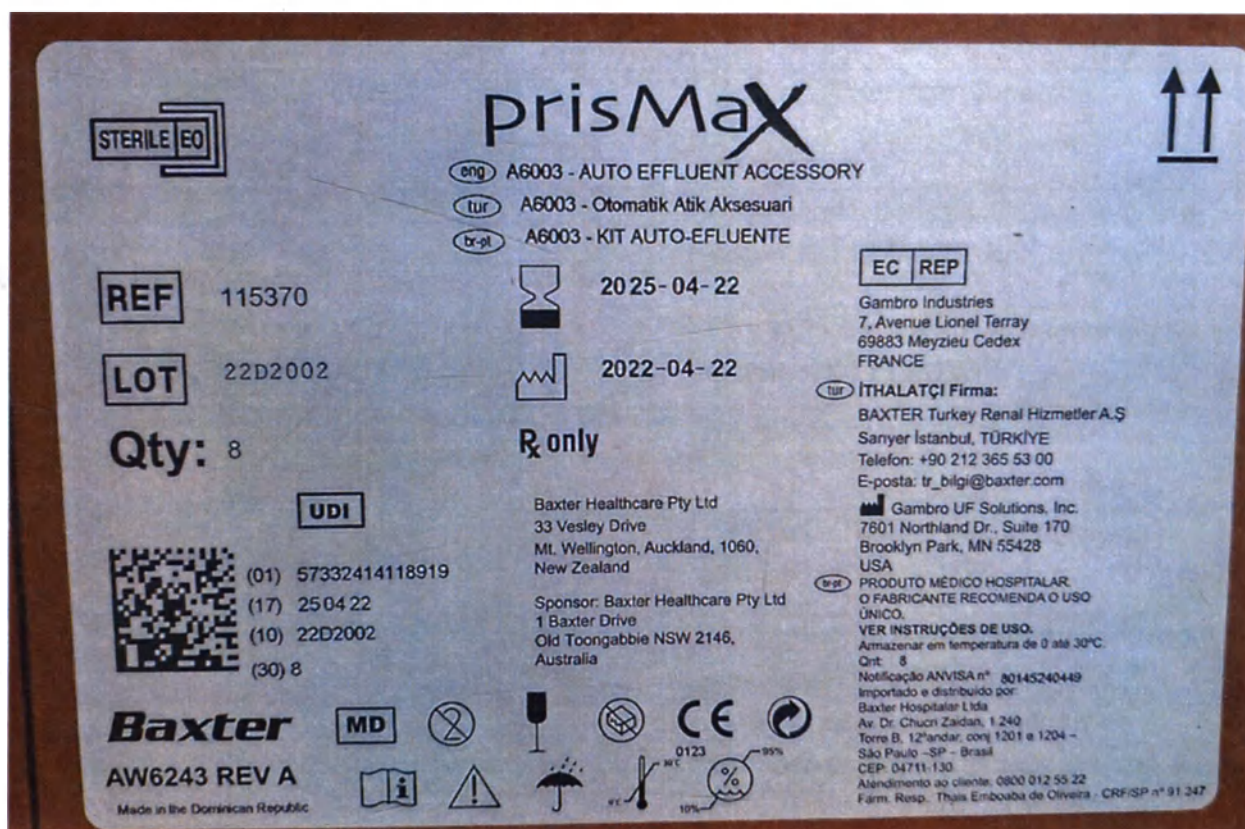


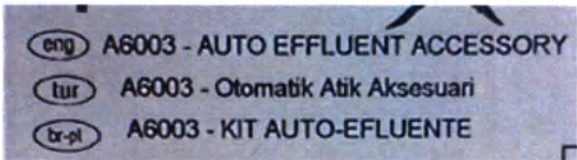
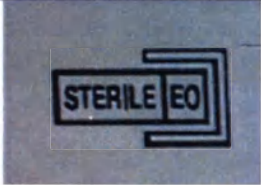
Элемент	Расшифровка
	Название бренда системы «PrisMax» к которой относится «Устройство Автоэффлюент set», а также МИ для совместного применения «Аппарат для заместительной почечной терапии PrisMax» (ПЗН 2021/14637) и «Устройство PRISMAFLEX» (ПЗН 2016/4169)

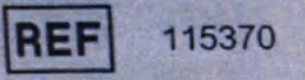
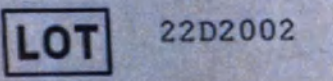
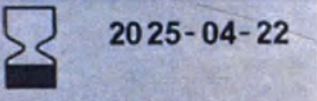
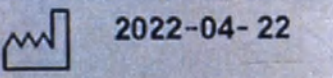
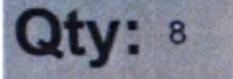
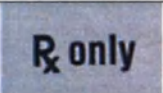
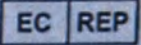
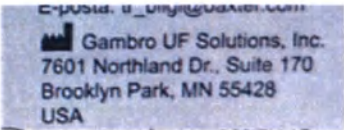
	Внутренний код продукта «A6003» Название на разных языках группы изделий «AUTO EFFLUENT ACCESSORY», к которой относится «Устройство Автоэффлюент set»
	Графическое обозначение, предлагающее открыть упаковку с этого угла
	Символ «Номер по каталогу» и номер
	Символ «Код партии» и код
	Символ «Дата изготовления» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД
	Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД
	Указание «Количество: 1»
	QR-код для внутреннего использования Производителем
	Технические коды для внутреннего использования Производителем
	Схематичный чертёж медицинского изделия
	Символы: «Стерильная жидкостная магистраль. Тип стерилизации: Этилен оксид», «Не использовать при повреждении упаковки», «Запрет на повторное применение»,

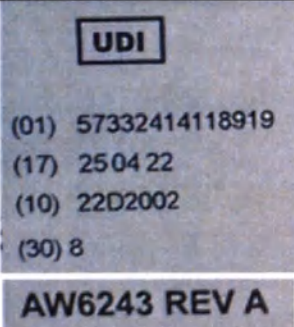
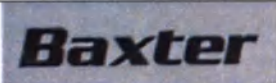
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Символ зелёная точка», «Знак соответствия требованиям Директивы 93/42 о медицинском оборудовании»
 	Информация на иностранных языках с указанием локального наименования, информации об уполномоченных представителях в этих странах, и другая информация, предусмотренная локальных законодательством. Не относится к РФ.
	Символ «Производитель» и данные Производителя: Gambro UF Solutions, Inc. 7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428 USA
	Символ «Только по назначению врача»
	Логотип компании Бакстер

Пример оригинальной маркировки транспортной упаковки ниже:



	Название бренда системы «PrisMax» к которой относится «Устройство Автоэффлюент set», а также МИ для совместного применения «Аппарат для заместительной почечной терапии PrisMax» (РЗН 2021/14637) и «Устройство PRISMAFLEX» (РЗН 2016/4169)
	Внутренний код продукта «A6003» Название на разных языках группы изделий «AUTO EFFLUENT ACCESSORY», к которой относится «Устройство Автоэффлюент set»
	«Стерильная жидкостная магистраль. Тип стерилизации: Этилен оксид»
	Символ «Верх»

	Символ «Номер по каталогу» и номер
	Символ «Код партии» и код
	Символ «Использовать до» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД
	Символ «Дата изготовления» и дата в формате ГГГГ-ММ-ДД
	Указание «Количество: 8»
	Символ «Только по назначению врача»
 Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex FRANCE  İTHALATÇI Firma: BAXTER Turkey Renal Hizmetler A.Ş Sarıyer İstanbul, TÜRKİYE Telefon: +90 212 365 53 00 E-posta: tr_bilgi@baxter.com  PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR. O FABRICANTE RECOMENDA O USO UNICO. VER INSTRUÇÕES DE USO. Armazenar em temperatura de 0 até 30°C. Qnt: 8 Notificação ANVISA nº 80145240449 Importado e distribuído por: Baxter Hospitalar Ltda Av. Dr. Chucri Zaidan, 1.240 Torre B, 12º andar, conj 1201 e 1204 - São Paulo - SP - Brasil CEP: 04711-130 Atendimento ao cliente: 0800 012 55 22 Farm. Resp.: Thais Emboaba de Oliveira - CRF/SP nº 91.247 Baxter Healthcare Pty Ltd 33 Vesley Drive Mt. Wellington, Auckland, 1060, New Zealand Sponsor: Baxter Healthcare Pty Ltd 1 Baxter Drive Old Toongabbie NSW 2146, Australia	Информация на иностранных языках с указанием локального наименования, информации об уполномоченных представителях в этих странах, и другая информация, предусмотренная локальных законодательством. Не относится к РФ.
	Символ «Производитель» и данные Производителя: Gambro UF Solutions, Inc. 7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428

	USA
	QR-код для внутреннего использования Производителем
	Технические коды для внутреннего использования Производителем
	Логотип компании Бакстер
	Указание страны происхождения – Доминиканская Республика. (Производственная площадка: Baxter Healthcare S.A., Carretera Sanchez KM 18.5, Parque Industrial Itabo (PIISA), Haina, San Cristobal, Dominican Republic (Доминиканская республика))
	Символы: «Медицинское изделие», «Запрет на повторное применение», «Хрупкое, обращаться с осторожностью», «Не использовать при повреждении упаковки», «Знак соответствия требованиям Директивы 93/42 о медицинском оборудовании», «Символ зелёная точка», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Беречь от влаги», «Предел температуры» (от 0 С до 30 С), «Диапазон влажности» (от 10% до 95%)

7.3 Символы, используемые в маркировке

Таблица 6 – Используемые символы и их расшифровка.

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Стерильная жидкостная магистраль Тип стерилизации: Этилен оксид
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Верх
	Символ зелёная точка
	Знак соответствия требованиям Директивы 93/42 о медицинском оборудовании

	Уполномоченный представитель производителя в Европейском Сообществе
	Только по назначению врача
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Диапазон влажности

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие стерилизуется Этиленоксидом (ЭО)

Гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} **9. СТАНДАРТЫ И РУКОВОДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

Таблица 7– Стандарты и Руководства, применяемые Производителем.

Стандарт	Заголовок
Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинским изделиям
Общие руководства и стандарты	
EN ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
Стандарты маркировки	
EN 1041	Информация, представляемая производителем
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования
Стандарты стерилизации	
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
Упаковочные материалы	
ASTM D 4169	Стандартная методика тестирования эффективности транспортных контейнеров и систем
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам

Стандарт	Заголовок
	для стерилизации и упаковочным системам
ANSI/AAMI/ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Технические стандарты для компонентов	
ISO 80369-1	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. – Часть 1: Основные требования
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7: Соединители с конусностью 6% (типа Люэра) для внутрисосудистого или подкожного применения
Условия окружающей среды	
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Неприменимо (медицинское изделие для одноразового использования).

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Обратитесь к Инструкции по применению медицинского изделия на экране системы PrisMax.

Система PrisMax автоматически загружает Автоэффлюент, прокладывая все сегменты магистрали в ложе насоса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что устройство не стоит вплотную к стене или другому объекту, что может привести к сбою весов Автоэффлюента (АЭ).

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в наличии воздушного зазора между дренажным крюком Автоэффлюента (АЭ) и сливом/раковиной.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Расположите дренажную магистраль Автоэффлюента (АЭ) таким образом, чтобы на нее невозможно было наступить или передавить другим оборудованием.

ПРИМЕЧАНИЕ!

При перемещении системы PrisMax регулируйте положение дренажной магистрали "Автоэффлюент" (АЭ).

Если принадлежность "Автоэффлюент" (АЭ) выбрана, но не используется повторно, выполните следующие инструкции:

1. Отсканируйте штрихкод Автоэффлюента (АЭ). Если сканирование недоступно, выберите сет в окне раскрывающегося списка.
2. Прикрепите картридж в устройство загрузки. Система PrisMax автоматически загружает Автоэффлюент (АЭ), прокладывая все сегменты магистрали в ложе насоса.
3. Откройте весы, подвесьте пакеты Автоэффлюента (АЭ) и проведите магистрали. Подсоедините синюю магистраль возврата к желтой магистрали эффлюента в верхней части сета. Подвесьте 1-литровый пакет на тыльных весах, а 5-литровый пакет на передних весах.
4. Выполните инструкции на экране для подсоединения принадлежности. Можно использовать Автоэффлюент (АЭ) с несколькими одноразовыми сетами. Если Автоэффлюент (АЭ) заканчивается во время терапии, параметр его повторного использования будет не доступен. Заменяйте Автоэффлюент (АЭ) только при замене одноразового сета.

12. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении и государственными нормами по утилизации потенциально опасных отходов.

Класс опасности отходов медицинского изделия с учетом биологической опасности: эпидемиологически опасные отходы - класс Б (согласно СанПин 2.1.3684-21).

13. ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

А) Производитель гарантирует, что медицинское изделие Автоэффлюент изготовлено в соответствии с его спецификациями и с соблюдением надлежащей производственной практики, других применимых отраслевых стандартов и нормативных требований. Если Производителю предоставят номер партии/серийный номер дефектного изделия, то Производитель путем замены или предоставления аналогичного устройства на период устранения неполадок с последующим забором, устранит производственные дефекты,

которые проявятся до истечения срока годности медицинского изделия Устройство Автоэффлюент,

В) Гарантия в соответствии с пунктом А) выше заменяет и исключает любые другие гарантии, письменные или устные, явные или подразумеваемые, установленные законом или иные, и нет никаких гарантий товарной пригодности или других гарантий, выходящих за рамки те, которые описаны в пункте А) выше. Изложенное выше средство правовой защиты от производственных дефектов является единственным средством правовой защиты, доступным любому лицу в связи с дефектами медицинского изделия Автоэффлюент, и Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, ущерб, травмы или расходы, возникающие в связи с этим. прямо или косвенно из-за использования медицинского изделия Автоэффлюент, будь то в результате любого его дефекта или иным образом.

С) Производитель не несет ответственности за любое неправильное использование, ненадлежащее обращение, несоблюдение предупреждений и инструкций, ущерб, возникший в результате событий после выпуска Производителем медицинского изделия Автоэффлюент, невыполнения или упущения при проверке медицинского изделия перед использованием, чтобы убедиться, что медицинское устройство находится в надлежащем состоянии, или за какие-либо гарантии, предоставленные независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Гарантийный срок хранения/годности - 3 года, при условии транспортировки, хранения и использования строго в соответствии с информацией, приведенной производителем.

14. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

В отношении медицинского изделия «Устройство Автоэффлюент set» в литературных источниках и в ходе деятельности по пост-регистрационному наблюдению (в странах, где МИ уже зарегистрировано) о побочных эффектах не сообщалось.

Компания Бакстер будет продолжать отслеживать изделие, включая инциденты/рекламации, включая медицинские зарегистрированные явления, и нежелательные побочные эффекты данного изделия (если таковые имеются) в контексте деятельности по выявлению рисков и контроля жизненного цикла изделия в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков медицинских изделий».

Обзор документов по рискам, применимых к медицинскому изделию, свидетельствует о том, что известные и прогнозируемые риски, связанные с использованием медицинского изделия «Устройство Автоэффлюент set», сведены к минимуму и приемлемы, если взвесить их с учетом пользы для пациента. Таким образом, общий анализ соотношения риска и пользы для изделия считается приемлемым. Подтверждено, что нет неприемлемых рисков,

и все риски снижены, насколько это возможно с учетом современных технологий и практики, существовавших на момент проектирования. Более того, план менеджмента рисков и процессы управления рисками действуют для выявления любых новых рисков.

Общий профиль пользы/риска медицинского изделия «Устройство Автоэффлюент set», считается благоприятным. Оценка пользы/риска подтверждается внутренней документацией по рискам, опубликованной научной литературой, а также данными пост-регистрационного наблюдения (в странах, где МИ уже зарегистрировано).

(Перевод с английского языка на русский язык)

/Логотип: «Бакстер» (Baxter)/

«УТВЕРЖДАЮ»

Gambro UF Solutions, Inc. / Гамбро УФ Солюшенс, Инк.

Должность

Старший директор по регуляторным вопросам

ФИО

/подпись/

/от руки: 08 мая 2023/ Милена Виценте

(Milena Vicente)

Подпись

М.П.

Штат Иллинойс

Округ Лейк

Этот документ был заверен предо мною /от руки: 08 мая 2023/ (дата)

/от руки: Миленой Виценте (Milena Vicente)/ (имя человека)

/от руки: Кэрол Л Джарески (Carol L Jarecki)/

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

/Штамп:

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ

КЭРОЛ Л ДЖАРЕСКИ (CAROL L JARECKI)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС

МОИ ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ 30 ЯНВАРЯ 2023 Г/

Инструкция по применению на медицинское изделие

Устройство Автоэффлюент set

Gambro UF Solutions, Inc. (Гамбро УФ Солюшенс, Инк.)

7601 Northland Drive, Suite 170 / Brooklyn Park, Minnesota 55428

T. 763 463 4600

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 32-3248

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 32-3248

Уплачено за совершение нотариального действия: 3300 руб. 00 коп.

Kvitko

Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 32 лист(а) (ов)

Нотариус Kvitko