



Baxter

Instruction for use for a medical device

Инструкция по применению на медицинское изделие

Bloodlines to machine "artificial kidney" Instruction for use for a medical device

Инструкция по применению на медицинское изделие

**Bloodlines to machine "artificial kidney" arterial, venous, warming
for the versions: NovaLine type BL 31, 36R, 10R, 39, 24**

**Магистралы к аппарату "искусственная почка" артериальные, венозные,
нагревательные,
варианты исполнения: NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24**



"APPROVE"/"УТВЕРЖДАЮ"

Gambro Dasco S.p.A.
Via Modenese 66, Medolla (MO) 41036, Italy

Plant Manager
Position / Должность

Cristiano Salvadeo
Name / ФИО

Cristiano Salvadeo

Signature, Stamp/ Подпись, печать

GAMBRO DASCO S.P.A.

Stabilimento di Medolla
v. Modenese, 66
41036 MEDOLLA (MO) - Italy
Tel. +39 0535 50111

Società uni-personale soggetta alla Direzione ed al Coordinamento di Baxter International Inc. - Stati Uniti d'America
Cap. € 34.800.000 i.v. - C.C.I.A.A. n. 115536 - Reg.Imp. n. 00182680363 Modena - Import Export MO 004000 - Partita IVA IT 00182680363
Registro AEE n° IT 08020000002971 - Registro Pile IT15010P00003662

COPIA AUTENTICA SU SUPPORTO CARTACEO DI DOCUMENTO CARTACEO

Attestazione di conformità all'originale documento esibito

REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritto dottor RAFFAELE PANNO, Notaio in Modena (MO) con studio ivi alla Piazza Giuseppe Mazzini n. 51 ed ufficio secondario in Carpi (MO) alla via Lama di Quartiolo Interna n. 23, iscritto nel Collegio Notarile di Modena,

ATTESTO

che la presente è copia su supporto cartaceo dell'originale documento cartaceo esibito.

Si rilascia in esenzione da imposta di bollo anche ai sensi e per gli effetti previsti dal D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, per gli usi consentiti.

Questa copia consta di numero 2 (due) fogli.

Modena, piazza Giuseppe Mazzini n. 51, li 20 gennaio 2023

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Raffaele Panno', is written over a circular notary stamp. The stamp contains the text 'RAFFAELE PANNO DI VINCENZO NOTAIO IN MODENA' around a central emblem.

Содержание:

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о Производителе и Производственных площадках медицинского изделия	3
3. Уполномоченный Представитель Производителя в Российской Федерации	3
4. Назначение медицинского изделия	3
5. Показания к применению	3
6. Противопоказания и побочные эффекты	3
7. Целевой пользователь	4
8. Описание NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24	4
9. Способ использования NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24	4
10. Меры предосторожности в эксплуатации NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24	5
11. Сервисное обслуживание после приобретения NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24	6
12. Функциональные требования NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24	6
13. Объем крови в магистральных NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24	6
14. Технические характеристики NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24	9
15. Материалы	9
16. Совместимые аппараты	10
17. Упаковка	10
18. Гарантия и ограничение ответственности	11
19. Маркировка медицинского изделия	11
19.1 Символы, применяемые при маркировке	11
19.2 Макет маркировки на русском языке	13
20. Срок годности	13
21. Стерилизация	13
22. Влияние на окружающую среду	14
23. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации,	14
24. Утилизация изделия	14
25. Техническое обслуживание и ремонт	14
26. Сервисное обслуживание после приобретения продукта	14
27. Список стандартов, применяемых Производителем	15
28. Комплект поставки	16
29. Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты	16
30. Регистрационное Удостоверение	17

1. Наименование медицинского изделия

Магистралы к аппарату “искусственная почка” артериальные, венозные, нагревательные (в наборах и отдельных упаковках),

Инструкция для вариантов исполнения:

1. NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24.

2. Сведения о Производителе и Производственных площадках медицинского изделия

Производитель:

«Гамбро Даско С.п.А.»

(Gambro Dasco S.p.A.)

Адрес: Via Modenese 66, Medolla (MO) 41036, Italy

Места производства:

1. Gambro Dasco S.p.A., Medolla Facility, Via Modenese 66, Medolla (MO) 41036, Italy.
2. Bieffe Medital Manufacturing s.a.r.l., Route de Chebbaou, 2021 Oued Ellil, Tunisia.
3. Vital Healthcare Sdn. Bhd., Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
4. Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd., №10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, 510760 Guangzhou, P.R. China.

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

E-mail: russia@baxter.com

4. Назначение медицинского изделия

Используются в качестве принадлежностей для проведения процедуры гемодиализа.

5. Показания к применению

Применяются при состояниях, требующих проведения заместительной почечной терапии.

6. Противопоказания и побочные эффекты

Не было выявлено противопоказаний и побочных эффектов при применении магистралей по прямому назначению.

Абсолютные противопоказания для проведения гемодиализной терапии отсутствуют. Во время проведения лечения требуется строгий контроль пациентов со склонностью к кровотечениям или тромбообразованию. В случае возникновения осложнений, способных повлиять на стабильное состояние, лечение должно быть прекращено. Все используемые дезинфицирующие средства в данном изделии не имеют особых противопоказаний.

7. Целевой пользователь

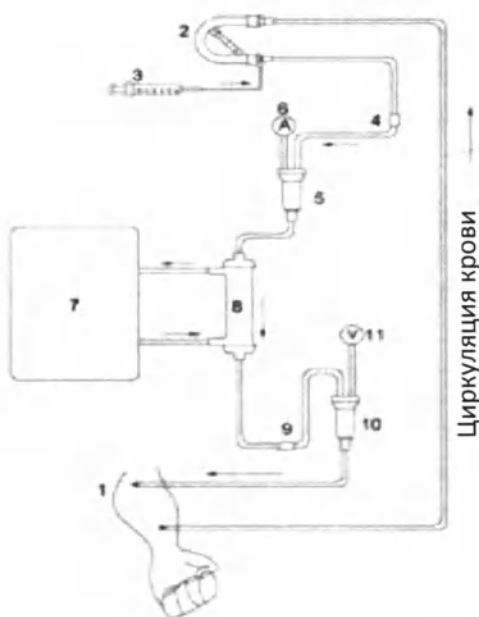
Применяется в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, квалифицированными специалистами, обладающими соответствующими профессиональными знаниями и навыками, например докторами, медицинскими сестрами, врачами.

8. Описание NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24

NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24, комплект магистралей включает красную артериальную магистраль и синюю венозную магистраль; трубки мягкие, прозрачные, гладкие и не заламывающиеся, что обеспечивает хорошую проводимость жидкости в трубках. Фильтр в венозной камере может предотвратить попадание сгустков крови в вену пациента.

9. Способ использования NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24

1) Типовая схема экстракорпорального контура



1. Пациент.
2. Насос крови.
3. Гепаризация.
4. Артериальный инъекционный порт.
5. Артериальная ловушка (камера).
6. Измерение давления в артериальной магистрали.
7. Диализат.
8. Диализатор.
9. Венозный инъекционный порт.
10. Венозная ловушка (камера).
11. Измерение давления в венозной магистрали.

2) Аккуратно извлеките магистрали из упаковки, проверьте соединения перед тем, как расправить их. Коннекторы для подсоединения к артериальной и венозной частям диализатора должны быть правильно соединены с соответствующими артериальным и венозным портами диализатора.

3) Промойте и заполните магистрали и диализатор физиологическим раствором или другим раствором, назначенным врачом для удаления воздуха из экстракорпорального контура.

4) После подготовки контура крови проверьте еще раз, что все места соединений надежно состыкованы.

5) Процедура должна быть начата в соответствии с инструкцией по использованию или в соответствии с руководством пользователя диализного аппарата и используемого диализатора. Совместимость с моделью диализного аппарата указана на упаковке.

10. Меры предосторожности в эксплуатации NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24

1) Использование данного продукта должно находиться под контролем медицинских сотрудников. Используйте асептическую технику при подсоединении коннекторов, подготовке системы и проведения процедуры.

Продукт сохраняет свойства после стерилизации на протяжении трех лет с дня проведения стерилизации. Дата окончания срока годности комплекта для гемодиализа указана на упаковке. Проверяйте срок годности перед каждым использованием. Это позволит исключить загрязнение или инфицирование. Не используйте продукты, срок годности которых истек.

2) Не используйте продукт, если упаковка повреждена.

3) Перед тем, как извлекать комплект для гемодиализа из упаковки, проверьте, чтобы все соединения были надежно состыкованы.

4) Убедитесь в том, чтобы соединение кровопроводящей магистрали с фистульной иглой или катетером было видно на протяжении всей процедуры. Не закрывайте доступ или кровопроводящие магистрали салфеткой или простыней до или во время проведения процедуры гемодиализа.

5) Убедитесь в безопасности соединения между диализатором и кровопроводящими магистралями для гемодиализа. Не используйте магистрали для гемодиализа, если коннекторы не обеспечивают надежность соединения с диализатором. Время от времени проверяйте насколько туго затянуты соединения. Это позволит избежать протекания крови или появления воздушных пузырьков в экстракорпоральном контуре.

Попадание воздуха в кровопроводящий контур может вызвать эмболию, а также стать причиной тромбоза кровопроводящих магистралей и/или диализатора. Чтобы избежать перегибов магистралей, убедитесь в том, что комплект кровопроводящих магистралей корректно установлен в диализном аппарате.

6) Тромбирование может возникнуть из-за неправильной антикоагуляции, избыточной ультрафильтрации и/или остановки кровотока.

7) Если кровопроводящие магистрали протекают или в них присутствуют пузырьки воздуха, то это необходимо устранить. Если не получается это сделать, то кровопроводящие магистрали должны быть заменены на другие.

8) Данный продукт предназначен для одноразового использования и повторное его использование строго запрещено. Повторное использование продукта может вызвать нежелательные реакции у пациента и/или нарушение работы устройства для диализа. После использования продукт должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации опасных отходов для предотвращения инфицирования.

9) Если в результате контакта с физиологическим раствором или кровью намок протектор датчика давления, то магистраль на которой расположен протектор датчика

давления должна быть пережата, а намокший протектор датчика давления должен быть заменён на новый протектор датчика давления (если применимо). Убедитесь в том, что протектор датчика давления в обязательном порядке установлен и используется в магистрали мониторинга давления перед тем как использовать изделие для лечения пациента.

10) Беременные женщины, кормящие мамы, младенцы и дети требуют особого внимания во время проведения процедуры.

11) Метод стерилизации, использованный для стерилизации продукта, не имеет специальных противопоказаний для пациентов.

12) Для обеспечения нормального использования венозной ловушки, уровень крови/жидкости в ней должен быть минимум 3/4 от ее объема. Воздушная прослойка в верхней части венозной камеры предотвращает попадание крови/жидкости в магистраль датчика измерения венозного давления.

13) Не используйте иглы диаметром больше 21G для проведения пункции инъекционных портов при заборе образцов крови.

14) Нет никаких специальных требований к дезинфицирующим средствам для внешнего использования магистралей или их компонентов (например, при заборе крови).

11. Сервисное обслуживание после приобретения NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24

Сохраните упаковку, в которой был куплен продукт для возможной проверки качества продукта.

12. Функциональные требования NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24

Следуйте инструкции по эксплуатации диализного аппарата и диализатора в отношении максимального давления (как положительного, так и отрицательного) и применимых ограничений потока крови, таких как максимальная скорость потока крови.

13. Объем крови в магистралях NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24

Объем крови в магистрали ($\pm 10\%$) мл:

Модель	Объем
BL 36 R	160 мл
BL 24	178 мл
BL 31	153 мл
BL10 R	134 мл
BL 39	196 мл

14. Технические характеристики NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24.

Допуски составляют $\pm 10\%$, если не указано иное					
Характеристики	31	36R	10R	39	24
Вес, г	350 $\pm$ 45	342 $\pm$ 45	300 $\pm$ 45	386 $\pm$ 45	350 $\pm$ 45
Длина артериальная, мм	3114	3820	3310	3600	3346
Длина венозная, мм	2830	3050	3000	3100	3294
Внутренний диаметр, мм	Основная- 4,5 Насосная- 6,3	Основная -4,3 Насосная - 8,0	Основная- 4,3 Насосная- 8,0	Основная- 4,3 Насосная- 8,0	Основная - 4,3 Насосная - 8,0
Объем крови в магистральной, мл	153	169	134	196	178
Артериальная	40	39	57	40	37
Венозная	30	29	20	36	27
Объем камеры, мл					
Артериальная	46	46	-	77	57
Венозная	37	46	57	43	57
Допустимое рабочее давление	-700 мм рт.ст. - +750 мм рт.ст.				
Верхний предел скорости кровотока	500 мл / мин				

15. Материалы

Основные компоненты данного продукта сделаны из поливинилхлорида (ПВХ), полипропилена (ПП), поликарбоната (ПК), акрилонитрилбутадиенстирола (АБС), огнеупорного полиэтилена (ПЭ), силикона. Не содержит латекса.

16. Совместимые аппараты

№	Наименование медицинского изделия	Производитель	Регистрационное Удостоверение
1	Гемодиализный аппарат «Искусственная почка» Dialog + с функцией ГДФ On-line с принадлежностями	"Б.Браун Авитум АГ" (B. Braun Avitum AG), Germany	ФСЗ 2008/03111
2	Аппарат для гемодиализа DBB-05	"Никкисо Юроп ГмбХ" (Nikkiso Europe GmbH), Германия	ФСЗ 2009/05551
3	Аппарат "Искусственная почка" типа 4008, моделей 4008 В, 4008 Е, 4008 Н, 4008 S, 4008 ADS	"Фрезениус Медикал Кза АГ & Ко. КГаА" (Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA), Германия	РЗН 2014/1643
4	Аппарат диализный АК98	"Гамбро Лундия АБ" (Gambro Lundia AB), Швеция	РЗН 2019/8972
5	Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX	"Гамбро Лундия АБ" (Gambro Lundia AB), Швеция	РЗН 2016/4173

17. Упаковка

Магистралы одноразового использования помещены в пакет из Тайвека (Tyvek) и PP/PA/PPcoex.

Пакеты с магистралями далее помещаются в групповую транспортную упаковку - контейнер из гофро-картона вместе с инструкцией по применению.

Тип упаковки	Материал
Индивидуальная упаковка линейки NovaLine	XPP плёнка
	Dialyzing paper
Транспортная упаковка линейки NovaLine (24 шт. магистралей в индивидуальных упаковках)	Гофрированный картон

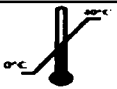
18. Гарантия и ограничение ответственности

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

19. Маркировка медицинского изделия

19.1 Символы, применяемые при маркировке

Условные обозначения	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Код внутреннего отслеживания
	Код внешнего отслеживания
	Использовать до
	Вверх
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

	Диапазон влажности (указан от 0 % до 80 %)
	Температурный диапазон (указан от 0°C до 40°C)
	Диаметр насосного сегмента
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией*
* - В зависимости от варианта исполнения и типа	
	Стерилизовано оксидом этилена*
* - В зависимости от варианта исполнения и типа	
	Стерильный путь для жидкости
	Содержит путь для жидкости
	Осторожно!
	Для однократного использования
	Материал пригодный для повторного использования
	Присутствие фталатов*
* - В зависимости от варианта исполнения и типа	
	Отсутствие фталатов*
* - В зависимости от варианта исполнения и типа	
	СЕ марка
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе*
* - Неактуально для Российской Федерации, см. данные Уполномоченного Представителя Производителя в Российской Федерации	

19.2 Макет маркировки на русском языке

Пример маркировки на русском языке:

Магистралы к аппарату «искусственная почка» артериальные, венозные, нагревательные

NovaLine, тип BL XXX

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/10547 от XX.XX.XXXX

Производитель: Gambro Dasco S.p.A., Италия

Via Modenese 66, Medolla (MO) 41036, Italy

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

АО Компания «Бакстер»

Адрес: 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 1,

тел.: +7 (495) 647-68-07

e-mail: russia@baxter.com

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

Обратите внимание, что размер и положение этикетки, расположение текста, может незначительно отличаться в силу технической специфики процессов стикерования.

20. Срок годности

3 года.

21. Стерилизация

Модель:	Стерилизация:
BL 31	Этилен оксид
BL 36 R	Радиационная стерилизация
BL10 R	Радиационная стерилизация
BL 39	Радиационная стерилизация
BL 24	Радиационная стерилизация

Медицинское изделие прошло стерилизацию радиацией или этилен оксидом, в зависимости от модели. Данная обработка гарантирует стерильность уровня SAL 10^{-6} и апирогенность магистралей для гемодиализа.

22. Влияние на окружающую среду

В процессе жизненного цикла не оказывает влияния на окружающую среду.

23. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации,

Условия хранения:	
Предупреждение	Пожалуйста, избегайте аварий, воздействия дождя, снега или прямых солнечных лучей
Температура	От 0 до + 40 ° С.
Вентиляция	Пожалуйста, храните в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов.
Влажность	Менее 80 %
НЕ хранить в складских помещениях с химическими веществами и влажными изделиями.	

Условия транспортирования:	
Предупреждение	Пожалуйста, избегайте аварий, воздействия дождя, снега или прямых солнечных лучей
Температура	От 0 до + 40 ° С.
Влажность	Менее 80 %

Условия эксплуатации	
Температура	От 0 до + 40 ° С.
Влажность	Менее 80 %
Атмосферное давление	От 596 до 795 мм рт.ст. (от 795 до 1060 гПа)

24. Утилизация изделия

Уничтожьте устройство после однократного использования с помощью асептической техники для потенциально загрязненного оборудования, соблюдая местные нормативные требования по утилизации. Переработку и утилизацию неиспользованных изделий, по истечении срока годности, проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.3684-21). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.3684-21).

25. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не применимо.

26. Сервисное обслуживание после приобретения продукта

Сохраните упаковку, в которой был куплен продукт для возможной проверки качества продукта.

27. Список стандартов, применяемых Производителем

No.	Международный Стандарт/Регламент	Название
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	MDD 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях
3	MDD Annex X MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
4	ISO 8637-2	Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 2. Кровопроводящий контур для гемодиализаторов, гемодиалфильтров и гемофильтров
5	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
6	EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
7	EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний на взаимодействие с кровью Поправка 1 (ISO 10993-4/поправка 1)
8	EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9	EN ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования местного действия после имплантации
10	EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	EN ISO 11135:1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
13	EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
15	EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
16	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

17	EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
18	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и системам упаковки
19	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
20	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
21	EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
22	EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
23	EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, которую предоставляет производитель
24	IEC 62366 -1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
25	IEC/TR 62366-2	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

28. Комплект поставки

Упаковка NovaLine тип BL 31 / 36R / 10R / 39 / 24 (венозная и артериальная магистраль в одной упаковке) и Инструкция по применению.

29. Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Осложнения, вызванные лечением диализом

(1) Синдром нарушенного равновесия: Синдром нарушенного равновесия обычно возникает через 1 час после начала диализа или через несколько часов после окончания диализа. Легкие случаи проявляются головной болью, рвотой, сонливостью, раздражительностью и мышечными спазмами; средние случаи проявляются симптомами астериксиса, мышечного спазма, дезориентации и сонливости; а тяжелые случаи проявляются психическими расстройствами, судорогами, ступором или комой.

Предотвращение: ① сначала проведите индукцию диализа, уменьшите время диализа, увеличьте частоту диализа и надлежащим образом улучшите концентрацию натрия в диализате. Скорость ультрафильтрационной дегидратации не должна быть слишком высокой; ② при появлении симптомов у пациентов можно внутривенно ввести 40 мл 50 %

глюкозы или 3 % раствора натрия хлорида. Пациентам с симптомами гиперспазма внутривенно вводят 10 мг диазепама или 0,1–0,2 г фенитоина натрия. Обратите внимание на коррекцию ацидоза; ③ в тяжелых случаях диализ следует прекратить.

(2) Гипотензия. Гипотензия во время диализа в основном связана с чрезмерным обезвоживанием и резким падением объема крови. Чрезмерная ультрафильтрация за короткий промежуток времени приводит к снижению сердечного выброса. Кроме того, гипоксемия, нарушение функции вегетативных нервов (функции вегетативных нервов), длительный диализ с низким содержанием натрия, ацетатный диализ, нестабильная сердечно-сосудистая функция, инфекция, диализная мембрана или анафилактический токсин могут вызывать гипотензию. Гипотензия возникает у небольшого числа пациентов во время диализа по неизвестным причинам.

Предотвращение: в зависимости от состояния пациента следует принимать различные меры профилактики. ① Не допускайте чрезмерной ультрафильтрации: скорость ультрафильтрации не должна превышать 1 % от массы тела пациента в час, а для регулярной корректировки сухой массы пациента следует использовать диализный аппарат постоянного объема. ② Улучшение работы сердца: пациенты с нестабильной сердечно-сосудистой функцией, пожилые люди и дети не должны использовать диализаторы с большой площадью рабочей поверхности. ③ Соответствующим образом увеличьте концентрацию натрия в диализате. ④ Измените метод диализа: примените бикарбонатный диализ или фильтрацию крови и гемодиализацию. ⑤ Рационально применяйте антигипертензивные препараты. ⑥ При возникновении гипотензии пациента следует положить горизонтально, чтобы замедлить кровоток, и ввести 100 мл 50 % раствора глюкозы или альбумина, плазмы или цельной крови. Принять соответствующие меры лечения для пациентов с сепсисом.

3) Гипертония. Гипертония является частым осложнением у пациентов на поддерживающем гемодиализе, приводящим к сердечной недостаточности и летальному исходу. Гипертонию можно в основном подразделить на два типа: «объемно-зависимая» и «ренин-зависимая». Патогенез гипертонии сложен, в патогенезе кроме объема и ренина могут участвовать симпатические нервы, ионы кальция, предсердный натрийуретический полипептид.

Предотвращение: у большинства пациентов, находящихся на поддерживающем гемодиализе, до начала лечения наблюдается высокое артериальное давление, которое можно контролировать во время диализа. Если артериальное давление невозможно контролировать, измените способ диализа (фильтрация крови, диализная фильтрация крови и непрерывный амбулаторный перитонеальный диализ), ограничив допустимое ежедневное потребление воды и натрия, усилив ультрафильтрацию, уменьшив сухую массу тела, и разумно применяя антигипертензивные препараты.

30. Регистрационное Удостоверение

Регистрационное удостоверение *****/**** от **.**.****

(Перевод с английского и итальянского языков на русский язык)

/Логотип: «Бакстер» (Baxter)/

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Магистралы к аппарату “искусственная почка” (Bloodlines to machine "artificial kidney")

Инструкция по применению на медицинское изделие

**«Магистралы к аппарату “искусственная почка” артериальные, венозные,
нагревательные,**

вариант исполнения: NovaLine тип BL 31, 36R, 10R, 39, 24»

**(Bloodlines to machine "artificial kidney" arterial, venous, warming
for the versions: NovaLine type BL 31, 36R, 10R, 39, 24)**

«УТВЕРЖДАЮ»

**«Гамбро Даско С.п.А.» (Gambro Dasco S.p.A.)
Виа Моденезе, 66, Медолла (Модена) 41036, Италия
(Via Modese 66, Medolla (MO) 41036, Italy)**

Руководитель предприятия

Должность

Кристиано Сальвадео (Cristiano Salvadeo)

ФИО

/подпись/

Подпись, печать

*/Круглая печать: Раффаэле Панно ди Винченцо * нотариус в г. Модена/ /Подпись/*

/Надписи на полях справа:/

Карпи (Модена) виа Лама ди Квартироло № 23 – 41012 (Carpi (MO) via Lama di Quartirolo n. 23 - 41012)

carpi@notaiopanno.it тел.: 059 653176

Модена, площадь Джузеппе Маззини № 51 – 41121 (Modena Piazza Giuseppe Mazzini n.51 - 41012)

modena@notaiopanno.it тел.: 059 230069

БУЧЧЕЛЛИ - ЛУККА

/Изображение герба на полях справа: Нотариальная контора нотариуса Панно/

«ГАМБРО ДАСКО С.П.А.»

(GAMBRO DASCO S.P.A.)

Виа Моденезе, 66

41036 МЕДОЛЛА (МО) – Италия

(v. Modenese, 66

41036 MEDOLLA (MO) - Italy)

Тел. + 39 05353 50111

Компания с единственным участником, находящаяся под управлением и координацией Baxter International Inc. - Соединенные Штаты Америки

Внесенный целиком капитал 34 800 000 евро. Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата, номер 115536 - Рег. Имп. № 00182680363 Модена -

Импорт Экспорт МО 004000- ИНН IT 00182680363

Регистрационный номер Европейской экономической зоны IT 08020000002971

Регистрационный номер IT15010P00003662

НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ БУМАЖНОГО ДОКУМЕНТА

Подтверждение соответствия представленному оригиналу документа

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Я, нижеподписавшийся, д-р РАФФАЭЛЕ ПАННО, нотариус в г. Модена (МО) с офисом, расположенным по адресу: площадь Джузеппе Маззини, 51 (Piazza Giuseppe Mazzini n.51), и дополнительным офисом в г. Карпи (МО), расположенным по адресу: виа Лама ди Квартироло Интерна, 23 (via Lama di Quartirolo Interna n. 23), зарегистрирован в Нотариальной коллегии г. Модена,

ПОДТВЕРЖДАЮ

что это печатная копия оригинала, представленного мне в печатном виде.

Данный документ выдается без гербового сбора также в соответствии с Указом Президента № 445 от 28 декабря 2000 г. и для предъявления по месту требования.

Данная копия состоит из 2 (двух) листов.

г. Модена, площадь Джузеппе Маззини, 51 (Modena, piazza Giuseppe Mazzini n. 51), 20 января 2023 г.

/Подпись/

/Круглая печать: Раффаэле Панно ди Винченцо * нотариус в г. Модена/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

54-3606

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко



Ф.А. Квитко

Baxter

Instruction for use for a medical device

Инструкция по применению на медицинское изделие

Bloodlines to machine "artificial kidney" arterial, venous, warming

for the version: PRISMATHERM, type SP-420

Магистралы к аппарату "искусственная почка" артериальные, венозные, нагревательные,

вариант исполнения: PRISMATHERM, тип SP-420



"APPROVE"/"УТВЕРЖДАЮ"

Gambro Dasco S.p.A.
Via Modenese 66, Medolla (MO) 41036, Italy

Plant Manager
Position / Должность

Cristiano Salvadeo
Name / ФИО

Cristiano Salvadeo
Signature, Stamp/ Подпись, печать

I confirm the accuracy, correctness and

the accuracy of the content of the text of the translation into Russian

I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document

translated into Russian

GAMBRO DASCO S.P.A.

Stabilimento di Medolla
v. Modenese, 66
41036 MEDOLLA (MO) – Italy
Tel. +39 0535 50111

Società uni-personale soggetta alla Direzione ed al Coordinamento di Baxter International Inc. – Stati Uniti d'America
Cap. € 34.800.000 i.v. – C.C.I.A.A. n. 115536 – Reg. Imp. n. 00182680363 Modena – Import Export MO 004000 – Partita IVA IT 00182680363
Registro AEE n° IT 08020000002971 - Registro Pile IT15010P00003662

COPIA AUTENTICA SU SUPPORTO CARTACEO DI DOCUMENTO CARTACEO

Attestazione di conformità all'originale documento esibito

REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritto dottor RAFFAELE PANNO, Notaio in Modena (MO) con studio ivi alla Piazza Giuseppe Mazzini n. 51 ed ufficio secondario in Carpi (MO) alla via Lama di Quartirollo Interna n. 23, iscritto nel Collegio Notarile di Modena,

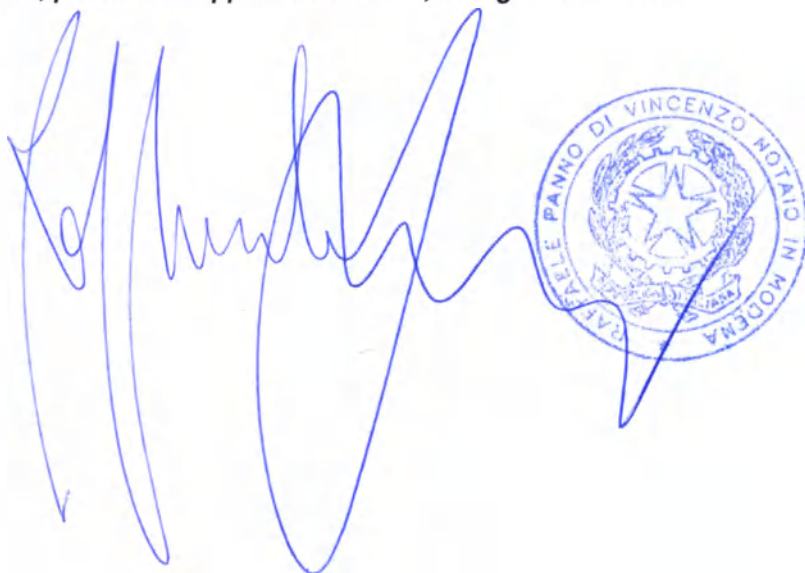
ATTESTO

che la presente è copia su supporto cartaceo dell'originale documento cartaceo esibitomi.

Si rilascia in esenzione da imposta di bollo anche ai sensi e per gli effetti previsti dal D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, per gli usi consentiti.

Questa copia consta di numero 2 (due) fogli.

Modena, piazza Giuseppe Mazzini n. 51, li 20 gennaio 2023



Содержание:

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о Производителе и Производственных площадках медицинского изделия	3
3. Уполномоченный Представитель Производителя в Российской Федерации	3
4. Назначение медицинского изделия	3
5. Показания к применению	3
6. Противопоказания и побочные эффекты	3
7. Целевой пользователь	4
8. Описание PRISMATHERM, тип SP-420	4
9. Способ использования PRISMATHERM, тип SP-420	4
10. Сервисное обслуживание после приобретения PRISMATHERM, тип SP-420	7
11. Функциональные требования PRISMATHERM, тип SP-420	7
12. Объем крови в магистральных PRISMATHERM, тип SP-420	7
13. Технические характеристики PRISMATHERM, тип SP-420	7
14. Материалы	7
15. Совместимые аппараты	7
16. Упаковка	8
17. Гарантия и ограничение ответственности	8
18. Маркировка медицинского изделия	8
18.1 Символы, применяемые при маркировке	8
18.2 Макет маркировки на русском языке	11
19. Срок годности	11
20. Стерилизация	11
21. Влияние на окружающую среду	11
22. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации,	12
23. Утилизация изделия	12
24. Техническое обслуживание и ремонт	12
25. Сервисное обслуживание после приобретения продукта	12
26. Список стандартов, применяемых Производителем	13
27. Комплект поставки	14
28. Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты	14
29. Регистрационное Удостоверение	15

1. Наименование медицинского изделия

Магистралы к аппарату “искусственная почка” артериальные, венозные, нагревательные (в наборах и отдельных упаковках),

Инструкция для варианта исполнения:

2. PRISMATHERM, тип SP-420.

2. Сведения о Производителе и Производственных площадках медицинского изделия

Производитель:

«Гамбро Даско С.п.А.»

(Gambro Dasco S.p.A.)

Адрес: Via Modenese 66, Medolla (MO) 41036, Italy

Места производства:

1. Gambro Dasco S.p.A., Medolla Facility, Via Modenese 66, Medolla (MO) 41036, Italy.
2. Bieffe Medital Manufacturing s.a.r.l., Route de Chebbaou, 2021 Oued Ellil, Tunisia.
3. Vital Healthcare Sdn. Bhd., Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
4. Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd., №10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, 510760 Guangzhou, P.R. China.

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

E-mail: russia@baxter.com

4. Назначение медицинского изделия

Используются в качестве принадлежностей для проведения процедуры гемодиализа.

5. Показания к применению

Применяются при состояниях, требующих проведения заместительной почечной терапии.

6. Противопоказания и побочные эффекты

Не было выявлено противопоказаний и побочных эффектов при применении магистралей по прямому назначению.

Абсолютные противопоказания для проведения гемодиализной терапии отсутствуют. Во время проведения лечения требуется строгий контроль пациентов со склонностью к кровотечениям или тромбообразованию. В случае возникновения осложнений, способных повлиять на стабильное состояние, лечение должно быть прекращено. Все используемые дезинфицирующие средства в данном изделии не имеют особых противопоказаний.

7. Целевой пользователь

Применяется в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, квалифицированными специалистами, обладающими соответствующими профессиональными знаниями и навыками, например докторами, медицинскими сестрами, врачами.

8. Описание PRISMATHERM, тип SP-420

PRISMATHERM, тип SP-420 представляет собой магистраль крови одноразового использования для применения с нагревателем крови Prismatherm II, блоком управления PRISMAFLEX и соответствующим сетом для выполняемой процедуры. Во время процедуры на системе PRISMAFLEX нагреватель крови и удлинительная магистраль используются для нагрева возвращаемой крови, чтобы компенсировать потерю тепла в атмосферу и в поток эфлюента.

9. Способ использования PRISMATHERM, тип SP-420

Выполните указанные ниже действия, когда на дисплее блока управления PRISMAFLEX отобразятся инструкции. Подробные сведения и иллюстрации см. в руководстве оператора нагревателя крови Prismatherm II и руководстве оператора системы PRISMAFLEX.

Загрузка удлинительной магистрали

Аппарат PRISMAFLEX

Следуйте инструкциям в окне «Подг. и подкл. раств».

2. Установите нагреватель крови Prismatherm II в положение загрузки.
3. Откройте термомуфту и снимите ее с нагревателя крови.
4. Откройте упаковку удлинительной магистрали SP-420. Снимите два концевых колпачка и отложите их.
5. Снимите удлинительную магистраль, оставив ее свернутой в бухту. Начните с конца магистрали, Промаркированного двумя цветными полосами (синей и зеленой), и проложите магистраль от передней панели нагревателя крови и (край панели управления) до задней панели нагревателя крови.
6. Удерживайте свернутую в бухту магистраль и расположите синюю полосу под передним держателем магистрали (на верхней панели нагревателя). Протолкните магистраль под передний держатель магистрали.

Примечание. В случае использования сета PRISMAFLEX с номером партии, начинающимся с 04 или 05, расположите зеленую полосу под передним держателем магистрали, если иное не указано в инструкции по применению сета (номера партий 05K... и 05L..).

7. Пропустите смотанную в бухту магистраль вокруг нагревателя в направлении ПРОТИВ часовой стрелки, вставив магистраль в пазы теплообменника. Убедитесь, что каждое кольцо магистрали полностью вошло в паз перед укладкой следующего кольца.

8. После укладки в паз последнего кольца проведите магистраль через задний держатель магистрали (на верхней панели нагревателя).
9. Установите термомуфту на теплообменник. (Перед фиксацией зажима выровняйте торцы муфты с теплообменником).
10. Установите нагреватель крови в рабочее положение.

Подсоединение удлинительной магистрали к сету PRISMAFLEX

Соблюдайте правила асептики при подсоединении концов удлинительной магистрали SP-420 к соединителям для нагревателя крови магистрали возврата сета PRISMAFLEX.

1. Найдите два стерильных концевых колпачка, входящих в комплект удлинительной магистрали SP-420. Отделите колпачки друг от друга, утилизируйте охватываемый колпачок. Возьмите охватывающий концевой колпачок в левую руку.
2. Отсоедините соединители для нагревателя крови магистрали возврата сета PRISMAFLEX (трубка с синей полосой); закройте охватываемый конец магистрали возврата охватывающим КОНЦЕВЫМ колпачком.
3. Снимите колпачок с входного конца удлинительной магистрали (на задней панели нагревателя крови) и подсоедините его к охватывающему соединителю магистрали возврата.
4. Снимите удлинительную магистраль (на передней панели нагревателя крови) с держателя (PRISMAFLEX). Снимите колпачки с обеих магистралей и соедините их. Повторно установите магистрали в держатели при их наличии.
5. Проверьте надежность обоих соединений с нагревателем крови и убедитесь, что все магистрали уложены правильно и без изломов.

Заполнение удлинительной магистрали

Аппарат PRISMAFLEX

Выполните инструкции, отображающиеся в окне «Подг. и подкл. раств.», и запустите автоматическое заполнение сета и удлинительной магистрали SP-420.

2. После завершения автоматического заполнения на дисплее блока управления PRISMAFLEX отобразится окно «Заполнение завершено». Выполните указанные ниже действия.

- ☐ Проверьте количество раствора для заполнения в соответствующем пакете. При необходимости подсоедините к сету новый пакет с раствором для заполнения.
- ☐ Используйте экранную кнопку «РУЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ» для продолжения заполнения.
- ☐ При необходимости повторного заполнения нажмите кнопку «ЗАПОЛН.» (если используется блок управления PRISMAFLEX).

3. После заполнения удлинительной магистрали и сета до достаточного уровня нажмите кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ» в окне «Заполнение завершено». Выполните процедуры настройки в соответствии с инструкциями системы.

Выполнение процедуры

Примечание. Обычно не требуется выполнения особых действий при использовании нагревателя крови и удлинительной магистрали SP-420 во время процедур с применением системы PRISMAFLEX, однако некоторые обстоятельства могут повлиять на требуемые настройки скорости тока крови и температуры. Дополнительные сведения см. в разделах «Результаты давления» и «Тепловая реакция» в главе 1 руководства оператора нагревателя крови Prismatherm II.

1. Подключите нагреватель крови Prismatherm II к электрической розетке.
2. Включите нагреватель (нажмите кнопку питания на панели управления).
3. Выберите необходимую температуру нагрева (с помощью кнопок выбора температуры).
4. Запустите нагреватель (нажмите кнопку запуска нагревателя).
5. Проведите процедуру с применением системы PRISMAFLEX в соответствии со стандартным протоколом.

Процедуры завершения терапии

Выполните инструкции, отображающиеся на дисплее блока управления PRISMAFLEX для необходимого типа процедуры завершения терапии:

«Замена сета», «Окончание терапии» или «Рециркуляция» (при использовании блока управления PRISMAFLEX).

Примечание. При утилизации сета удлинительная магистраль SP-420 остается подсоединенной к нему и также подлежит утилизации.

Замена сета и завершение терапии

При отображении окна «Удаление сета» (после отключения пациента и нажатия кнопки «ВЫГРУЗИТЬ») выполните указанные ниже действия.

1. **ВЫКЛЮЧИТЕ** нагреватель крови (нажмите и удерживайте кнопку питания, пока не погаснут зеленые индикаторы питания и нагревателя и не начнет светиться оранжевый индикатор).
2. Извлеките магистраль возврата из зажима магистрали возврата и детектора пузырьков воздуха. Извлеките из держателя датчик давления магистрали возврата.
3. Установите нагреватель крови в ПОЛОЖЕНИЕ загрузки и удалите термомуфту.

4. Извлеките удлинительную магистраль SP-420 из переднего держателя магистрали нагревателя крови. Удалите удлинительную магистраль из пазов и из заднего держателя магистрали.
5. Выполните инструкции, отображающиеся в окне «Удаление сета», удалите и утилизируйте сет с подсоединенной удлинительной магистралью SP-420.
6. Установите термомуфту на теплообменник. Установите нагреватель крови в рабочее положение или положение для транспортировки до следующего использования.

10. Сервисное обслуживание после приобретения PRISMATHERM, тип SP-420

Сохраните упаковку, в которой был куплен продукт для возможной проверки качества продукта.

11. Функциональные требования PRISMATHERM, тип SP-420

Следуйте инструкции по эксплуатации диализного аппарата и диализатора в отношении максимального давления (как положительного, так и отрицательного) и применимых ограничений потока крови, таких как максимальная скорость потока крови.

12. Объем крови в магистралях PRISMATHERM, тип SP-420

Объем крови в магистрали ($\pm 10\%$) мл:

Модель	Объем
PRISMATHERM, тип SP-420	79 мл

13. Технические характеристики PRISMATHERM, тип SP-420

Допуски составляют $\pm 10\%$, если не указано иное	
Характеристики	PRISMATHERM SP-420
Вес	110 г ± 45 г
Габариты	Длина: 425 см (только магистраль)
Внутренний диаметр:	4,8 мм
Внешний диаметр	6,8 мм
Объем крови в магистрали	79 мл

14. Материалы

Основные компоненты данного продукта сделаны из поливинилхлорида (ПВХ), полипропилена (ПП), поликарбоната (ПК), акрилонитрилбутадиенстирола (АБС), полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), силикона. Не содержит латекса.

15. Совместимые аппараты

№	Наименование медицинского изделия	Производитель	Регистрационное Удостоверение
1	Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX	"Гамбро Лундия АБ" (Gambro Lundia AB), Швеция	РЗН 2016/4173

16. Упаковка

Магистральи одноразового использования помещены в пакет из Тайвека (Tyvek) и PP/PA/PPcoex.

Пакеты с магистральями далее помещаются в групповую транспортную упаковку - контейнер из гофро-картона вместе с инструкцией по применению.

Тип упаковки	Материал
Индивидуальная упаковка линейки PRISMATHERM	Бумажная пленка для медицинских газов
	Созэкструдированный слой полиамида/полиэтилена
Транспортная упаковка линейки PRISMATHERM (48 шт. магистралей в индивидуальных упаковках)	Гофрированный картон

17. Гарантия и ограничение ответственности

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

18. Маркировка медицинского изделия

18.1 Символы, применяемые при маркировке

Условные обозначения	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Номер по каталогу

	Код партии
	Дата изготовления
EPI	Код внутреннего отслеживания
ExT	Код внешнего отслеживания
	Использовать до
	Вверх
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (указан от 0 % до 80 %)
	Температурный диапазон (указан от 0°C до 40°C)
	Диаметр насосного сегмента
	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE R	Стерилизовано радиацией* * - В зависимости от варианта исполнения и типа
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена* * - В зависимости от варианта исполнения и типа
	Стерильный путь для жидкости
	Содержит путь для жидкости
	Осторожно!

	Для однократного использования
	Материал пригодный для повторного использования
	Присутствие фталатов* * - В зависимости от варианта исполнения и типа
	Отсутствие фталатов* * - В зависимости от варианта исполнения и типа
	СЕ марка
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе* * - Неактуально для Российской Федерации, см. данные Уполномоченного Представителя Производителя в Российской Федерации

18.2 Макет маркировки на русском языке

Пример маркировки на русском языке:

**Магистралы к аппарату «искусственная почка» артериальные, венозные, нагревательные
PRISMATHERM, тип SP-420**

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/10547 от XX.XX.XXXX

Производитель: Gambro Dasco S.p.A., Италия
Via Modenese 66, Medolla (MO) 41036, Italy

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

АО Компания «Бакстер»

Адрес: 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 1,

тел.: +7 (495) 647-68-07

e-mail: russia@baxter.com

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

Обратите внимание, что размер и положение этикетки, расположение текста, может незначительно отличаться в силу технической специфики процессов стикерования.

19. Срок годности

3 года.

20. Стерилизация

Модель:	Стерилизация:
PRISMATHERM, тип SP-420	Этилен оксид

Медицинское изделие прошло стерилизацию радиацией или этилен оксидом, в зависимости от модели. Данная обработка гарантирует стерильность уровня SAL 10^{-6} и апиrogenность магистралей для гемодиализа.

21. Влияние на окружающую среду

В процессе жизненного цикла не оказывает влияния на окружающую среду.

22. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации,

Условия хранения:	
Предупреждение	Пожалуйста, избегайте аварий, воздействия дождя, снега или прямых солнечных лучей
Температура	От 0 до + 40 ° С.
Вентиляция	Пожалуйста, храните в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов.
Влажность	Менее 80 %
НЕ хранить в складских помещениях с химическими веществами и влажными изделиями.	

Условия транспортирования:	
Предупреждение	Пожалуйста, избегайте аварий, воздействия дождя, снега или прямых солнечных лучей
Температура	От 0 до + 40 ° С.
Влажность	Менее 80 %

Условия эксплуатации	
Температура	От 0 до + 40 ° С.
Влажность	Менее 80 %
Атмосферное давление	От 596 до 795 мм рт.ст. (от 795 до 1060 гПа)

23. Утилизация изделия

Уничтожьте устройство после однократного использования с помощью асептической техники для потенциально загрязненного оборудования, соблюдая местные нормативные требования по утилизации. Переработку и утилизацию неиспользованных изделий, по истечении срока годности, проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.3684-21). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.3684-21).

24. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не применимо.

25. Сервисное обслуживание после приобретения продукта

Сохраните упаковку, в которой был куплен продукт для возможной проверки качества продукта.

26. Список стандартов, применяемых Производителем

№.	Международный Стандарт/Регламент	Название
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	MDD 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях
3	MDD Annex X MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
4	ISO 8637-2	Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 2. Кровопроводящий контур для гемодиализаторов, гемодиалитров и гемофильтров
5	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
6	EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
7	EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний на взаимодействие с кровью Поправка 1 (ISO 10993-4/поправка 1)
8	EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9	EN ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования местного действия после имплантации
10	EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	EN ISO 11135:1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
13	EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
15	EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
16	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

17	EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
18	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и системам упаковки
19	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
20	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
21	EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
22	EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
23	EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, которую предоставляет производитель
24	IEC 62366 -1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
25	IEC/TR 62366-2	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

27. Комплект поставки

Упаковка PRISMATHERM, тип SP-420 (в упаковке 1 магистраль) и Инструкция по применению.

28. Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Осложнения, вызванные лечением диализом

(1) Синдром нарушенного равновесия: Синдром нарушенного равновесия обычно возникает через 1 час после начала диализа или через несколько часов после окончания диализа. Легкие случаи проявляются головной болью, рвотой, сонливостью, раздражительностью и мышечными спазмами; средние случаи проявляются симптомами астериксиса, мышечного спазма, дезориентации и сонливости; а тяжелые случаи проявляются психическими расстройствами, судорогами, ступором или комой.

Предотвращение: ① сначала проведите индукцию диализа, уменьшите время диализа, увеличьте частоту диализа и надлежащим образом улучшите концентрацию натрия в диализате. Скорость ультрафильтрационной дегидратации не должна быть слишком высокой; ② при появлении симптомов у пациентов можно внутривенно ввести 40 мл 50 %

глюкозы или 3 % раствора натрия хлорида. Пациентам с симптомами гиперспазма внутривенно вводят 10 мг диазепама или 0,1–0,2 г фенитоина натрия. Обратите внимание на коррекцию ацидоза; ③ в тяжелых случаях диализ следует прекратить.

(2) Гипотензия. Гипотензия во время диализа в основном связана с чрезмерным обезвоживанием и резким падением объема крови. Чрезмерная ультрафильтрация за короткий промежуток времени приводит к снижению сердечного выброса. Кроме того, гипоксемия, нарушение функции вегетативных нервов (функции вегетативных нервов), длительный диализ с низким содержанием натрия, ацетатный диализ, нестабильная сердечно-сосудистая функция, инфекция, диализная мембрана или анафилактический токсин могут вызывать гипотензию. Гипотензия возникает у небольшого числа пациентов во время диализа по неизвестным причинам.

Предотвращение: в зависимости от состояния пациента следует принимать различные меры профилактики. ① Не допускайте чрезмерной ультрафильтрации: скорость ультрафильтрации не должна превышать 1 % от массы тела пациента в час, а для регулярной корректировки сухой массы пациента следует использовать диализный аппарат постоянного объема. ② Улучшение работы сердца: пациенты с нестабильной сердечно-сосудистой функцией, пожилые люди и дети не должны использовать диализаторы с большой площадью рабочей поверхности. ③ Соответствующим образом увеличьте концентрацию натрия в диализате. ④ Измените метод диализа: примените бикарбонатный диализ или фильтрацию крови и гемодиализацию. ⑤ Рационально применяйте антигипертензивные препараты. ⑥ При возникновении гипотензии пациента следует положить горизонтально, чтобы замедлить кровоток, и ввести 100 мл 50 % раствора глюкозы или альбумина, плазмы или цельной крови. Принять соответствующие меры лечения для пациентов с сепсисом.

3) Гипертония. Гипертония является частым осложнением у пациентов на поддерживающем гемодиализе, приводящим к сердечной недостаточности и летальному исходу. Гипертонию можно в основном подразделить на два типа: «объемно-зависимая» и «ренин-зависимая». Патогенез гипертонии сложен, в патогенезе кроме объема и ренина могут участвовать симпатические нервы, ионы кальция, предсердный натрийуретический полипептид.

Предотвращение: у большинства пациентов, находящихся на поддерживающем гемодиализе, до начала лечения наблюдается высокое артериальное давление, которое можно контролировать во время диализа. Если артериальное давление невозможно контролировать, измените способ диализа (фильтрация крови, диализная фильтрация крови и непрерывный амбулаторный перитонеальный диализ), ограничив допустимое ежедневное потребление воды и натрия, усилив ультрафильтрацию, уменьшив сухую массу тела, и разумно применяя антигипертензивные препараты.

29. Регистрационное Удостоверение

Регистрационное удостоверение *****/**** от **.**.****

(Перевод с английского и итальянского языков на русский язык)

/Логотип: «Бакстер» (Baxter)/

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Магистралы к аппарату “искусственная почка” артериальные, венозные,
нагревательные»,
вариант исполнения: PRISMATHERM, тип SP-420
(Bloodlines to machine "artificial kidney" arterial, venous, warming
for the version: PRISMATHERM, type SP-420)

«УТВЕРЖДАЮ»

«Гамбро Даско С.п.А.» (Gambro Dasco S.p.A.)
Виа Моденезе, 66, Медолла (Модена) 41036, Италия
(Via Modese 66, Medolla (MO) 41036, Italy)

Руководитель предприятия

Должность

Кристиано Сальвадео (Cristiano Salvadeo)

ФИО

/Подпись/

Подпись, печать

/Круглая печать: Раффаэле Панно ди Винченцо * нотариус в г. Модена/ /Подпись/

Подтверждаю правильность, точность и достоверность
содержания текста перевода на русский язык

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность
данного документа, переведенного на русский язык

/Надписи на полях справа:/

Карпи (Модена) виа Лама ди Квартироло № 23– 41012 (Karpi (MO) via Lama di Quartirolo n. 23 - 41012)

capri@notaiopanno.it

тел.: 059 653176

Модена, площадь Джузеппе Маззини № 51 – 41121 (Modena Piazza Giuseppe Mazzini n.51 - 41012)

modena@notaiopanno.it

тел.: 059 230069

БУЧЧЕЛЛИ - ЛУККА

/Изображение герба на полях справа: Нотариальная контора нотариуса Панно/

«ГАМБРО ДАСКО С.П.А.»

(GAMBRO DASCO S.P.A.)

Виа Моденезе, 66

41036 МЕДОЛЛА (МО) – Италия

(v. Modenese, 66

41036 MEDOLLA (MO) - Italy)

Тел. + 39 05353 50111

Компания с единственным участником, находящаяся под управлением и

координацией Baxter International Inc. - Соединенные Штаты Америки

Внесенный целиком капитал 34 800 000 евро. Торгово-промышленная, ремесленная и

сельскохозяйственная палата, номер 115536 - Рег. Им. № 00182680363 Модена -

Импорт Экспорт МО 004000- ИНН IT 00182680363

Регистрационный номер Европейской экономической зоны IT 08020000002971

Регистрационный номер IT15010P00003662

На обороте:

«ГАМБРО ДАСКО С.П.А.»
(GAMBRO DASCO S.P.A.)
Виа Моденезе, 66
41036 МЕДОЛЛА (МО) – Италия
(v. Modenese, 66
41036 MEDOLLA (MO) - Italy)
Тел. + 39 05353 50111

Компания с единственным участником, находящаяся под управлением и координацией Baxter International Inc. - Соединенные Штаты Америки
Внесённый целиком капитал 34 800 000 евро. Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата, номер 115536 - Рег. Имп. № 00182680363 Модена -
Импорт Экспорт МО 004000- ИНН IT 00182680363
Регистрационный номер Европейской экономической зоны IT 08020000002971
Регистрационный номер IT15010P00003662

НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ БУМАЖНОГО ДОКУМЕНТА

Подтверждение соответствия представленному оригиналу документа

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Я, нижеподписавшийся, д-р РАФФАЭЛЕ ПАННО, нотариус в г. Модена (МО) с офисом, расположенным по адресу: площадь Джузеппе Маззини, 51 (Piazza Giuseppe Mazzini n.51), и дополнительным офисом в г. Карпи (МО), расположенным по адресу: виа Лама ди Квартироло Интерна, 23 (via Lama di Quartirolo Interna n. 23), зарегистрирован в Нотариальной коллегии г. Модена,

ПОДТВЕРЖДАЮ

что это печатная копия оригинала, представленного мне в печатном виде.

Данный документ выдается без гербового сбора также в соответствии с Указом Президента № 445 от 28 декабря 2000 г. и для предъявления по месту требования.

Данная копия состоит из 2 (двух) листов.

г. Модена, площадь Джузеппе Маззини, 51 (Modena, piazza Giuseppe Mazzini n. 51), 20 января 2023 г.

/Подпись/

/Круглая печать: Раффаэле Панно ди Винченцо * нотариус в г. Модена/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус 