

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

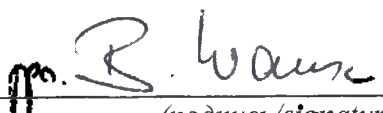
Gambro Dialysatoren GmbH

**Senior Director R&D**

(должность/position)

**Bernd Krause**

(имя/name)

  
(подпись/signature)

Gambro Dialysatoren GmbH  
Hofer-Craford-Strasse 26  
72379 Hechingen  
Germany

**М.П. / Stamp**

## OPERATION DOCUMENTATION

of medical device

**Dialyzer Theranova**

models

**Theranova 400**

**Theranova 500**

manufacturer

**Gambro Dialysatoren GmbH**

## Theranova dialyzer.

The variants of execution to which this instruction applies:

*Theranova 400*

*Theranova 500*

### Definition of expressions used in this manual

The Theranova dialyzer, in the embodiments in the text of this document, is referred to as a "dialyzer", but to specify the version as "Theranova 400" or "Theranova 500".

**WARNING!** is used to alert the operator not to take a specific action that can cause potential hazard which, if ignored, can result in an adverse reaction, injury or death.

**CAUTION!** is used to alert the operator to take a specific action to protect against a possible hazard which, if ignored, could have an adverse effect on the patient or equipment.

**NOTE!** is used to remind the operator of normal treatment functions and what is the suitable action in a particular situation.

### INDICATIONS FOR USE

Theranova dialyzers are indicated for treatment of chronic and acute renal failure by Hemodialysis.

### PURPOSE OF MEDICAL DEVICE

Theranova dialyzers are indicated for treatment of chronic and acute renal failure by Hemodialysis.

### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the use of the dialyzers.



**CAUTION!** Do not use THERANOVA dialyzers for HDF (hemodiafiltration) or HF (hemofiltration) due to higher permeability of larger molecular weight proteins such as albumin.

### ADVERSE EVENTS

Certain types of adverse reactions may occur due to operational factors associated with the treatment.

**WARNING!** Selection of a suitable dialyzer configuration and of treatment parameters should be considered based on patient characteristics (body size, weight, cardiovascular status, therapy tolerance etc.) and clinical requirements.

**WARNING!** Adherence to set-up and priming procedures, proper management of fluid removal, electrolyte balance, adjustment of the pH-value of the dialysate, anticoagulation, blood and dialysate flow rates as well as monitoring of the overall treatment parameters are essential to avoid side effects which may be associated with Hemodialysis.

**WARNING!** To minimize bacterial and endotoxin contamination, compliance to water and dialysate quality standards such as ANSI/AAMI RD62 or ISO 11663 should be monitored.

In rare cases (e.g. for patients having a history of being highly sensitive to a variety of substances), hypersensitivity reactions may occur during dialysis, particularly at the onset of treat-

ment. In severe cases, dialysis must be discontinued and appropriate medical intervention administered. After rinsing the dialysate compartment the fluid in the blood compartment may contain bicarbonate. During patient connection, the volume and rate of infusion of this fluid needs to be considered, especially for patients with metabolic acidosis. Discard as much as possible of the priming solution.

## CLINICAL SIDE EFFECTS

**WARNING!** If an **internal blood leak** is observed, the operator must stop the treatment session and replace the dialyzer. Do not return the blood to the patient since it may have become contaminated by the dialysis fluid. If necessary, administer adequate replacement solution to the patient to compensate for the blood loss.

**WARNING!** If an **external blood leak** is observed, secure connections or replace the dialyzer. If necessary, administer adequate replacement solution to the patient to compensate for the blood loss.

**WARNING!** If a **dialysate compartment leak** is observed the operator has to check the correct placement of the dialysate connectors or to stop the treatment and replace the dialyzer. If necessary, administer adequate replacement solution to the patient to compensate fluid imbalance.

**WARNING!** If **air enters the extracorporeal blood circuit**, an air embolism may occur. This can be hazardous to the patient. To minimize the risk of air embolism constant monitoring of the extracorporeal blood circuit, both visually and with an air detector, is recommended. Strict adherence to the manufacturer's recommended activities will facilitate the removal and prevent the accumulation of air in the dialyzer before the treatment session. If air enters or is identified in the dialyzer during priming and cannot be removed with the use of additional priming, the dialyzer must be replaced.

**CAUTION!** If **clotting occurs in the dialyzer** both the dialyzer and the blood lines must be replaced. Flush the vascular access devices according to clinic procedure. Discard the dialyzer and the blood lines. Do not return the blood to the patient.

## DESCRIPTION

See Specifications at the end of the instructions.

Device with Sterile and non-pyrogenic fluid pathways. Capillary dialyzer, intended only for single use.

## GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

The dialyzers are for single use only.

The quality of the product is guaranteed for first use only, and only when prepared and used according to the procedures described.

Reprocessing this dialyzer may cause serious damage to the product resulting in patient hazard.

**WARNING!** Treatment parameters should be chosen within the limitations given in the specification table

**WARNING!** Use the dialyzers only with dialysis equipment which can accurately control and monitor the ultrafiltration rate, and blood in the dialysate circuit (blood leak detector).

**WARNING!** Elimination of drugs by the dialyzers requires specific considerations.

**CAUTION!** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**CAUTION!** Do not apply isolated/sequential ultrafiltration when using THERANOVA dialyzers, due to higher permeability for larger plasma proteins such as free haemoglobin. In dialysis patients plasma free haemoglobin is usually present in low concentrations (up to 239 mg/L). During isolated/sequential ultrafiltration free haemoglobin is filtered and concentrated in the dialysate compartment. This leads to a reddish coloration of the ultrafiltrate which may trigger the internal blood leak detector.

### **WARRANTY**

The manufacturer warrants that the capillary dialyzer has been manufactured in accordance with its specifications and in compliance with good manufacturing practices, other applicable industry standards and regulatory requirements.

If provided with the lot number of the defective product, the manufacturer will, by replacement or credit, remedy manufacturing defects in the dialyzer becoming apparent before the expiry date.

**Expiry date:** Refer to information on the unit container label

**The guaranteed shelf life** - 3 years when stored under recommended storage conditions. The warranty period of storage is guaranteed provided that the packaging or packaging is not damaged and that the protective caps are in place.

The warranty above is in lieu of, and to the exclusion of, any other warranties, whether written or oral, expressed or implied, statutory or otherwise, and there are no warranties of merchantability or fitness or other warranties, which extend beyond those described.

The remedy set out above for manufacturing defects is the sole remedy available to any person due to defects in the dialyzer and the manufacturer shall not be liable for any consequential or incidental loss, damage, injury or expense arising directly or indirectly from the use of the dialyzer, whether as a result of any defect therein or otherwise.

The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with warnings, directions and instructions in the labeling, damage arising from events after the manufacturer's release of the dialyzer before use in order to insure that the dialyzer is in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

### **PERFORMANCE DATA**

Performance data obtained in accordance with the ISO 8637 standard.

Information about test methods used to obtain performance data is available from the manufacturer upon request.

## **DIRECTIONS FOR USE**

### **Set-up instructions**

**WARNING!** Do not use if package or product is damaged or if protection caps are not in place.

**WARNING!** Aseptic technique is required throughout dialysis preparations and treatment to avoid contamination.

**WARNING!** For automated priming modes please refer to the clinic's protocol and the operator's manual of the dialysis equipment in use.

Recommendations for manual priming:

- Prepare and connect a bag with isotonic saline (e.g. 0.5 l) to the blood lines.
- Remove the protective caps from the blood ports and use them to close the dialysate ports.
- Position the filter vertically and connect the blood lines to the filter to fill up the blood compartment from bottom to top.
- Start the blood pump at 100 ml/min.

**WARNING!** Eliminate as much air as possible from the blood compartment.

- Attach the dialysate tubing for counter current flow.
- Activate the dialysate flow and remove air from the dialysate compartment of the dialyzer.
- The dialyzer is now ready for connecting to the patient!

### **Treatment instructions**

- Follow instructions in the operator's manual of the dialysis equipment in use.

**CAUTION!** Anticoagulation is recommended to prevent clotting in the extracorporeal circuit. Anticoagulation therapy should be selected adjusted to the needs of the patient and monitored under the direction of a physician.

If Heparin is used, it is recommended to administer a loading dose to the patient 2 to 5 minutes before start of the treatment.

- Connect the arterial blood line to the vascular access of the patient.
- Connect the venous line to the vascular access of the patient.
- Start the blood pump and increase the blood flow rate to the prescribed value.

To avoid haemoconcentration in the dialyzer, do not start ultrafiltration before desired blood flow rate is reached.

### **Termination of Treatment**

- Follow instructions in the operator's manual of the dialysis equipment in use.
- Connect the arterial blood line to a bag of isotonic saline solution and adjust the blood flow rate to return the blood to the patient.

This does not apply if online-fluid is used for rinse back (e.g. with Artis and ULTRA prime line).

**WARNING!** Do not deactivate the air detection system on the machine until the patient is disconnected.

- When the required amount of blood has been returned to the patient, stop the blood pump and disconnect the patient.
- Follow the instructions in the operator's manual of the dialysis equipment in use how to empty and disconnect the dialyzer and blood lines.
- After use, this product may be a potential hazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

• Organization authorized to accept claims on the territory of the Russian Federation –  
An authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

AO Company "Baxter"  
Leningradskoe shosse, 16A, Building 1  
125171, Moscow, Russia.  
tel .: +7 (495) 647-68-07,  
Fax: +7 (495) 647-68-08  
[russia@baxter.com](mailto:russia@baxter.com)

**Delivery set**

Consumer box contains:

1. Device as (individually in primary packaging), 24 pcs.
2. Instructions for use, 1 pc.

## SPECIFICATIONS

| Model                          | Theranova 400          | Theranova 500          |
|--------------------------------|------------------------|------------------------|
| Surface Area (m <sup>2</sup> ) | 1,7±0,1 m <sup>2</sup> | 2,0±0,1 m <sup>2</sup> |
| Blood compartment volume       | 91±6 ml                | 105±7 ml               |
| Residual blood volume          | <1 ml                  | <1 ml                  |
| Maximum TMP                    | 600 mmHg               | 600 mmHg               |
| Minimum TMP                    | 200 mmHg               | 200 mmHg               |
| Flow rate                      |                        |                        |
| Blood                          | 200–600 ml/min         | 200–600 ml/min         |
| Dialysate                      | 300–800 ml/min         | 300–800 ml/min         |
| Weight                         | 170 g (±10%)           | 185 g (±10%)           |

### Hemodialysis clearance

Permissible deviations from the nominal value:

± 10% for urea, phosphate, creatinine, vitamin B12 and inulin

± 20% for Cytochrome C

± 30% for myoglobin

### Theranova 400

QD = 300 ml/min, UF = 0 ml/min

| Q <sub>B</sub> [ml/min]           | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
|-----------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Urea (60 Da)                      | 191 | 246 | 272 | 285 | 291 |
| Phosphate (95 Da)                 | 179 | 225 | 250 | 266 | 276 |
| Creatinine (113 Da)               | 184 | 232 | 258 | 273 | 282 |
| Vitamin B <sub>12</sub> (1,4 kDa) | 148 | 178 | 199 | 214 | 226 |
| Inulin (5,2 kDa)                  | 119 | 140 | 156 | 169 | 180 |
| Cytochrome C (12 kDa)             | 109 | 128 | 142 | 153 | 164 |
| Myoglobin (17 kDa)                | 93  | 108 | 119 | 129 | 138 |

QD = 500 ml/min, UF = 0 ml/min

| Q <sub>B</sub> [ml/min]           | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
|-----------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Urea (60 Da)                      | 198 | 282 | 344 | 388 | 418 |
| Phosphate (95 Da)                 | 192 | 261 | 311 | 348 | 376 |
| Creatinine (113 Da)               | 194 | 269 | 323 | 362 | 391 |
| Vitamin B <sub>12</sub> (1,4 kDa) | 164 | 207 | 239 | 264 | 285 |
| Inulin (5,2 kDa)                  | 133 | 161 | 183 | 200 | 216 |
| Cytochrome C (12 kDa)             | 122 | 146 | 165 | 180 | 194 |
| Myoglobin (17 kDa)                | 104 | 123 | 137 | 150 | 161 |

$Q_D = 800 \text{ ml/min}$ ,  $UF = 0 \text{ ml/min}$

| $Q_B \text{ [ml/min]}$ | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Urea (60 Da)           | 199 | 293 | 376 | 445 | 502 |
| Phosphate (95 Da)      | 196 | 279 | 345 | 400 | 446 |
| Creatinine (113 Da)    | 198 | 285 | 357 | 416 | 465 |
| Vitamin B12 (1,4 kDa)  | 174 | 227 | 267 | 301 | 329 |
| Inulin (5,2 kDa)       | 144 | 178 | 204 | 225 | 245 |
| Cytochrome C (12 kDa)  | 133 | 161 | 183 | 202 | 219 |
| Myoglobin (17 kDa)     | 114 | 135 | 152 | 166 | 180 |

### Theranova 500

$Q_D = 300 \text{ ml/min}$ ,  $UF = 0 \text{ ml/min}$

| $Q_B \text{ [ml/min]}$ | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Urea                   | 192 | 250 | 276 | 288 | 294 |
| Phosphate              | 182 | 230 | 256 | 271 | 281 |
| Creatinine             | 186 | 237 | 263 | 278 | 286 |
| Vitamin B12            | 152 | 185 | 206 | 222 | 235 |
| Inulin                 | 124 | 147 | 164 | 178 | 189 |
| Cytochrome C           | 114 | 134 | 150 | 162 | 173 |
| Myoglobin              | 98  | 114 | 127 | 138 | 148 |

$Q_D = 500 \text{ ml/min}$ ,  $UF = 0 \text{ ml/min}$

| $Q_B \text{ [ml/min]}$ | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Urea                   | 199 | 285 | 351 | 397 | 428 |
| Phosphate              | 194 | 267 | 320 | 358 | 388 |
| Creatinine             | 196 | 274 | 331 | 372 | 402 |
| Vitamin B12            | 169 | 215 | 249 | 277 | 299 |
| Inulin                 | 139 | 170 | 193 | 213 | 230 |
| Cytochrome C           | 128 | 155 | 175 | 192 | 208 |
| Myoglobin              | 110 | 130 | 147 | 161 | 173 |

$Q_D = 800 \text{ ml/min}$ ,  $UF = 0 \text{ ml/min}$

| $Q_B \text{ [ml/min]}$ | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Urea                   | 200 | 295 | 381 | 454 | 515 |
| Phosphate              | 197 | 283 | 354 | 413 | 462 |
| Creatinine             | 199 | 288 | 365 | 428 | 481 |
| Vitamin B12            | 178 | 236 | 280 | 317 | 348 |
| Inulin                 | 150 | 188 | 216 | 241 | 262 |
| Cytochrome C           | 139 | 171 | 196 | 217 | 236 |
| Myoglobin              | 120 | 144 | 163 | 180 | 195 |

**Compartment pressure drop**

| Model                               | Theranova 400                              | Theranova 500                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Blood compartment pressure drop     | Reducing the pressure in the blood circuit | Reducing the pressure in the blood circuit |
| QB = 200 ml/min                     | ≤ 90 mmHg                                  | ≤ 80 mmHg                                  |
| QB = 300 ml/min                     | ≤ 130 mmHg                                 | ≤ 120 mmHg                                 |
| QB = 400 ml/min                     | ≤ 170 mmHg                                 | ≤ 160 mmHg                                 |
| QB = 500 ml/min                     | ≤ 210 mmHg                                 | ≤ 200 mmHg                                 |
| QB = 600 ml/min                     | ≤ 250 mmHg                                 | ≤ 240 mmHg                                 |
| Dialysate compartment pressure drop |                                            |                                            |
| QD = 300 ml/min                     | ≤ 20 mmHg                                  | ≤ 15 mmHg                                  |
| QD = 500 ml/min                     | ≤ 30 mmHg                                  | ≤ 25 mmHg                                  |
| QD = 800 ml/min                     | ≤ 50 mmHg                                  | ≤ 40 mmHg                                  |

**Direct or indirect blood contact material**

| Component        | Material                                                 |
|------------------|----------------------------------------------------------|
| Membrane         | Polyarylethersulfone (PAES) / Polyvinylpyrrolidone (PVP) |
| Potting          | Polyurethane (PUR)                                       |
| Housing / header | Polycarbonate (PC)                                       |
| Sealing ring     | Silicone rubber (SIR)                                    |
| Supporting Ring  | Polypropylene (PP)                                       |

**CONDITIONS OF TRANSPORT, STORAGE AND USE****Conditions of operation**

|                     | Conditions of operation                                                                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperature         | In accordance with the operating conditions of the dialysis machine (not included in the scope of delivery): from +18 °C till +35 °C |
| Relative Humidity   | In accordance <b>with</b> the operating conditions of the dialysis machine (not included in the scope of delivery): 30-85%           |
| Atmosphere pressure | In accordance with the operating conditions of the dialysis machine (not included in the scope of delivery): 795-1060 hPa            |

**Transportation and storage conditions**

The TheraNova series dialer is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the requirements and rules for the transportation of loads acting on each **mode of transport**.

|                     | Storage           | Transportation    |
|---------------------|-------------------|-------------------|
| Temperature         | from 0 to + 30 °C | from 0 to + 30 °C |
| Relative Humidity   | from 30 to 80%    | from 30 to 80%    |
| Atmosphere pressure | 79.5-106.0 kPa    | 79.5-106.0 kPa    |

## STERILIZATION

Dialyzer is supplied sterile in a sealed package. Sterilization is performed by steam. The sterilization process was validated according to the requirements of the standard EN ISO 17665-1: 2006.

Dialyzers are intended for single use only. Re-sterilization and re-use is prohibited.

## SHELF LIFE (MAINTAINING STERILITY)

Term of keeping sterility (shelf life) - 3 years. After the expiry of preservation of sterility, the dialyzer must be disposed of in accordance with the requirements of the local authorities.

A dialyzer with expired and/or damaged packaging is disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste".

## DISPOSAL

After use, this product may be a potential hazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations as class a waste, according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

Do not dispose of the dialyzer after use with normal household waste, as they pose a potential biological hazard due to blood contamination. Recycling should be carried out in accordance with the norms adopted in the medical practice, as well as the relevant local, state and Federal laws and regulations, as waste class B on SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological re-quirements for the treatment of medical waste."

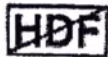
**Manufacturer:** «Gambro Dialysatoren GmbH», Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany

T +49 7471 17-0, F +49 7471 17-1157

[www.gambro.com](http://www.gambro.com)

## EXPLANATION OF SYMBOLS

|                                                                                     |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Manufacturer                                      |
|  | Sterile, sterilized by steam (sterilization date) |
|  | Catalogue number                                  |
|  | Lot number                                        |
|  | Do not reuse                                      |
|  | Do not use with damaged packaging                 |
|  | Use by                                            |
|  | Caution! Refer to accompanying documentation!     |
|  | Upper limit of Temperature                        |
|  | Pyrogen-free                                      |



Do not use dialyzers to HDF (hemodiafiltration) or HF (hemofiltration)



Conformity symbol: The product complies with the essential requirements of the European Medical Product Directive 93/42 / EEC with the identification number of the notified body that has supplied the EC marking

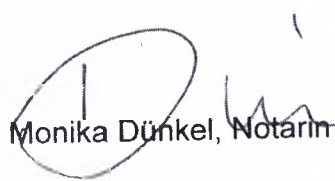
Urkundenrolle Nr. 765 / 2018

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von:

Herr Bernd Heiner Krause,  
geboren am 31. August 1966,  
wohnhaft in 72414 Rangendingen, Im Hätzgert 88,

- ausgewiesen durch Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises -.

Hechingen, den 17. April 2018

  
Monika Dunkel, Notarin



**«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”**

**«Гамбро Диализаторен ГмбХ» ( Gambro Dialysatoren GmbH)**

**Старший директор НИОКР**

*(должность/position)*

**Бернд Кравце**

*(имя/name)*

**/ПОДПИСЬ/**

*(подпись/signature)*

***М.П. / Stamp***

Штамп: «Гамбро Диализаторен ГмбХ»  
Хольгер-Крафорд-штрассе 26  
72379 Хехиген  
Германия

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
медицинского изделия**

**Диализатор Theranova**

**в вариантах исполнения**

**Theranova 400**

**Theranova 500**

**производитель**

**«Гамбро Диализаторен ГмбХ» ( Gambro Dialysatoren GmbH)**

## Диализатор Theranova.

Варианты исполнения, на которые распространяется настоящая инструкция:

*Диализатор Theranova 400*

*Диализатор Theranova 500*

### Определение терминов, используемых в настоящей инструкции

Диализатор Theranova, в вариантах исполнения в тексте настоящего документа обозначается как «диализатор», а для конкретизации варианта исполнения как «Theranova 400» или «Theranova 500».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Используется для предупреждения оператора о том, что не следует выполнять определенное действие, вызывающее потенциальную угрозу, пренебрежение которой может привести к серьезной побочной реакции, травме или летальному исходу.

**ВНИМАНИЕ!** Используется для уведомления оператора о необходимости выполнения определенного действия для защиты от возможной угрозы, пренебрежение которой может привести к неблагоприятным последствиям для пациента или медицинского изделия.

**ПРИМЕЧАНИЕ!** Используется как напоминание для оператора об обычных функциях лечения или как совет по действиям в конкретной ситуации.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диализатор показан для лечения хронической и острой почечной недостаточности путем гемодиализа.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Диализатор предназначен для лечения хронической и острой почечной недостаточности путем гемодиализа.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний для использования диализаторов не выявлено.



**ВНИМАНИЕ!** Не используйте диализаторы для ГДФ (гемодиафльтрации) или ГФ (геофилтрации) вследствие более высокой проницаемости для белков с высокой молекулярной массой, таких как альбумин.

## ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Рабочие характеристики, связанные с лечением, могут вызвать определенные типы побочных реакций.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При выборе диализатора и параметров лечения необходимо учитывать показатели пациента (размер тела, вес, состояние сердечно-сосудистой системы, переносимость лечения и т. д.).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во избежание побочных эффектов, связанных с гемодиализом, необходимо также правильно выполнять процедуры настройки и заполнения, правильно управлять выведением жидкости, поддерживать соответствующий баланс электролитов,

настройки pH диализата, антикоагуляцию, скорость потоков крови и диализата, а также вести мониторинг общих параметров лечения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Чтобы свести к минимуму риск инфицирования и загрязнения эндотоксинами, необходимо контролировать соответствие стандартам качества воды и диализного раствора, например ANSI/AAMI RD62 или ISO 11663.

В редких случаях (например, когда в истории болезни пациента имеется запись о повышенной чувствительности к различным веществам) во время диализа, особенно в начале процедуры, может возникнуть аллергическая реакция. В серьезных случаях следует прекратить диализ и оказать соответствующую медицинскую помощь. После промывки сектора для диализата жидкость в секторе крови может содержать бикарбонат. Во время подключения пациента необходимо учитывать объем и скорость инфузии этой жидкости, особенно для пациентов с метаболическим ацидозом. Утилизируйте максимально возможный объем заполняющего раствора.

## **КЛИНИЧЕСКИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При обнаружении **внутренней утечки крови** оператору следует прекратить сеанс лечения и заменить диализатор. Не возвращайте кровь пациенту, поскольку она может быть загрязнена диализным раствором. При необходимости введите пациенту соответствующий замещающий раствор для компенсации потери крови.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При обнаружении **внешней утечки крови** проверьте соединения или замените диализатор. При необходимости введите пациенту соответствующий замещающий раствор для компенсации потери крови.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При обнаружении **утечки в отделении для диализата** оператору следует проверить правильность размещения коннекторов для диализата или прекратить лечение и заменить диализатор. При необходимости введите пациенту соответствующий замещающий раствор для компенсации нарушения баланса жидкости.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При попадании воздуха в контур экстракорпорального кровообращения возможно возникновение воздушной эмболии. Это может быть опасно для пациента. Чтобы снизить риск развития воздушной эмболии, рекомендуется постоянный мониторинг контура экстракорпорального кровообращения как визуальный, так и с использованием детектора воздуха. Точное выполнение рекомендованных производителем действий обеспечивает удаление и предотвращает накопление воздуха в диализаторе перед сеансом лечения. Если в диализаторе находится воздух или поступает в него во время заполнения, и его нельзя удалить с помощью дополнительного заполнения, необходимо заменить диализатор.

**ВНИМАНИЕ!** Если происходит **свертывание крови в диализаторе**, необходимо заменить и диализатор, и кровопроводящие магистрали. Промойте сосудистый доступ в соответствии с клиническими процедурами. Утилизируйте диализатор и кровопроводящие магистрали. Не возвращайте кровь пациенту.

## ОПИСАНИЕ

См. технические характеристики в конце инструкции.

Диализатор - устройство со стерильными и апиrogenными каналами прохождения жидкости. Капиллярный диализатор, предназначен только для одноразового применения.

## ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Диализаторы предназначены только для одноразового применения.

Качество диализатора гарантируется только во время первого использования при условии его подготовки и использования в соответствии с описанными процедурами.

Переработка этого диализатора может вызвать серьезное повреждение изделия и стать причиной травмы или смерти пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Параметры лечения следует выбирать с учетом ограничений, приведенных в таблице характеристик (см.конец инструкции).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Используйте диализаторы только с совместимым оборудованием для диализа (совместимость уточняйте у производителя), на котором возможны точное управление и мониторинг, а также контроль наличия крови в контуре диализирующего раствора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При удалении лекарственных препаратов из организма с помощью диализаторов необходимо учитывать соответствующие факторы.

**ВНИМАНИЕ!** Федеральный закон США разрешает продажу диализатора только врачам или по их распоряжению. Диализатор предназначен для применения только высококвалифицированным персоналом.

**ВНИМАНИЕ!** Не применяйте изолированную или ультрафильтрацию совместно с инфузией при использовании диализаторов THERANOVA вследствие более высокой проницаемости белков с высокой молекулярной массой, таких как свободный гемоглобин. В плазме пациентов, находящихся на диализном лечении, свободный гемоглобин обычно присутствует в низких концентрациях (до 239 мг/л). При изолированной ультрафильтрации или ультрафильтрации совместно с инфузией свободный гемоглобин фильтруется и концентрируется в секторе диализата. Это приводит к тому, что ультрафильтрат приобретает красноватый оттенок, из-за которого может сработать детектор внутренней утечки крови.

## ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что диализатор был произведен в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

При сообщении номера партии дефектного изделия производитель обязуется исправить производственные дефекты диализатора, выявленные до истечения срока годности изделия, путем замены или возврата денежных средств.

**Срок годности** –точные даты см. на упаковке.

**Гарантированный срок хранения** – 3 года при хранении в рекомендуемых условиях хранения. Гарантийный срок хранения гарантируется при условии, что упаковка или изделие не повреждены и что защитные колпачки на месте.

Изложенная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые, предписанные законом или прочие гарантии, и является исключительной гарантией. Не существует гарантий годности для продажи или других гарантий, расширяющих описанные гарантии.

Указанный способ исправления производственных дефектов является единственным доступным любому лицу в связи с дефектами диализатора.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно, вызванные использованием диализатора в связи с любым дефектом или по другим причинам.

Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений, указаний и инструкций на этикетках, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска диализатора производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния диализатора перед его использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

### **Данные производительности**

Данные производительности получены в соответствии со стандартом ISO 8637.

Информация о методах тестирования, используемых для получения данных производительности, предоставляется производителем по запросу.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

### **Инструкция по настройке**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не используйте диализатор, если упаковка или сам диализатор повреждены или отсутствуют защитные колпачки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во избежание контаминации в ходе подготовки к диализу и лечению необходимо использовать асептическую технику.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Описание автоматических режимов заполнения см. в протоколе учреждения и руководстве оператора используемого оборудования для диализа.

Рекомендации по заполнению вручную:

- Приготовьте и подсоедините к кровопроводящим магистралям пакет с изотоническим раствором (например, 0,5 л).
- Снимите защитные колпачки с портов крови и закройте ими порты диализата.
- Установите фильтр вертикально и подсоедините к нему кровопроводящие магистрали, чтобы заполнить отделение для крови снизу вверх.
- Запустите насос крови со скоростью 100 мл/мин.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Как можно тщательнее удалите воздух из сектора для крови.

- Подсоедините трубки диализата для создания противотока.
- Включите поток диализата и удалите воздух из отделения для диализата в диализаторе.
- Диализатор готов к подключению пациента!

### **Инструкции по проведению лечения**

- Следуйте инструкциям руководства оператора используемого оборудования для диализа.

**ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения свертывания крови в экстракорпоральном контуре рекомендуется использовать антикоагуляцию. Антикоагуляционную терапию следует выбирать в соответствии с потребностями пациента под руководством и контролем врача. При использовании гепарина рекомендуется вводить пациенту нагрузочную дозу за 2–5 минут до начала лечения.

- Подключите артериальную кровопроводящую магистраль к сосудистому доступу пациента.
- Подключите венозную магистраль к сосудистому доступу пациента.
- Включите насос для нагнетания крови и увеличьте скорость кровотока до предписанного значения.

Во избежание гемоконцентрации в диализаторе не начинайте ультрафильтрацию, пока не будет достигнута желаемая скорость кровотока.

### **Завершение процедуры**

- Следуйте инструкциям руководства оператора используемого оборудования для диализа.
- Подсоедините артериальную кровопроводящую магистраль к пакету с изотоническим раствором и настройте скорость кровотока так, чтобы вернуть кровь пациенту. Это неприменимо, если для обратной промывки используется замещающий раствор (например, с использованием магистралей заполнения Artis и ULTRA).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не отключайте систему обнаружения воздуха на аппарате, пока не отсоедините пациента.

- После возврата достаточного объема крови пациенту выключите насос крови и отсоедините пациента.
- Инструкции по опорожнению и отсоединению диализатора и кровопроводящих магистралей см. в руководстве оператора используемого оборудования для диализа.
- После использования диализатор может представлять опасность. При использовании и утилизации соблюдайте утвержденные клинические процедуры и применяемые требования местного и федерального законодательства.
- Организация, уполномоченная на принятие претензий на территории РФ – **Уполномоченный представитель производителя** на территории Российской Федерации:

АО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

тел.: +7 (495) 647-68-07,

факс +7 (495) 647-68-08

russia@baxter.com

### **Комплект поставки**

Потребительская коробка содержит:

1. Диализатор, 24 шт.
2. Инструкция по применению, 1 шт.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Модель                                      | Theranova 400          | Theranova 500          |
|---------------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Площадь мембраны                            | 1,7±0,1 м <sup>2</sup> | 2,0±0,1 м <sup>2</sup> |
| Объем контура крови                         | 91±6 мл                | 105±7 мл               |
| Остаточный объем крови                      | <1 мл                  | <1 мл                  |
| Максимальное трансмембранное давление (ТМД) | 600 мм рт.ст.          | 600 мм рт.ст.          |
| Минимальное трансмембранное давление (ТМД)  | 200 мм рт.ст.          | 200 мм рт.ст.          |
| Рабочий диапазон                            |                        |                        |
| Кровь                                       | 200–600 мл/мин         | 200–600 мл/мин         |
| Диализат                                    | 300–800 мл/мин         | 300–800 мл/мин         |
| Масса                                       | 170 г (±10%)           | 190 г (±10%)           |

Клиренс гемодиализаторов

Допустимые отклонения от номинального значения:

± 10% для мочевины, фосфатов, креатинина, витамина В12 и инулина

± 20% для Цитохрома С

± 30% для миоглобина

### Theranova 400

Q<sub>d</sub> = 300 мл/мин, УФ = 0 мл/мин

|                                   |     |     |     |     |     |
|-----------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Q <sub>в</sub> [мл/мин]           | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Клиренс* [мл/мин]                 |     |     |     |     |     |
| Мочевина (60 Да)                  | 191 | 246 | 272 | 285 | 291 |
| Фосфаты (95 Да)                   | 179 | 225 | 250 | 266 | 276 |
| Креатинин (113 Да)                | 184 | 232 | 258 | 273 | 282 |
| Витамин В <sub>12</sub> (1,4 кДа) | 148 | 178 | 199 | 214 | 226 |
| Инулин (5,2 кДа)                  | 119 | 140 | 156 | 169 | 180 |
| Цитохром С (12 кДа)               | 109 | 128 | 142 | 153 | 164 |
| Миоглобин (17 кДа)                | 93  | 108 | 119 | 129 | 138 |

Q<sub>d</sub> = 500 мл/мин, УФ = 0 мл/мин

|                                   |     |     |     |     |     |
|-----------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Q <sub>в</sub> [мл/мин]           | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Клиренс* [мл/мин]                 |     |     |     |     |     |
| Мочевина (60 Да)                  | 198 | 282 | 344 | 388 | 418 |
| Фосфаты (95 Да)                   | 192 | 261 | 311 | 348 | 376 |
| Креатинин (113 Да)                | 194 | 269 | 323 | 362 | 391 |
| Витамин В <sub>12</sub> (1,4 кДа) | 164 | 207 | 239 | 264 | 285 |
| Инулин (5,2 кДа)                  | 133 | 161 | 183 | 200 | 216 |
| Цитохром С (12 кДа)               | 122 | 146 | 165 | 180 | 194 |
| Миоглобин (17 кДа)                | 104 | 123 | 137 | 150 | 161 |

Q<sub>d</sub> = 800 мл/мин, УФ = 0 мл/мин

|                         |     |     |     |     |     |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Q <sub>в</sub> [мл/мин] | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Клиренс* [мл/мин]       |     |     |     |     |     |
| Мочевина (60 Да)        | 199 | 293 | 376 | 445 | 502 |

|                                   |     |     |     |     |     |
|-----------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Фосфаты (95 Да)                   | 196 | 279 | 345 | 400 | 446 |
| Креатинин (113 Да)                | 198 | 285 | 357 | 416 | 465 |
| Витамин В <sub>12</sub> (1,4 кДа) | 174 | 227 | 267 | 301 | 329 |
| Инулин (5,2 кДа)                  | 144 | 178 | 204 | 225 | 245 |
| Цитохром С (12 кДа)               | 133 | 161 | 183 | 202 | 219 |
| Миоглобин (17 кДа)                | 114 | 135 | 152 | 166 | 180 |

### Theranova 500

$Q_d = 300$  мл/мин,  $УФ = 0$  мл/мин

|                         |     |     |     |     |     |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| $Q_v$ [мл/мин]          | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Клиренс* [мл/мин]       |     |     |     |     |     |
| Мочевина                | 192 | 250 | 276 | 288 | 294 |
| Фосфаты                 | 182 | 230 | 256 | 271 | 281 |
| Креатинин               | 186 | 237 | 263 | 278 | 286 |
| Витамин В <sub>12</sub> | 152 | 185 | 206 | 222 | 235 |
| Инулин                  | 124 | 147 | 164 | 178 | 189 |
| Цитохром С              | 114 | 134 | 150 | 162 | 173 |
| Миоглобин               | 98  | 114 | 127 | 138 | 148 |

$Q_d = 500$  мл/мин,  $УФ = 0$  мл/мин

|                         |     |     |     |     |     |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| $Q_v$ [мл/мин]          | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Клиренс* [мл/мин]       |     |     |     |     |     |
| Мочевина                | 199 | 285 | 351 | 397 | 428 |
| Фосфаты                 | 194 | 267 | 320 | 358 | 388 |
| Креатинин               | 196 | 274 | 331 | 372 | 402 |
| Витамин В <sub>12</sub> | 169 | 215 | 249 | 277 | 299 |
| Инулин                  | 139 | 170 | 193 | 213 | 230 |
| Цитохром С              | 128 | 155 | 175 | 192 | 208 |
| Миоглобин               | 110 | 130 | 147 | 161 | 173 |

$Q_d = 800$  мл/мин,  $УФ = 0$  мл/мин

|                         |     |     |     |     |     |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| $Q_v$ [мл/мин]          | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 |
| Клиренс* [мл/мин]       |     |     |     |     |     |
| Мочевина                | 200 | 295 | 381 | 454 | 515 |
| Фосфаты                 | 197 | 283 | 354 | 413 | 462 |
| Креатинин               | 199 | 288 | 365 | 428 | 481 |
| Витамин В <sub>12</sub> | 178 | 236 | 280 | 317 | 348 |
| Инулин                  | 150 | 188 | 216 | 241 | 262 |
| Цитохром С              | 139 | 171 | 196 | 217 | 236 |
| Миоглобин               | 120 | 144 | 163 | 180 | 195 |

### Гидравлическое сопротивление

| Модель                                                                                                                   | Theranova 400                                                                                                                   | Theranova 500                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Скорость фильтрации крови<br>QB = 200 мл/мин<br>QB = 300 мл/мин<br>QB = 400 мл/мин<br>QB = 500 мл/мин<br>QB = 600 мл/мин | Снижение давления в контуре крови<br>≤ 90 мм рт.ст.<br>≤ 130 мм рт.ст.<br>≤ 170 мм рт.ст.<br>≤ 210 мм рт.ст.<br>≤ 250 мм рт.ст. | Снижение давления в контуре крови<br>≤ 80 мм рт.ст.<br>≤ 120 мм рт.ст.<br>≤ 160 мм рт.ст.<br>≤ 200 мм рт.ст.<br>≤ 240 мм рт.ст. |
| Скорость фильтрации диализата<br>QD = 300 мл/мин<br>QD = 500 мл/мин<br>QD = 800 мл/мин                                   | Снижение давления в контуре диализата<br>≤ 20 мм рт.ст.<br>≤ 30 мм рт.ст.<br>≤ 50 мм рт.ст.                                     | Снижение давления в контуре диализата<br>≤ 15 мм рт.ст.<br>≤ 25 мм рт.ст.<br>≤ 40 мм рт.ст.                                     |

### Материалы, контактирующие с организмом человека:

| Компонент                          | Материал                                                 |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Мембрана                           | Полиарилэфиросульфон (ПАЭС)<br>Поливинилпирролидон (ПВП) |
| Герметизирующий материал           | Полиуретан (ПУР)                                         |
| Корпус и наконечник (порт)         | Поликарбонат (ПК)                                        |
| Уплотнительные кольца              | Силиконовый каучук (СК)                                  |
| Опорное кольцо (защитный колпачок) | Полипропилен (ПП)                                        |

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

#### Условия эксплуатации

|                      | Условия эксплуатации                                                                                             |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура          | В соответствии с условиями эксплуатации диализного аппарата (не входит в комплект поставки): от +18 °С до +35 °С |
| Отн. влажность       | В соответствии с условиями эксплуатации диализного аппарата (не входит в комплект поставки): 30-85%              |
| Атмосферное давление | В соответствии с условиями эксплуатации диализного аппарата (не входит в комплект поставки): 795-1060 гПа        |

#### Условия транспортирования и хранения

Диализатор серии Theranova транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

|                      | Хранение       | Транспортировка |
|----------------------|----------------|-----------------|
| Температура          | от 0 до +30°C  | от 0 до +30°C   |
| Влажность            | от 30 до 80%   | от 30 до 80%    |
| Атмосферное давление | 79,5-106,0 кПа | 79,5-106,0 кПа  |

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Диализатор поставляется стерильным в герметичной упаковке. Стерилизация проводится паровым методом. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ISO 17665-1:2006.

Диализаторы предназначены исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

## СРОК ГОДНОСТИ (СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)

Срок сохранения стерильности – 3 года. После окончания срока сохранения стерильности, диализатор необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов. Диализатор с истекшим сроком годности и/или в поврежденной упаковке утилизируется как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» согласно с правилами лечебного учреждения.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После окончания срока сохранения стерильности, диализатор необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10.

Не утилизируйте диализатор после использования вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они представляют потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

**Производитель:** «Gambro Dialysatoren GmbH» («Гамбро Диализаторен ГмбХ»), Holger-Crafoord-Straße 26, 72379 Hechingen Germany, Германия

Тел. +49-7471-17-0, Факс +49-7471-17-1157

[www.gambro.com](http://www.gambro.com)



Производитель



Стерильно, стерилизовано паром (дата стерилизации)



Каталожный номер



Лот



Не использовать повторно



Использовать до



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!



Ограничение температуры



Апирогенно



Не используйте диализаторы для ГДФ (гемодиализации) или ГФ (гемофильтрации)



Символ подтверждения соответствия: Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС с номером идентификации нотифицированного органа, который поставил маркировку ЕС

Номер в нотариальном реестре: 765/2018

Настоящим я удостоверяю вышестоящую подпись, поставленную лично в моем присутствии:

Г-ном Берндом Хайнером Краузе

31 августа 1966 года рождения

Проживающего по адресу Им Хетцгерт 88, Рангендинген, 72414

- Удостоверено представлением официального удостоверения личности с фотографией.

Хехинген 17 апреля 2018

Моника Дюнкель, Нотариус

/оттиск печати/

/круглая печать/: МОНИКА ДЮНКЕЛЬ\* НОТАРИУС г. ХЕХИНГЕН

18x0765.doc

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 55-1908

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

**ПОДПИСЬ**

Н.А. Мартынова

Гербовая печать  
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б  
ИНН 770400047587\*

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 55-1908

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 24 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса