APPROVED BY
Director
安保秀彦
YOSHIHIKO HAJIME AMBO
« » 12/12/ 2023

INSTRUCTION FOR USE

Arteriovenous Fistula Needle, in Versions
Nipro India Corporation PVT. LTD, India

2023

GOVT. OF INDIA SHOUKAT K. PATHAN Reg. No 7425 NOTARY

NIPRO INDIA CORPORATION PVT. LTD. KHANDALA, SATARA 412802

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Content

1. Product name, manufacturer information **3**
Manufacturer 3
Production Site 3
2. Purpose and applications of the product **4**
Purpose of use 4
Type of body contact 4
Application conditions 4
Potential consumers of a medical device 4
3. Product Special Features **4**
Product Description 4
4. General indications, contraindications and adverse events **4**
Indications: 4
Contradictions: 4
Adverse events: 5
5. Warnings and Precautions **5**
Warnings 5
Precautions 5
6. Instruction for use **5**
7. Technical specification **5**
Product delivery scope 8
8. Labeling and packaging **8**
9. Compliance with standards of Russian Federation **9**
10. Transportation, storage and operation **10**
11. Information about product sterility **10**
12. Disposal information **10**
13. Guarantees **11**

GOVT. OF INDIA SHOUKAT K. PATHAN Reg. No. 7425 NOTARY

NIPRO INDIA CORPORATION PVT. LTD. KHANDALA, SATARA 412802

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Product name, manufacturer information

Arteriovenous fistula needle, in versions:

I. Arteriovenous fistula needle, in versions:

1 Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 300 mm
2 Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 300 mm
3 Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 300 mm
4 Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 300 mm
5 Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 300 mm
6 Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 300 mm

Contains:
Arteriovenous fistula needle – 500 pcs.,
Instructions for use – 1 pc.

II. Arteriovenous fistula needle, in versions:

1 Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 150 mm
2 Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 150 mm
3 Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 150 mm
4 Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 150 mm
5 Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 150 mm
6 Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 150 mm

Contains:
Arteriovenous fistula needle – 1000 pcs.,
Instructions for use – 1 pc.

Further in the text - needle, fistula needle, arterial venous fistula needle, product, it is also possible to use the full or partial name of any of the versions.

Manufacturer

Nipro India Corporation PVT. LTD, India.
Plot No. E-1/1, Khandala PH-I Industrial Area, Taluka Khandala Satara MH 412802 IN.

Production Site

Plot No. E-1/1, Khandala PH-I Industrial Area, Taluka-Khandala Satara MH 412802 IN.

GOVT. OF INDIA SHOUKAT K. PATHAN Reg. No. 1425 NOTARY

NIPRO INDIA CORPORATION PVT. LTD. KHANDALA, SATARA 412802

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Purpose and applications of the product

Purpose of use

The product is intended for intravenous introduction and connection to a dialysis blood line for transporting blood from a patient's artery to the dialyzer, as well as transporting blood after dialysis into the patient's vein.

Type of body contact

An arterial venous fistula needle - short-term (less than 24 hours) contact with circulating blood; packaging – short-term (less than 24 hours) contact with intact skin.

Joint using

The arteriovenous fistula needle must be used together with blood lines. The connection must be provided by a Luer-lock type coupling with a taper of 6% in accordance with ISO 80369.

Application conditions

Treatment and treatment-and-prophylactic medical institutions, only as prescribed by a doctor specialist.

The product must only be used by special trained specialists.

Potential consumers of a medical device

The arteriovenous fistula needle is intended for use for patients who are indicated for dialysis.

3. Product Special Features

Product Description

An arteriovenous fistula needle is a vascular access device for blood purification and for other treatment requiring an extracorporeal blood circuit. The needle is sized by diameter which called the gauge. The textured wings provide secure grip during needle manipulation. Color-coded wings facilitate the recognition of the gauge size (ivory - 15G, green – 16G, orange – 17G) and color coded mini clamp and luer connector indicates the presence or absence of a side hole (blue without). The black or red dots on the needle hub indicates the bevel position on the needle (black: bevel up, red: bevel down). It is also possible to regulate the liquid flow using a clamp: the closed clamp blocks the flow completely.

4. General indications, contraindications and adverse events

Indications:

The product is designed to ensure the integrity of the blood circulation system to the blood line set during dialysis treatment.

Contradictions:

There are no clear contraindications, however dysfunction due to blood clotting has been observed in some cases.

GOVT. OF INDIA SHOUKAT K. PATHAN Reg No 7422

NIPRO INDIA CORPORATION PVT. LTD. KHANDALA, SATARA 412802

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Adverse events:

Absent.

5. Warnings and Precautions

Warnings

1. Due to the risk of contact with blood, gloves should be worn.

Precautions

1.There is a red dot at the hub, indicating the cut side of the needle tip, and, on the opposite side of it, a black dot. Check this carefully before using.

2. There is a possibility of blood, medicine etc. leakage from the product when disconnecting the connector. Be careful.

3. If the package is damaged, do not use the product.

4. Store the product in a cool dry place away from direct sunlight, high temperature and high humidity.

5. During use and when disposing after use, pay special attention to avoid accidental injury.

6. This product is for single use only. Dispose it immediately after use.

7. After opening the package, use the product immediately.

6. Instruction for use

1. Remove the needle from the package. Close the tube with the built-in mini clamp.

2. While squeezing the wings, remove the needle protector with extreme care, being careful not to touch the tip of the needle.

3. Insert the needle into the disinfected puncture site.

4. Remove the Luer cap from the EL Luer connector.

5. Open the mini clamp.

6. Make sure blood flows freely through the tube.

7. Connect the blood line, make sure that no air gets in.

8. After confirming that sufficient flow is coming from the puncture site, secure the wings to the skin.

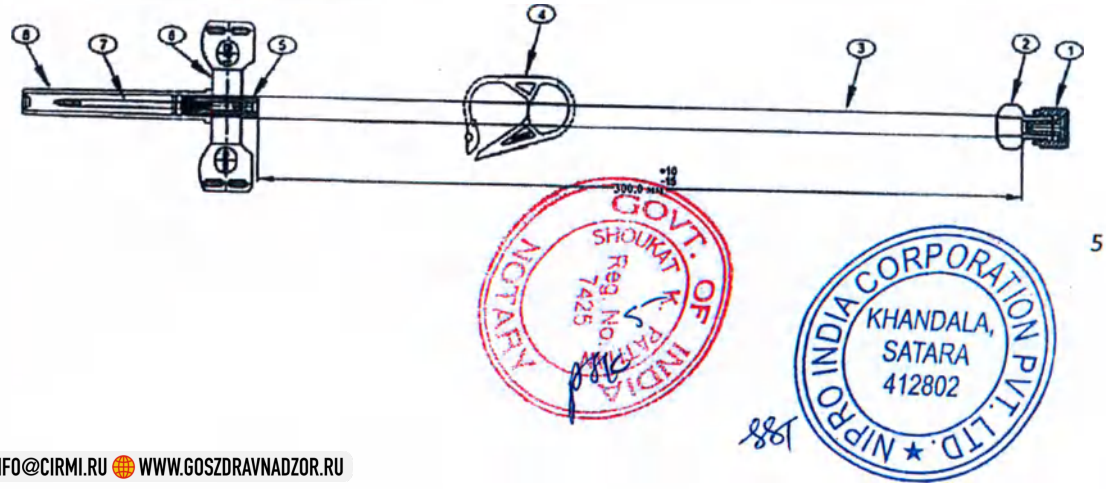
9. Also check for leaks from the connection of the part of the blood circulation system,

10 After dialysis is complete, use sterile gauze to hold the puncture.

11. Close the mini clamp, remove the needle, paying enough attention to avoid accidental puncture.

12. Press down on sterile gauze until bleeding stops. Put on a bandage.

7. Technical specification



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Figure 1 – Drawing of the arterial venous fistula needle

Table 1 Materials used for the device.

Number in the drawing	Component		Material
1	EL Luer Cap		Low density polyethylene
2	Luer Connector	Blue or Red	Polyvinylchloride
3	Tube		Polyvinylchloride
4	Mini clamp	Blue or Red	Polypropylene
5	Hub	15G, 16G or 17G	Polyvinylchloride
6	Wings	15G, 16G or 17G	Polyethylene
7	Cannula		Stainless Steel
8	Needle protector		Polypropylene
	Materials used in the manufacturing of the product		
	Lubricant		Silicone
	Glue		Epoxy adhesive
	Package		
	Blister package	Top part	Paper Grid Lacquer
		Bottom part	Thermoplastic composite film
	Inner box for blister package		Duplex Cardboard
	Transport box for blister package		Corrugated 5 ply box

GOVT. OF INDIA NOTARY SHIVAJI NAGAR Reg. No. 7425

NIPRO INDIA CORPORATION PVT. LTD. KHANDALA, SATARA 412802

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 2. – Product dimensions

Version	Needle gauge designation	Designated metric size, mm	Color code of wings	Needle OD, mm	Minimal needle ID, mm	Tube ID, mm	Tube OD, mm	Tube length, mm	Needle effective length, mm	Needle sharpening angle, °	
										1-st	2-nd
Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 150 mm,	15 G	1.80	Ivory	1.75-1.90	1.300	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	150 + 5. -8	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0
Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 300 mm,	15 G	1.80	Ivory	1.75-1.90	1.300	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	300 +10. -15	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0
Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 150 mm,	16 G	1.60	Light green	1.60-1.69	1.100	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	150 + 5. -8	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0
Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 300 mm,	16 G	1.60	Light green	1.60-1.69	1.100	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	300 +10. -15	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0
Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 150 mm,	17 G	1.40	Orange	1.40-1.51	0.950	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	150 + 5. -8	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0
Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 300 mm,	17 G	1.40	Orange	1.40-1.51	0.950	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	300 +10. -15	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0
Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 150 mm,	15 G	1.80	Ivory	1.75-1.90	1.300	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	150 + 5. -8	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0
Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 300 mm,	15 G	1.80	Ivory	1.75-1.90	1.300	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	300 +10. -15	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0
Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 150 mm,	16 G	1.60	Light green	1.60-1.69	1.100	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	150 + 5. -8	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0
Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 300 mm,	16 G	1.60	Light green	1.60-1.69	1.100	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	300 +10. -15	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0
Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 150 mm,	17 G	1.40	Orange	1.40-1.51	0.950	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	150 + 5. -8	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0
Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 300 mm,	17 G	1.40	Orange	1.40-1.51	0.950	3.50 ± 0.10	5.50 ± 0.10	300 +10. -15	25 +1.5. -2.5	16.0±1.5	23.0±2.0

NOTARY GOVT. OF INDIA PATHAN Reg. No. 7425

NIPRO INDIA CORPORATION PVT. LTD. KHANDALA, SATARA 412802

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Product delivery scope

Arteriovenous fistula needle supplied in the following composition:

Arteriovenous fistula needle – 500 pcs for versions:

1. Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 300 mm
2. Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 300 mm
3. Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 300 mm
4. Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 300 mm
5. Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 300 mm
6. Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 300 mm

Arteriovenous fistula needle – 1000 pcs for versions

1. Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 150 mm
2. Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 150 mm
3. Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm with side hole, tube length 150 mm
4. Arteriovenous fistula needle, 15G (1,80 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 150 mm
5. Arteriovenous fistula needle, 16G (1,60 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 150 mm
6. Arteriovenous fistula needle, 17G (1,40 mm), needle length 25 mm without side hole, tube length 150 mm

Instruction for use 1 pc

8. Labeling and packaging

Each product is placed in a blister pack, which is placed in an inner blister box, and then with instructions in a transport box. Boxes and blister have a label containing information about the size and composition of the product, expiration date, manufacturer and authorized representative, as well as the batch code and serial number of the product.

The marking on the product packaging may contain the following applicable parameters, symbols and designations:

- Product name
- Needle gauge
- Information about the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation
- Product serial number
- "Manufacturer" symbol

- "Lot code" symbol
Product lot code

- "Use until" symbol
Do not use the product after the specified date (year-month-day)

- Symbol "Manufacturing date"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- "Non- pyrogenic" symbol

- "Keep dry" symbol

- "Catalogue number" symbol
Manufacturer part number

- "Keep out of sunlight" symbol

- "Do not use if packaging is damaged" symbol

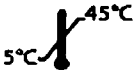
- "No reuse" symbol
The product is intended for single use

- "Radiation sterilization" symbol
Indicates that the medical device has been subjected to radiation sterilization

- "Do not take with hooks" symbol

- "Up" symbol
Indicates the correct vertical position

- "Temperature range" symbol



- Quantity, pcs
- RC number

9. Compliance with standards of Russian Federation

GOST R ISO 9626-2020 "Stainless steel needle tubes for the manufacture of medical devices. Requirements and test methods",

GOST 19126-2007 Medical metal instruments. General technical conditions" (except 9.1),

GOST R ISO 15223-1-2020 "Medical products. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. General requirements",

GOST ISO 11607-1-2018 "Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems,

GOST ISO 10993-1-2021. "Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research".

GOST R ISO 10993-2-2009. "Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for the treatment of animals.

GOST ISO 10993-4-2020 "Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 4. Studies of products interacting with blood

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GOST ISO 10993-5-2011. "Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 5. Cytotoxicity testing: in vitro methods»

GOST ISO 10993-10-2011. "Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of irritant and sensitizing effects "

GOST ISO 10993-11-2021. "Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 11. Study of general toxic action "

GOST ISO 10993-12-2015 "Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 12: Sample preparation and control samples

GOST R 52770-2016 "Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests"

GOST 31214-2016 "Medical products. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary-chemical studies, tests for sterility and pyrogenicity"

OFS 1.2.4.0005.15 "Pyrogenicity"

OFS.1.2.4.0003.15. "Sterility"

10. Transportation, storage and operation

Transportation conditions: air temperature +5°C to +45°C at a relative humidity of 60-80% (non-condensing)
Storage conditions: air temperature +5°C to +25°C at a relative humidity of 60-80% (non-condensing).
Store the product in its original packaging in a dry, clean place, away from sources of heat and direct sunlight, at a controlled temperature. The shelf life is indicated on the label of each product.
Operating conditions: the product should be used at +10°C to +40°C at a relative humidity of not more than 100% (non-condensing).

11. Information about product sterility

The product is supplied sterile.
The product is sterilized by the radiation method (gamma rays). After sterilization, no signs of microbial growth should be detected. Guaranteed level of sterility is SAL 10^{-6}

12. Disposal information

Dispose the product in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After hardware methods of disinfection using physical methods and changing the appearance of waste, which excludes the possibility of their reuse, class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and disposed of together with class A waste (epidemiologically safe waste, similar to MSW in composition). The packaging of class B

NOTARY GOVT. OF INDIA Reg. No. 7425

NIPRO INDIA CORPORATION PVT. LTD. KHANDALA, SATARA 412802

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

decontaminated medical waste must be labeled indicating that the waste has been decontaminated.
In case of non-use of the product, damage to individual packaging and expiration of the shelf life, disposal should be carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class A.

13. Guarantees

This product has been designed, manufactured, tested and packaged in accordance with all applicable requirements. The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of all regulatory and technical documents. The quality and safety of products is guaranteed within the specified shelf life in accordance with the conditions of storage / transportation. Do not use the product without the label or if the label/packaging is damaged.
Guaranteed shelf life is 5 years, sterility retention period is 5 years.

All Pages verified by me
SSTakawale
Suyash Shamrao Takawale.
Quality Assurance, Nipro India Corporation
A/P- Hargude, Tal-purandar, Dist- Pune, 412311.

NOTARY GOVT. OF INDIA PATHAN REG. NO. 7425

True copy of 1 to 11 Pages

TRUE COPY
Pathan S K
SHOUKAT K. PATHAN
NOTARY & ADVOCATE
Tal. Khandala Dist. Satara
12 DEC 2023

This Documents Contents
eleven (11) Pages
Registered At. Sr. No. 1431/2023
12 DEC 2023

STAMPS CANCELLED
NOTARIAL

NIPRO INDIA CORPORATION PVT. LTD.
KHANDALA, SATARA 412802

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Директор
/Подпись/
г-н Йошихико Хаджиме Амбо
« 12 » __12____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Игла фистульная артериовенозная, в вариантах исполнения
(Nipro India Corporation PVT. LTD (Нипро Индия Корпорейшн ПВТ. ЛТД.), Индия)

Тисненая печать: /неразборчиво/

Здесь и далее по всему тексту печать: Правительство Индии
Нотариус * Регистрационный номер 7425 * Шукат П. Патхан
/Подпись/

Здесь и далее по всему тексту печать: Нипро Индия Корпорейшн ПВТ. ЛТД.
Кхандала, Сатара, 412802
/Подпись/

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе 3
Производитель 3
Место производства 3
2. Назначение и применения изделия 4
Назначение 4
Вид контакта с организмом 4
Условия применения 4
Потенциальные потребители медицинского изделия 4
3. Особые свойства изделия 4
Описание изделия 4
4. Общие показания, противопоказания и неблагоприятные явления 4
Показания: 4
Противопоказания: 5
Неблагоприятные явления 5
5. Предостережения и меры предосторожности 5
Предостережения 5
Меры предосторожности 5
6. Инструкции по применению 5
7. Техническая спецификация 6
Комплект поставки изделия 9
8. Маркировка и упаковка 9
9. Соответствие стандартам Российской Федерации 10
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация 11
11. Сведения о стерильности изделия 11
12. Сведения об утилизации 11
13. Гарантии 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование изделия, информация о производителе

Игла фистульная артериовенозная, в вариантах исполнения:

I. Игла фистульная артериовенозная, в вариантах исполнения:

1. Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 300 мм
2. Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 300 мм
3. Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 300 мм
4. Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 300 мм
5. Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 300 мм
6. Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 300 мм;

В составе:
Игла фистульная артериовенозная – 500 шт.,
Инструкция по применению – 1 шт.

II. Игла фистульная артериовенозная, в вариантах исполнения:

1. Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 150 мм
2. Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 150 мм
3. Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 150 мм
4. Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 150 мм
5. Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 150 мм
6. Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 150 мм;

В составе:
Игла фистульная артериовенозная – 1000 шт.,
Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту – игла, игла фистульная, игла фистульная артериовенозная, изделие, также возможно использование полного или частичного названия любого из вариантов исполнения.

Производитель

Nipro India Corporation PVT. LTD (Нипро Индия Корпорейшн ПВТ. ЛТД.), Индия.
Plot No. E-1/1, Khandala PH-I Industrial Area, Taluka Khandala Satara MH 412802 IN.

Место производства

Plot No. E-1/1, Khandala PH-I Industrial Area, Taluka- Khandala Satara MH 412802 IN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для внутривенного введения и подключения к диализной линии крови для транспортировки крови из артерии пациента в диализатор, а также транспортировки крови после диализа в вену пациента.

Вид контакта с организмом

Игла фистульная артериовенозная – кратковременный (менее 24 часов) контакт с циркулирующей кровью; упаковка – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Совместное использование

Иглу фистульную артериовенозную необходимо использовать совместно с кровопроводящими магистралями. Соединение должно обеспечиваться сопряжением типа "Луер-лок" конусностью 6% в соответствии с ISO 80369.

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.
Изделие должно использоваться только специалистами, прошедшими специальное обучение.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Игла фистульная артериовенозная предназначена для применения у пациентов, которым показан диализ.

3. Особые свойства изделия

Описание изделия

Игла фистульная артериовенозная представляет собой изделие сосудистого доступа для очистки крови и другого лечения, требующего экстракорпоральный контур кровообращения. Игла делится на размеры по диаметру, который называется калибр. Текстурированные крылышки обеспечивают надежный захват во время манипуляций с иглой. Цветовая маркировка крылышек облегчает распознавание размера иглы (слоновая кость – 15G, светло зеленый - 16G, оранжевый – 17G), а цветовая маркировка мини зажима и коннектора Luer означает наличие или отсутствие бокового отверстия (синий без). Красные и черные точки на поворотном соединении указывают на положение скоса иглы (черный: вверх, красный: вниз). Также существует возможность регулирования потока жидкости с помощью зажима: закрытый зажим полностью перекрывает поток.

4. Общие показания, противопоказания и неблагоприятные явления

Показания:

Изделие используется для обеспечения целостности системы циркуляции крови к комплекту кровопроводящих магистралей во время лечения диализом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания:

Нет четких противопоказаний, однако в некоторых случаях наблюдалось дисфункция в результате сворачивания крови.

Неблагоприятные явления

Отсутствуют.

5. Предостережения и меры предосторожности

Предостережения

Из-за риска контакта с кровью следует носить перчатки.

Меры предосторожности

1. На основании поворотного соединения находится красная точка, показывающая на сторону среза кончика иглы, и, на противоположной стороне от нее, черная точка. Внимательно убедитесь в этом перед использованием.
2. Существует возможность утечки крови, препаратов и т.д. из изделия при отсоединении коннектора. Соблюдайте осторожность.
3. В случае повреждения упаковки не используйте изделие.
4. Храните изделие в холодном сухом помещении, без воздействия прямых солнечных лучей, повышенной температуры и высокой влажности.
5. Во время использования и при утилизации после использования уделите особое внимание, чтобы избежать случайных травм.
6. Это изделие предназначено только для одноразового использования. Незамедлительно утилизируйте его после применения.
7. После вскрытия упаковки сразу же используйте изделие.

6. Инструкции по применению

1. Извлеките иглу из упаковки. Закройте трубку с помощью встроенного мини зажима.
2. Сжимая крылышки, с особой осторожностью снимите протектор для иглы, стараясь не задеть кончик иглы.
3. Вставьте иглу в дезинфицированный участок прокола.
4. Снимите колпачок Luer с коннектора EL Luer.
5. Откройте мини зажим.
6. Убедитесь, что кровь беспрепятственно течет по трубке.
7. Подсоедините кровопроводящую магистраль, убедитесь, что воздух не попадает.
8. После подтверждения, что достаточный поток поступает из участка прокола, зафиксируйте крылышки к коже.
9. Также проверьте отсутствие утечек из соединения части системы циркуляции крови.
10. После завершения диализа используйте стерильную марлю, чтобы прижать прокол.
11. Закройте мини-зажим, извлеките иглу, уделяя при этом достаточное внимание, чтобы избежать случайного прокола.
12. Прижимайте стерильную марлю до тех пор, пока кровотечение не остановится. Наложите повязку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Техническая спецификация

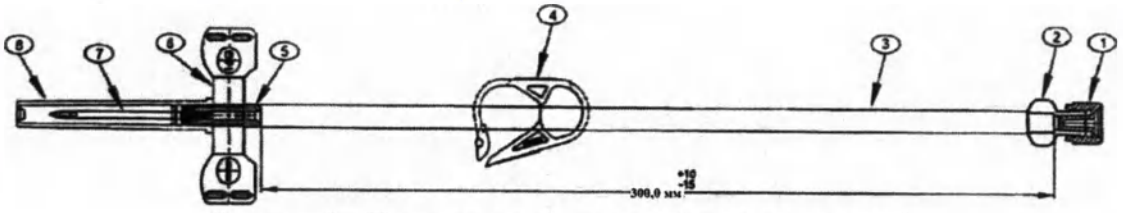


Рисунок 1 – Чертеж иглы фистульной артериовенозной

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Номер на чертеже	Компонент		Материал
1	Колпачок EL Luer		Полиэтилен низкой плотности
2	Коннектор Luer	Синий или Красный	Поливинилхлорид
3	Трубка		Поливинилхлорид
4	Мини зажим	Синий или Красный	Полипропилен
5	Поворотное соединение	15G, 16G или 17G	Поливинилхлорид
6	Крылышки	15G, 16G или 17G	Полиэтилен
7	Канюля		Нержавеющая сталь
8	Протектор для иглы		Полипропилен
	Материалы используемые при производстве изделия		
	Смазочный материал		Силикон
	Клей		Эпоксидный клей
	Упаковка		
	Блистерная упаковка	Верхняя часть	ЛАКИРОВАННАЯ СЕТЧАТАЯ БУМАГА
		Нижняя часть	Термопластичная композитная пленка
	Внутренняя коробка для блистерной упаковки		Двойной картон
	Транспортная коробка для блистерной упаковки		5-слойная гофрированная коробка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 – Размеры изделия

Вариант исполнения	Обозначение калибра иглы	Обозначенный метрический размер иглы, мм	Цветовая индекитификация крылышек	Наружный диамер иглы, мм	Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	Вутренний диаметр трубки, мм	Наружный диаметр трубки, мм	Длина трубки, мм	Рабочая длина иглы, мм	Угол заточки иглы	
										1-ый	2-ой
Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 150 мм	15 G	1,80	Слоновая кость	1,75-1,90	1,300	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	150 + 5, -8	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0
Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 300 мм	15 G	1,80	Слоновая кость	1,75-1,90	1,300	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	300 +10, -15	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0
Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 150 мм	16 G	1,60	Светло зеленый	1,60-1,69	1,100	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	150 + 5, -8	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0
Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 300 мм	16 G	1,60	Светло-зеленый	1,60-1,69	1,100	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	300 +10, -15	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0
Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 150 мм	17 G	1,40	Оранжевый	1,40-1,51	0,950	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	150 + 5, -8	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0
Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 300 мм	17 G	1,40	Оранжевый	1,40-1,51	0,950	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	300 +10, -15	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 150 мм	15 G	1,80	Слоновая кость	1,75-1,90	1,300	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	150 + 5, -8	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0
Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 300 мм	15 G	1,80	Слоновая кость	1,75-1,90	1,300	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	300 +10, -15	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0
Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 150 мм	16 G	1,60	Светло зеленый	1,60-1,69	1,100	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	150 + 5, -8	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0
Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 300 мм	16 G	1,60	Светло-зеленый	1,60-1,69	1,100	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	300 +10, -15	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0
Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 150 мм	17 G	1,40	Оранжевый	1,40-1,51	0,950	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	150 + 5, -8	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0
Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 300 мм	17 G	1,40	Оранжевый	1,40-1,51	0,950	3,50 ± 0,10	5,50 ± 0,10	300 +10, -15	25 +1,5, -2,5	16,0±1,5	23,0±2,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки изделия

Игла фистульная артериовенозная поставляется в составе:

Игла фистульная артериовенозная – 500 шт., для вариантов исполнения:

1. Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 300 мм
2. Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 300 мм
3. Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 300 мм
4. Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 300 мм
5. Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 300 мм
6. Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 300 мм;

Игла фистульная артериовенозная – 1000 шт., для вариантов исполнения:

1. Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 150 мм
2. Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 150 мм
3. Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм с боковым отверстием, длина трубки 150 мм
4. Игла фистульная артериовенозная: калибр 15G (1,80 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 150 мм
5. Игла фистульная артериовенозная: калибр 16G (1,60 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 150 мм
6. Игла фистульная артериовенозная: калибр 17G (1,40 мм), игла длиной 25 мм без бокового отверстия, длина трубки 150 мм;

Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Каждое изделие помещено в блистерную упаковку, которая помещается во внутреннюю коробку для блистерной упаковки, и затем вместе с инструкцией в транспортную коробку. Коробки и блистер имеют этикетку со стикером содержащую информацию о размерах и составе изделия, сроке годности, производителе и уполномоченном представителе, а также код партии и серийный номер изделия.

Маркировка на упаковке изделия может содержать следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия
- Калибр иглы
- Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
- Серийный номер изделия
- Символ «Изготовитель»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Символ «Код партии»
Код партии изделия

- Символ «Использовать до»
Не применять изделие после указанной даты (год-месяц-день)

- Символ «Дата производства»

- Символ «Апирогенно»

- Символ «Беречь от влаги»

- Символ «Номер по каталогу»
Номер изделия по каталогу производителя

- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»

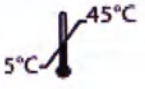
- Символ «Запрет на повторное применение»
Изделие предназначено для единичного использования

- Символ «Радиационная стерилизация»
Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации

- Символ «Крюками не брать»

- Символ «Вверх»
Указывает правильное вертикальное положение

- Символ «Температурный диапазон»



- Количество штук
- Номер РУ

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»,
ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия» (кроме 9.1),
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»,
ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,
ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»
ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°С до +45°С при относительной влажности 60-80% (неконденсирующаяся)
Условия хранения: температура воздуха от +5°С до +25°С при относительной влажности 60-80% (неконденсирующаяся).
Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.
Условия эксплуатации: изделие следует использовать при температуре от +10°С до +40°С при относительной влажности не более 100% (неконденсирующаяся).

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным.
Изделие стерилизуется радиационным методом (гамма-излучение). После стерилизации не должны быть обнаружены признаки роста микробов. Гарантированный уровень стерильности SAL 10^{-6}.

12. Сведения об утилизации

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения / транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки / упаковки.
Гарантийный срок хранения – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет

/Круглая печать/
Шукат К. Патхан
Регистрационный № 7425

Все страницы заверены мною:
(подпись)
Шюаш Шамрао Такавале.
Подразделение гарантии качества, Нипро Индиа Корпорейшн
а/п Харгуд, Тель-Пурандар, Дист-Пуне, 412311

Заверенная копия с 1 по 11 стр.

/Штамп/
ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ
Патхан Ш.К. (подпись)
Шукат К. Патхан
НОТАРИУС И АДВОКАТ
Тель-Хандала Дист. Сатара
12 декабря 2023 г.

/Штамп/
Данный документ содержит одиннадцать (11) страниц
Зарегистрировано под серийным № 1431/2023
12 декабря 2023 г.

/Нотариальные марки Индии/
МАРКИ ПОГАШЕНЫ
/Круглая печать/
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
НОТАРИУС
(нечитаемо)

/Круглая печать/
Нипро Индия Корпорейшн ПВТ. ЛТД.
ХАНДАЛА, САТАРА 412802

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 52-82
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____23_____ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU