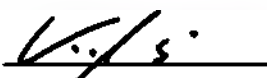


«I certify»

Dr. Konrad Martins
Managing Director, Scientific manager
MTP Medical Technologies GmbH

«Утверждаю»

Д-р Конрад Мартинс
Управляющий директор, Руководитель по науке
МТП Медикал Текнолоджиз ГмбХ

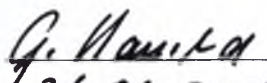

26.01.2018

«I certify»

Gudrun Hausbrand
Managing Director, Plant Manager
MTP Medical Technologies GmbH

«Утверждаю»

Гудрун Хаусбранд
Управляющий Директор, Руководитель Завода
МТП Медикал Текнолоджиз ГмбХ


26.01.2018

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«LOW-FLOW CAPILLARY DIALYZER VitaPES IN VERSIONS: VitaPES LF 18 PLUS,
VitaPES LF 19 PLUS, VitaPES LF 20 PLUS, VitaPES LF 22 PLUS»

«ДИАЛИЗАТОР КАПИЛЛЯРНЫЙ НИЗКОПОТОЧНЫЙ VitaPES В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ: VitaPES LF 18 PLUS, VitaPES LF 19 PLUS, VitaPES LF 20 PLUS,
VitaPES LF 22 PLUS»

НАИМЕНОВАНИЕ

Диализатор капиллярный низкопоточный VitaPES в вариантах исполнения: VitaPES LF 18 PLUS, VitaPES LF 19 PLUS, VitaPES LF 20 PLUS, VitaPES LF 22 PLUS, производства MTP Medical Technologies GmbH» (МТП Медикал Текнолоджиз ГмбХ), Германия

ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие «Диализатор капиллярный низкопоточный VitaPES в вариантах исполнения: VitaPES LF 18 PLUS, VitaPES LF 19 PLUS, VitaPES LF 20 PLUS, VitaPES LF 22 PLUS» предназначено для одноразового использования в хронической гемодиализной терапии для взрослых пациентов. Лечение проводится квалифицированным медицинским персоналом в среде медицинского обслуживания.

Кровь пациента перекачивается через отверстия для крови через внутренний отсек полых волокон. Диализная жидкость (диализат) прокачивается через пространство, окружающее волокна, в противоточном потоке. Обмен раствора и воды между отсеком для крови и отсеком для диализата обусловлены концентрацией и градиентами давления на мембране, с целью замены детоксификации и дегидратации функции почек человека.

Медицинское изделие «Диализатор капиллярный низкопоточный VitaPES в вариантах исполнения: VitaPES LF 18 PLUS, VitaPES LF 19 PLUS, VitaPES LF 20 PLUS, VitaPES LF 22 PLUS» совместимо со всеми кровопроводящими магистралями в соответствии со стандартом EN ISO 8638-2014 «Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы».

ПОКАЗАНИЯ

Медицинское изделие «Диализатор капиллярный низкопоточный VitaPES в вариантах исполнения: VitaPES LF 18 PLUS, VitaPES LF 19 PLUS, VitaPES LF 20 PLUS, VitaPES LF 22 PLUS» предназначено для одноразового использования в хронической гемодиализной терапии для взрослых пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие противопоказания для применения данного диализатора в гемодиализной терапии отсутствуют. Пациентов, у которых проявлялись реакции гиперчувствительности на один из материалов, нельзя лечить данным изделием.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях могут возникать неблагоприятные реакции гиперчувствительности. В случае возникновения серьезных осложнений гемодиализную терапию необходимо прервать и предпринять соответствующие действия. В таком случае кровь из экстракорпоральной системы нельзя вернуть в пациента.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие «Диализатор капиллярный низкопоточный VitaPES в вариантах исполнения: VitaPES LF 18 PLUS, VitaPES LF 19 PLUS, VitaPES LF 20 PLUS, VitaPES LF 22 PLUS» является стерильным и апирогенным. Изделие стерилизовано с помощью излучения (эл. пучок).

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Рекомендованные условия хранения - при температуре от 0 °C до 30 °C и влажности от 20 до 90% в течение 3 лет со дня изготовления.

Срок годности указан как год-месяц на этикетке коробки и этикетке изделия



YYYY – MM

с символом

Требования к транспортировке:

- Транспортировка только в целых оригинальных коробках
- Транспортировка в вертикальном положении, обозначенном символами-стрелками на коробке
- Хранить в сухом месте
- коробки не бросать, обращаться с осторожностью
- рекомендуемая температура от 0°C до 30°C
- рекомендуемая влажность от 20 до 90%

АНТИКОАГУЛЯЦИЯ

Назначение и дозировка антикоагулянтов являются обязанностью терапевта. Недостаточная антикоагуляция может вызывать образование сгустков или закупорку капилляров диализатора.

ВНИМАНИЕ

Не используйте изделие после истечения срока его хранения. Срок хранения применим только к правильно хранимому изделию в неповрежденной упаковке.

Стерильность изделия гарантируется, только в том случае если упаковка не повреждена. Коннекторы для ввода и вывода крови должны оставаться закрытыми до присоединения диализатора к коннекторам кровопроводящей магистрали.

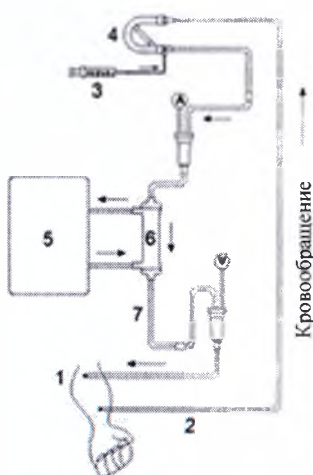
Подготовка экстракорпоральной системы и диализатора должна осуществляться в асептических условиях. В процессе этой процедуры следуйте следующим указаниям, касающимся заполнения и промывки диализатора.

Мембрана диализатора имеет большую проницаемость по воде, поэтому ее необходимо использовать исключительно в устройствах с контролируемым объемом и регулируемой балансировкой. Необходимо следовать инструкциям по безопасности производителя устройства при использовании диализаторных мембран с большой проницаемостью.

Переработка диализатора для многократного использования может привести к модификации компонентов изделия с возможным отрицательным влиянием на характеристики и безопасность диализатора.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Схема стандартного цикла:



1. Пациент
2. Артериальная магистраль
3. Антикоагулянт
4. Насос для крови
5. Диализат
6. Диализатор
7. Венозная магистраль

Заполнение/промывка камеры для крови

Заполнение камеры для крови фильтратом необходимо проводить до заполнения камеры для диализной жидкости. Направление вставки должно быть снизу вверх. Диализатор располагается вертикально в штативе. Снимите защитные колпачки с коннекторов. Подсо-

едините внутриартериальный и внутривенный катетер к фильтру используя метод асептики. Артериальное соединение должно располагаться сверху вниз, а венозное - снизу вверх. Подключите артериальное соединение, по меньшей мере, к 500 мл стерильного, апиrogenного физиологического раствора (NaCl 0,9%). Подключите венозную магистраль к мешку для отходов и заполните всю систему. Рекомендуемая скорость кровотока составляет приблизительно 150 мл/мин. Рекомендуется выбросить первые 100 мл раствора для заполнения. Заполнение раствором для заполнения гарантирует, что весь воздух удален (для удаления воздуха мягко постучите по венозной части диализатора. Убедитесь в том, что уровни в артериальной и венозной камерах установлены правильно (рекомендуется заполнять артериальную камеру не более чем на 50%, а венозную - на 80%). Желательно заполнять венозную камеру незадолго до окончания заполнения.

Остановите перекачивание крови, а затем также подсоедините венозный конец кровопроводящей магистрали к мешку со стерильным, апиrogenным физиологическим солевым раствором (NaCl 0.9%) и запустите насос, чтобы обеспечить циркуляцию крови. Установите скорость насоса на 100 мл/мин и осуществляйте рециркуляцию до тех пор, пока пациент не будет готов для подключения.

Заполнение камеры диализной жидкости

Поверните диализатор таким образом, чтобы входящий поток артериальной крови был теперь направлен вверх, а венозная сторона - вниз. Фильтрат необходимо поддерживать в этом положении на протяжении всей процедуры. Подсоедините штуцеры диализной жидкости таким образом, чтобы входящий поток диализной жидкости был снизу, а выходящий поток - сверху. Кровь и диализная жидкость должны течь противотоком. Теперь заполните камеру диализной жидкости таким образом, чтобы она была полностью свободной от воздуха (расход диализата должен быть 500 мл/мин). Промойте камеру диализной жидкости в течение нескольких минут одновременно с рециркуляцией на участке крови примерно 100 мл/мин. В связи с этим скорость ультрафильтрации должна быть установлена 250 мл/ч (замечание: промывка камеры диализата, а так же ультрафильтрация, могут быть запущены во время заполнения участка крови).

Подключение к пациенту

Подключите артериальную кровопроводящую магистраль, не содержащую воздуха, к артериальному доступу пациента. Венозная кровопроводящая магистраль должна быть подключена к мешку с отходами. Теперь наполните экстракорпоральную систему (расход крови около 100 мл/мин). Слейте столько заполняющей жидкости, сколько возможно и остановите насос. Подключите венозную кровопроводящую магистраль к венозному доступу пациента. У пациентов с тенденцией к гипертензии резервуар экстракорпоральной системы можно заменить свежим, стерильным инфузионным раствором. Теперь можно начать предписанное врачом лечение.

В случае протечки крови из диализатора

Запустите байпас и уменьшите скорость кровотока. Проверьте диализную жидкость на предмет присутствия крови. Если признаки крови есть, замените диализатор и экстракорпоральную систему. Не вливайте обратно кровь. При необходимости проведите пациенту инфузионную терапию для компенсации кровопотери.

Прекращение процедуры - возвращение крови пациенту

Остановите насос для крови и ультрафильтрации. Освободите зажим артериальной кровопроводящей магистрали и артериальный доступ. Отсоедините артериальную кровопроводящую магистраль и подсоедините ее к мешку со стерильным, апиrogenным физиологическим соляным раствором (NaCl 0,9%). Ослабьте зажим артериальной кровопроводящей магистрали и влейте обратно кровь пациента с требуемым расходом. После возвращения обратно требуемого количества жидкости (приблизительно 250 мл) остановите насос. Пе-

рекроеите венозную кровопроводящую магистраль и венозный доступ пациента. Выбросьте диализатор, кровопроводящие магистрали и линии для жидкости в соответствующий контейнер сразу же после использования. Утилизация должна производиться в соответствии с применимыми нормами федерального законодательства.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики in vitro	VitaPES LF 18 PLUS	VitaPES 19 LF PLUS	VitaPES 20 LF PLUS	VitaPES 22 LF PLUS
№ арт.	70115818	70115819	70115820	70115822
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч/мм рт. ст.)	16	19	21	23
Клиренс (мл/мин) при $Q_v^*=200$ мл/мин, $Q_d=500$ мл/мин, $Q_{UF}=0$ мл/мин				
Мочевина	192	194	195	197
Креатинин	182	187	189	190
Фосфат	164	170	173	181
Витамин B12	105	113	119	125
Клиренс (мл/мин) при $Q_v=300$ мл/мин, $Q_d=500$ мл/мин, $Q_{UF}=0$ мл/мин				
Мочевина	258	264	266	273
Креатинин	231	244	248	253
Фосфат	202	210	218	234
Витамин B12	119	129	136	144
Клиренс (мл/мин) при $Q_v=400$ мл/мин,				
Мочевина	298	306	309	321
Креатинин	260	278	284	290
Фосфат	223	235	244	267
Витамин B12	126	138	145	154
Коэффициент массопереноса				
КоА (Мочевина), мл/мин	930	1027	1064	1214
Техническая информация				
Площадь поверхности мембраны (м ²)	1,5	1,7	1,9	2,1
Толщина стенки/внутренний диаметр (мкм)	35/200			
Объем первичного заполнения (мл)	85	95	109	119
Остаточный объем крови (мл)	<2	<2	<2	<2
Ограничения расхода и давления				
Максимальное трансмембранное давление (мм.рт.ст)	500	500	500	500

Максимальное давление со стороны крови (мм.рт.ст)	500	500	500	500
Максимальный поток диализата (мл/мин)	800	800	800	800
Максимальный кровоток (мл/мин)	400	500	500	500
Мембрана	PUREMA (Полиэфирсульфон)			
Материал корпуса / Герметизирующий материал	Поликарбонат/Полиуретан			
Стерилизация	Электронный пучок			
Штук в коробке	30			

* Q_B – поток крови, мл/мин

Q_d – поток диализата, мл/мин,

Q_{UF} – поток фильтрата, мл/мин

УПАКОВКА

Изделие поставляется в индивидуальных упаковках.

Первичная упаковка состоит в контакте с изделием и представляет собой пластиковый герметичный пакет.

Вторичная упаковка – внешняя коробка. Материал – коричневый гофрированный картон с гибкими картонными разделителями. Количество единиц товара в коробке – 30 штук.

Внимание! В случае нарушенной целостности первичной упаковки изделие подлежит утилизации.

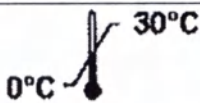
УТИЛИЗАЦИЯ ДИАЛИЗАТОРА И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Изделие предназначено для однократного применения. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, установленным больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

МАРКИРОВКА

Описание символов маркировки представлено в таблице.

Символ	Расшифровка символа
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Стерилизация облучением
	Апирогенная система циркуляции жидкости
	Номер партии

	Срок годности
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Дата производства
	Соответствует CE
	Беречь от влаги
	Осторожно, хрупкое
	Этой стороной вверх
	Хранить при температуре от 0° до 30°C

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

ГАРАНТИИ

Компания «MTP Medical Technologies GmbH» (МТП Медикал Текнолоджиз ГмбХ) гарантирует, что при разработке и производстве данных изделий были соблюдены разумные меры предосторожности. Хранение, дезинфекция и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Изделие предназначено для одноразового использования. Перед использованием рекомендуется тщательно осмотреть изделия на предмет дефектов. Наличие таких дефектов, как сколы, трещины, деформации и т.д. указывает на то, что изделие не способно выполнять предназначенные функции и должно быть утилизировано.

Срок годности – 3 года. Срок сохранения стерильности – 3 года.

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении инструментов обращаться к производителю «MTP Medical Technologies GmbH» (МТП Медикал Текнолоджиз ГмбХ) по адресу: Kunstseidenstrasse 4, 01796 Pirna, Germany (Германия)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: АО «МЕДТОРГСЕРВИС», юридический адрес: 143444, Московская обл, р-н Красногорский, г. Красногорск, мкр. Опалиха, ул. Геологов, д 6, помещение 1, тел. + 7 (495) 592-71-91, e-mail info@medtorgservice.ru

File No. 0187 /2018
by the 26th of Jan. 2018

48867

I hereby certify the above signatures of

1. Mr. Dr. Konrad **M a r t i n s** ,
born 11th of August 1968,
of Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna,
- who is personally known to me -
2. Mrs. Gudrun **H a u s b r a n d** , née Schöne,
born 1st of March 1954,
of Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna,
- identified by Identity Card -

Pirna, the 26th of January 2018



(Schmidt), Civil Law Notary

0187

[Перевод с английского языка на русский язык]

«Утверждаю»
Д-р Конрад Мартинс
Управляющий директор, руководитель по науке
МТП Медикал Текнолоджиз ГмбХ
/подпись/
26.01.2018 г.

«Утверждаю»
Гудрун Хаусбранд
Управляющий директор, руководитель завода
МТП Медикал Текнолоджиз ГмбХ
/подпись/
26.01.2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ДИАЛИЗАТОР КАПИЛЛЯРНЫЙ НИЗКОПОТОЧНЫЙ VitaPES В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ: VitaPES LF 18 PLUS, VitaPES LF 19 PLUS, VitaPES LF 20 PLUS,
VitaPES LF 22 PLUS»

Настоящим удостоверяю вышеприведенные подписи

1. г-на д-ра Конрада **Мартинса** (Konrad Martins),
дата рождения: 11 августа 1968 г.,
адрес: Кунстзайденштрассе, 4, 01796 г. Пирна (Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna)
- личность которого мной установлена -
2. г-жи Гудрун **Хаусбранд** (Gudrun Hausbrand), урожденной Шёнэ (Schöne),
дата рождения: 01 марта 1954 г.,
адрес: Кунстзайденштрассе, 4, 01796 г. Пирна (Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna)
- личность которой установлена по удостоверению личности -

г. Пирна, 26 января 2018 г.

/подпись/
(Шмидт (Schmidt)), нотариус

[Печать: Штефан Шмидт, нотариус г. Пирна]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 15-5248

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.**

Н.А. Мартынова



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature of N.A. Martynova

03 МАЙ 2018
Российская Федерация
Город Москва

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 – 15-5248

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

