

"APPROVE"

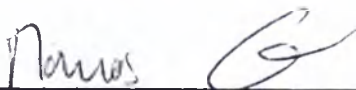
Gambro Dialysatoren GmbH, Germany

General Manager

(position)

Dr. Thomas Ertl

(name)



(signature)

« 16 » 01 2019

«day» month (numerals)

Stamp

Gambro Dialysatoren GmbH

Holger-Crafoord-Strasse 26

D-72379 Hechingen

Operation documentation

**(Instruction for use) of
medical device**

**The synthetic high-flux capillary dialyzer Revaclear series, disposable, versions: 300,
400, 500**

manufacturer

Gambro Dialysatoren GmbH

Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany

2019

Name of the medical device

The Synthetic high-flux capillary dialyzer Revaclear series disposable, versions: 300, 400, 500.

Information about manufacturer

MANUFACTURER

Gambro Dialysatoren GmbH

Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany

Authorized representative in the Russian Federation

AO "Company Baxter", build 1, 16A, Leningradskoe shosse, Moscow, Russia, 125171.

tel./fax: +7 (495) 647-68-07

e-mail: Russia@baxter.com

Intended use of a medical device

Revaclear 300, Revaclear 400, Revaclear 500 dialyzers are indicated for treatment of chronic & acute renal failure by Hemodialysis or Hemodiafiltration.

Indications

Chronic & acute renal failure.

Contraindications

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

Materials used in production of the medical device

Membrane material – Poracton (PAES/PVP)

Housing / Header material - Polycarbonate (PC)

Gasket material - Silicone rubber (SIR)

Potting Material - Polyurethane (PUR).

General warnings and precautions

Revaclear dialyzer is 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 Revaclear dialyzer 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 dialyzer requires specific considerations.

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 treatment. 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

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 isotonic saline, 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.

Performance Data

Performance data obtained acc. ISO 8637.

The performance values given below should be regarded as approximate.
Under clinical conditions, different values may be obtained due to the clinical settings and measuring technique.

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

Version Parameter	Revaclear 300	Revaclear 400	Revaclear 500
Range of blood flow rates [ml/min]	200 - 500	200 - 600	250-600
Range of dialysate flow rates [ml/min]	300 - 800	300 - 800	300 - 800
Surface membrane area (m ²)	1,4	1,8	2,1
UF coef. in vitro [ml/(h*mm Hg)]	48	54	65
Maximum Ultrafiltration rate in post dilution HDF treatment (ml/min)	83	83	83
Blood compartment pressure drop (mm Hg.) (Bovine Blood, Hematocrit 32%, Protein concentration 60 g/l, 37°C)			
Q _B = 150 ml/min	-	-	-
Q _B = 200 ml/min	≤ 100	≤ 100	-
Q _B = 250 ml/min	-	-	≤ 110
Q _B = 300 ml/min	≤ 145	≤ 140	≤ 135
Q _B = 400 ml/min	≤ 190	≤ 180	≤ 170
Q _B = 500 ml/min	≤ 235	≤ 220	≤ 205
Q _B = 600 ml/min	-	≤ 260	≤ 240
Dialysate compartment pressure drop (mbar)			
Q _D = 300 ml/min,	≤ 25	≤ 25	≤ 25
Q _D = 500 ml/min,	≤ 40	≤ 35	≤ 35
Q _D = 800 ml/min	≤ 60	≤ 55	≤ 55
Blood compartment volume (ml)	74	93	106
Residual blood volume (ml)	< 1	< 1	< 1
Fluid volumes needed for priming and rinsing (ml)	≥ 300	≥ 300	≥ 300
Max. transmembrane pressure (mmHg)	600	600	600
Wall thickness of the capillary membrane (µm)	35	35	35
Inner diameter (µm)	190	190	190

1. Hemodialysis (HD), in vitro
 $Q_D = 500 \text{ ml/min}$, $UF = 0 \text{ ml/min}$.

$Q_b \text{ (ml/min)}$	urea						creatinine						phosphates						Vitamin B ₁₂					
	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600
Revaclear 300	196	-	272	323	356	-	191	-	256	298	326	-	185	-	242	278	303	-	146	-	174	191	204	-
Revaclear 400	198	-	281	338	375	401	195	-	267	315	348	370	191	-	255	297	326	346	158	-	191	213	228	240
Revaclear 500	-	244	284	345	384	410	-	238	272	323	357	381	-	230	261	306	336	358	-	183	200	223	240	252

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

$Q_b \text{ (ml/min)}$	urea						creatinine						phosphates						Vitamin B ₁₂					
	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600
Revaclear 300	199	-	286	355	408	-	195	-	273	330	373	-	191	-	260	309	345	-	155	-	189	212	228	-
Revaclear 400	199	-	292	369	430	477	198	-	283	348	398	437	195	-	272	330	373	406	167	-	208	236	256	272
Revaclear 500	-	248	294	375	439	489	-	244	286	355	409	450	-	239	277	338	384	420	-	196	216	247	269	286

2. Hemodiafiltration (HDF), in vitro

$Q_D = 500 \text{ ml/min}$, $UF = 60 \text{ ml/min}$.

$Q_b \text{ (ml/min)}$	urea						creatinine						phosphates						Vitamin B ₁₂					
	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600
Revaclear 300	198	-	280	336	374	-	195	-	266	312	344	-	191	-	253	293	320	-	161	-	191	210	222	-
Revaclear 400	199	-	286	348	390	420	197	-	274	326	361	387	194	-	263	308	339	361	168	-	204	226	241	253
Revaclear 500	-	246	288	353	398	428	-	241	277	332	370	396	-	235	267	315	347	371	-	193	210	234	250	263

$Q_D = 800 \text{ ml/min}$, $UF = 60 \text{ ml/min}$.

$Q_b \text{ (ml/min)}$	urea						creatinine						phosphates						Vitamin B ₁₂					
	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600
Revaclear 300	199	-	289	361	416	-	197	-	278	338	382	-	195	-	267	318	355	-	167	-	204	227	243	-
Revaclear 400	200	-	293	372	434	482	199	-	285	352	403	442	197	-	276	334	377	411	175	-	218	245	265	281
Revaclear 500	-	249	295	376	441	492	-	246	288	358	412	454	-	241	280	341	387	423	-	204	224	254	276	293

Sieving coefficient

Vitamin B ₁₂	1,0	β 2-Microglobulin	0,95
Inulin	1,0	Mioglobin	0,68
B2-Microglobulin	0,7	Albumin	0,0027
Albumin	<0,01		

Typical values measured with Revaclear 300
In bovine plasma. Measured at $Q_B = 500 \text{ ml/min}$,
 $UF = 100 \text{ ml/min}$ according ISO 8637

Typical values measured with Revaclear 400
in human plasma. Measured at $Q_B = 300 \text{ ml/min}$,
 $UF = 60 \text{ ml/min}$, according ISO 8637

3. Ultrafiltration

(+/- 20%, Bovine Blood, Hematocrit 32%, Protein concentration 60 g/l, 37°C)

Filtration (ml/min)	Transmembrane pressure (mmHg)	Revaclear 300	Revaclear 400	Revaclear 500
Q _B = 200 ml/min	100	63	65	-
	200	86	83	
	300	96	88	
Q _B = 250 ml/min	200			111
	300			111
	400			104
Q _B = 300 ml/min	200	108	112	128
	300	123	127	130
	400	123	130	125
Q _B = 400 ml/min	200	126	126	146
	300	144	147	158
	400	147	162	163
Q _B = 500 ml/min	200	139	137	166
	300	158	158	182
	400	165	168	183
Q _B = 600 ml/min	200	-	144	175
	300		175	196
	400		187	204

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 warranty above is in lieu of, and to the exclusion of, any other warranty, 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, noncompliance 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.

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:

1) Hemodialysis mode

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 dialysis tubing for counter current flow.

Activate the dialysate flow and remove air from the dialysate compartment of the dialyzer. compartment from bottom to top and remove air.

- **The dialyzer is now ready for connecting to the patient!**

2) Online Hemofiltration mode

- Remove the protective caps from the blood ports.
- Position the filter vertically; connect the blood lines to the filter and attach the dialysis tubing for counter current flow. Create the connection to the online fluid port set as described in the machine operator's manual.

- For further information please refer to the operator's manual.
- Activate the dialysate fluid flow, fill up the dialysate compartment from bottom to top and remove air.
- Start the blood pump at 100 ml/min and fill up the dialysate compartment from bottom to top.

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

- **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.
- 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.

Instructions for HDF treatment:

In post-dilution HDF mode, the filtration capability of Revaclear 300 and Revaclear 400 is limited. As a general indication, a total filtration rate (fluid removal + substitution rate) of 60 ml/min should not be exceeded to avoid pressure alarms. Higher filtration rates may be achieved with special consideration of factors such as the treatment parameters chosen, the physical properties of the patient's blood or system related limitations of the dialysis equipment in use, increasing pressure due to haemoconcentration. In case of pressure alarms due to haemoconcentration, it is recommended to lower the filtration rates.

To minimize the risk of treatment interruption, it is recommended to use automated filtration/substitution control functions provided by the dialysis equipment in use. For further information please refer to the respective operator's manual.

CAUTION! A total filtration rate of 83 mL/min shall not be exceeded, to limit the removal of essential proteins.

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.

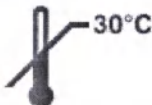
WARNING! Do not deactivate the air detection system on the machine until the patient is disconnected.

When the required amount of blood has been returned to the patient, stop the blood pump and disconnected 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.

Symbols

Symbol	Symbol Title	Symbol	Symbol Title
	Date of Manufacture		Batch code
	Caution! Refer to accompanying documentation!		Catalogue number
	Upper limit of Temperature +30°C		Do not reuse
	Use-by-date		Manufacturer
	Attention! Fragile!		Sterilized using steam or dry heat
	Protect from humidity		Conformity to EC
	Don't hang		

Compatible devices hemodialysis.

Compatible machine - hemodialysis device for hemodialysis ARTIS with accessories, manufacture Dasco Gambro S.p.A. (reg. Certificate number ΦC3 2010/07932 on 27.06.2017)

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

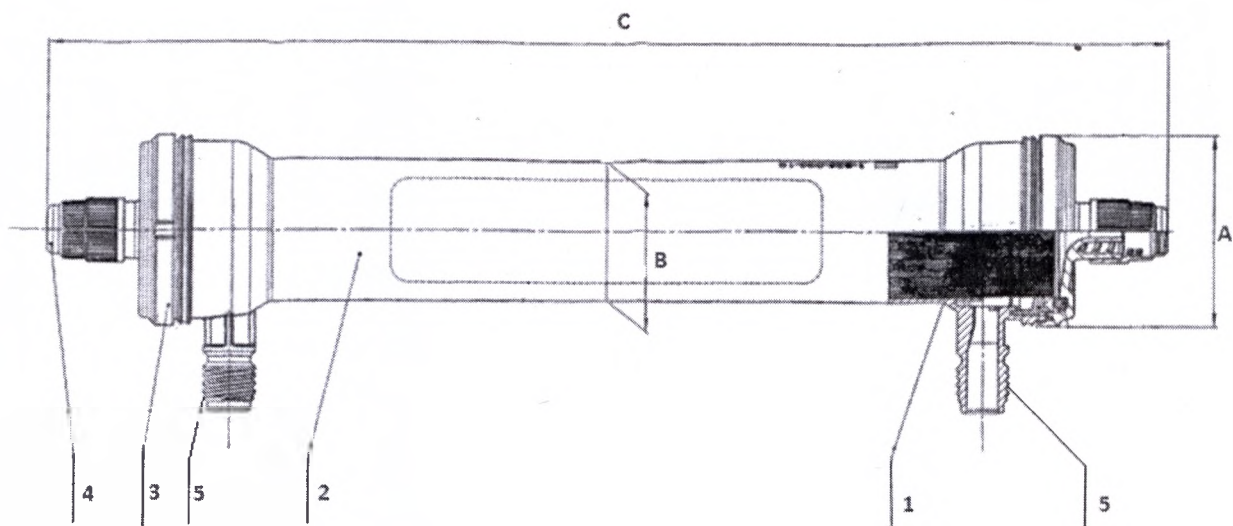
Completeness of delivery. The medical device is supplied in an assembled form with instructions for use

Materials used in production

Name of the medical device	Material	Contact with the human body
Synthetic capillary dialyzer Revaclear (300, 400, 500) is for single use only.	Polyarylethersulphone SUMI0044, polyvinylpyrrolidone Luvitec K 30, polyvinylpyrrolidone Luvitec K 85, (membrane); Polycarbonate MAKROLON 2858 (body); Polypropylene POLYFORT FPP 20 T K2037 NATUR, or polypropylene Saxene® PP 1665 TC 20 (support ring); Silicone rubber ELASTOSIL LR 3003/40 A; silicone rubber ELASTOSIL LR 3003/40 B (sealing ring); Polyurethane IsoMMDI 92080, Polyurethane Elastocoat* C 6125/105. Polyol component (potting material)	In contact with blood.

Technical description and specification of medical device

	Revaclear 300	Revaclear 400	Revaclear 500
Weight, g (±20%)	170	190	190
The diameter of the support ring, mm (±0.3 mm)	52	56	58,8
Outer Diameter of the body, mm (±0.3 mm)	36,6	40,6	43,6
The length of the dialyzer, mm (±0.5 mm)	325	325	325
The total area of the membrane (m²)	1,4	1,8	2,1



Legend: A. diameter of the support ring; B. Outer Diameter of the body; C. length of the dialyzer
 1. Capillary filter (membrane); 2. The body of the dialyzer; 3. The header; 4. The protective cap of blood port; 5. Ports for dialysate.

Class of risk

Class of risk in accordance with the Directive MDD 93/42/EEC: IIb.

Shelf life

Shelf life of the product is 3 years.

Impact on the environment

During the life cycle it has no influence on the environment.

Conditions of operation, storage, transportation

Synthetic capillary dialyzer Revaclear series is stored and transported by all modes of transport in covered vehicles at:

- Temperature: +2°C - +30°C (recommended limits)
- Relative humidity: 30% - 85 % (recommended limits)
- Atmosphere pressure: 470hPa – 1085 hPa (recommended limits)

	Conditions of operation (dialysis)
Temperature	Please refer to the conditions of operation of the operator manual of the control unit used for the dialysis treatment. Example: from +18°C till +35°C (compatible devices hemodialysis)
Relative humidity	Please refer to the conditions of operation of the operator manual of the control unit used for the dialysis treatment. Example: 30-85% (compatible devices hemodialysis)
Atmosphere pressure	Please refer to the conditions of operation of the operator manual of the control unit used for the dialysis treatment. Example: 795-1060 hPa (compatible devices hemodialysis)

List of standards applicable to medical devices

Biocompatibility:

ISO 10993-1

Connectors:

ISO 8637

Product standards:

ISO 8637

Packaging:

ISO 11607-1;

Labeling:

EN 1041; ISO 15223-1; EN 980; EN ISO 780 Chapter 3 Table 1

Sterilization:

ISO 17665-1

Clean rooms (operating):

ISO 14644-2

Usability/Risk analysis:

IEC 62366; ISO 14971

Quality Management System:

21 CFR Part 820 (US FDA)

ISO 13485

Single / consumer packaging

The synthetic high-flux capillary dialyzer series Revaclear disposable, production Gambro Dialysatoren GmbH, Germany, comes in a sterile package that meets the requirements of ISO 11607-1:2006.

The dialyzer is placed in a tight heat-sealed package, preserving sterility-the primary packaging (package from Tyvek (Tyvek) and PP/PA/PPcoex).

The composition of the transport packaging

24 dialyzers are packaged in a grouping box - a container of corrugated cardboard, with instructions for use.

Disposal of the product

The synthetic capillary dialyzer Revaclear (300, 400, 500) is sterilized by steam and intended for single use only.

Dispose the device after use with aseptic rules for potentially contaminated devices, following local regulations for disposal as class b waste (SanPiN 2.1.7.2790-10). Processing and disposal of unused products, after the expiration date, is carried out in accordance with the requirements for waste class A (SanPiN 2.1.7.2790-10).

Maintenance and repair

Maintenance and repair for this medical device is not applicable.

Urkundenrolle Nr. 116 / 2019

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

Herrn Dr. Thomas Michael **Ertl**,
geboren am 29. Dezember 1970,
geschäftsansässig in 72370 Hechingen, Hoyer-Crafoord-Straße 26,

- von Person bekannt -

Hechingen, den 16. Januar 2019


Monika Dunkel
Notarin



Наименование медицинского изделия

Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный Revaclear одноразового использования, варианты исполнения: 300, 400, 500.

Сведения о производителе и производственных площадках медицинского изделия **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Gambro Dialysatoren GmbH / Гамбро Диализаторен ГмбХ
Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель на территории РФ

Акционерное общество Компания «Бакстер», АО Компания «Бакстер»
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
тел. +7(495) 647-6807
e-mail: Russia@baxter.com

Назначение медицинского изделия

Хроническая и острая почечная недостаточность

Показания к применению медицинского изделия

Диализатор капиллярный предназначен для использования в процедурах гемодиализа или гемодиалфильтрации для лечения хронической и острой почечной недостаточности.

Противопоказания

Противопоказаний для использования диализаторов Revaclear не выявлено.

Материалы, используемые при производстве изделия

Материал мембраны – Poracton (PAES/PVP)
Материал корпуса и насадки – Polycarbonate (PC)
Материал прокладки – Silicone rubber (SIR)
Герметизирующий материал – Polyuretane (PUR)

Общие предупреждения и меры предосторожности

Диализатор Revaclear предназначен только для одноразового применения. Качество продукта гарантируется только во время первого использования при условии его подготовки и использования в соответствии с описанными процедурами. Повторная обработка 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте диализатор Revaclear только с оборудованием для диализа, на котором возможны точное управление и мониторинг скорости ультрафильтрации, а также крови в контуре диализата (детектор утечки крови).

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

Побочные реакции

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

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

Побочные реакции

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При выборе подходящей конфигурации 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 отведением жидкости, поддерживать соответствующий баланс электролитаов, настройку pH диализата, антикоагуляцию, скорость потоков крови и диализата, а также вести мониторинг общих параметров лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы свести к минимуму риск заражения бактериями 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 отделения для диализата жидкость в отделении для 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

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 жидкостного баланса.

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 изотонического раствора, необходимо заменить диализатор.

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

Данные производительности медицинского изделия

Данные производительности получены в соответствии со стандартом ISO 8637.

Рабочие значения, приведенные ниже, следует рассматривать, как приблизительные. В клинических условиях могут быть получены другие значения из-за настроек и методов

измерения.

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

Вариант исполнения	Revaclear 300	Revaclear 400	Revaclear 500
Параметр			
Диапазон скоростей кровотока [мл/мин]	200 - 500	200 - 600	250-600
Диапазон скоростей диализата [мл/мин]	300 - 800	300 - 800	300 - 800
Площадь поверхности (м²)	1,4	1,8	2,1
Коэффициент УФ в лабораторных условиях [мл/(ч*мм рт. ст.)]	48	54	65
Рекомендованная максимальная скорость ультрафильтрации при ГДФ в режиме постдилюции (мл/мин)	83	83	83
Падение давления в отделении для крови (мм рт. ст.) (Бычья кровь, гематокрит 32 %, концентрация белка 60 г/л, 37°C) QВ = 150 мл/мин QВ = 200 мл/мин QВ = 250 мл/мин QВ = 300 мл/мин QВ = 400 мл/мин QВ = 500 мл/мин QВ = 600 мл/мин	- ≤ 100 - ≤ 145 ≤ 190 ≤ 235 -	- ≤ 100 - ≤ 140 ≤ 180 ≤ 220 ≤ 260	- - ≤ 110 ≤ 135 ≤ 170 ≤ 205 ≤ 240
Снижение давления в отсеке диализата (мбар) QД = 300 мл/мин, QД = 500 мл/мин, QД = 800 мл/мин	≤ 25 ≤ 40 ≤ 60	≤ 25 ≤ 35 ≤ 55	≤ 25 ≤ 35 ≤ 55
Объем отделения для крови (мл)	74	93	106
Остаточный объем крови (мл)	< 1	< 1	< 1
Объемы жидкости, необходимые для заполнения и промывки (мл)	≥ 300	≥ 300	≥ 300
Макс. трансмембранное давление (мм рт. ст.)	600	600	600
Толщина стенки капилляра мембраны (мкм)	35	35	35
Внутренний диаметр стенки капилляра мембраны (мкм)	190	190	190

1. Гемодиализ (D), in vitro Q_D = 500 мл/мин, УФ = 0 мл/мин.

Q _B (ml/min)	Мочевина						Креатинин						Фосфаты						Витамин В12					
	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600
Revaclear 300	196	-	272	323	356	-	191	-	256	298	326	-	185	-	242	278	303	-	146	-	174	191	204	-
Revaclear 400	198	-	281	338	375	401	195	-	267	315	348	370	191	-	255	297	326	346	158	-	191	213	228	240
Revaclear 500	-	244	284	345	384	410	-	238	272	323	357	381	-	230	261	306	336	358	-	183	200	223	240	252

Q_D = 800 мл/мин, УФ = 0 мл/мин.

Q _B (ml/min)	Мочевина						Креатинин						Фосфаты						Витамин В12					
	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600
Revaclear 300	199	-	286	355	408	-	195	-	273	330	373	-	191	-	260	309	345	-	155	-	189	212	228	-
Revaclear 400	199	-	292	369	430	477	198	-	283	348	398	437	195	-	272	330	373	406	167	-	208	236	256	272
Revaclear 500	-	248	294	375	439	489	-	244	286	355	409	450	-	239	277	338	384	420	-	196	216	247	269	286

2. Гемодиализация (HDF), in vitro Q_D = 500 мл/мин, УФ = 60 мл/мин.

Q _B (ml/min)	Мочевина						Креатинин						Фосфаты						Витамин В12					
	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600
Revaclear 300	198	-	280	336	374	-	195	-	266	312	344	-	191	-	253	293	320	-	161	-	191	210	222	-
Revaclear 400	199	-	286	348	390	420	197	-	274	326	361	387	194	-	263	308	339	361	168	-	204	226	241	253
Revaclear 500	-	246	288	353	398	428	-	241	277	332	370	396	-	235	267	315	347	371	-	193	210	234	250	263

Q_D = 800 мл/мин, УФ = 60 мл/мин.

Q _B (ml/min)	Мочевина						Креатинин						Фосфаты						Витамин В12					
	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600	200	250	300	400	500	600
Revaclear 300	199	-	289	361	416	-	197	-	278	338	382	-	195	-	267	318	355	-	167	-	204	227	243	-
Revaclear 400	200	-	293	372	434	482	199	-	285	352	403	442	197	-	276	334	377	411	175	-	218	245	265	281
Revaclear 500	-	249	295	376	441	492	-	246	288	358	412	454	-	241	280	341	387	423	-	204	224	254	276	293

Коэффициент фильтрации

Vitamin B12	1,0
Inulin	1,0
B2-Microglobulin	0,7
Albumin	<0,01

β2-Microglobulin	0,95
Mioglobin	0,68
Albumin	0,0027

Стандартные значения, полученные с использованием Revaclear 300 в бычьей плазме. Измерение выполнено при Q_B=500 мл/мин, УФ=100 мл/мин в соответствии с ISO 8637

Стандартные значения, полученные с использованием Revaclear 400 в человеческой плазме. Измерение выполнено при Q_B=300 мл/мин, УФ=100 мл/мин в соответствии с ISO 8637

3. Ультрафильтрация
 (Бычья кровь, гематокрит 32 %, концентрация белка 60 г/л, 37°C)

Фильтрация (мл/мин)	Трансмембранное давление (мм рт. ст.)	Revaclear 300	Revaclear 400	Revaclear 500
Q _в = 200 мл/мин	100	63	65	-
	200	86	83	
	300	96	88	
Q _в = 250 мл/мин	200			111
	300			111
	400			104
Q _в = 300 мл/мин	200	108	112	128
	300	123	127	130
	400	123	130	125
Q _в = 400 мл/мин	200	126	126	146
	300	144	147	158
	400	147	162	163
Q _в = 500 мл/мин	200	139	137	166
	300	158	158	182
	400	165	168	183
Q _в = 600 мл/мин	200	-	144	175
	300		175	196
	400		187	204

Гарантийные обязательства

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

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

Срок годности: см. информацию на этикетке упаковки устройства.

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.

Инструкции по настройке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если упаковка или само изделие повреждены или отсутствуют защитные колпачки.

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

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

Рекомендации по заполнению вручную:

1) Режим гемодиализа

- 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 отделения 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!**

2) Гемодиализация в режиме on-line

- Снимите защитные колпачки с портов крови.
- Установите фильтр вертикально; подсоедините к нему кровопроводящие магистрали, и подсоедините трубки диализата для создания противотока.

Выполните подключение к порту замещающего раствора, как описано в руководстве оператора аппарата. Дальнейшую информацию см. в руководстве оператора.

- Включите поток диализного раствора и заполните отделение для диализата снизу вверх.
- Включите насос крови со скоростью 100 мл/мин. и заполните отделение для крови снизу вверх.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Как можно тщательнее удалите воздух из отделения для крови.
- **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 загрузочную дозу за 2–5 минут до начала лечения.
- Подключите артериальную кровопроводящую магистраль к устройству доступа к сосудам пациента.
 - Подключите венозную магистраль к устройству доступа к сосудам пациента.
 - Включите насос крови и увеличьте скорость кровотока до предписанного значения.
- Во избежание гемоконцентрации в диализаторе не начинайте ультрафильтрацию, пока не будет достигнута желаемая скорость кровотока.

Инструкции по проведению ГДФ

- При проведении ГДФ в режиме постдилюции скорость фильтрации Revaclear 300 и Revaclear 400 ограничена.
- Главным указанием является требование для общей скорости фильтрации (скорость удаления жидкости + скорость замещения) не превышать 60 мл/мин, чтобы избежать появления сигналов тревоги по давлению.
- Если требуются более высокие скорости фильтрации, необходимо учитывать такие факторы, как выбранные параметры лечения, физические свойства крови пациента или системные ограничения используемого оборудования для диализа, повышение давления вследствие гемоконцентрации. В случае появления сигналов тревоги по давлению из-за гемоконцентрации рекомендуется снизить скорости фильтрации.
- Чтобы свести к минимуму риск прерывания лечения, рекомендуется применять функции автоматического управления фильтрацией и замещением, которые имеются в используемом оборудовании для диализа. Дальнейшие инструкции см. в соответствующем руководстве оператора.
- ВНИМАНИЕ!** Общая скорость фильтрации не должна превышать 83 мл/мин, чтобы ограничить удаление незаменимых протеинов.

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.
- 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 отключению диализатора и кровопроводящих магистралей см. в руководстве оператора используемого оборудования для диализа.

После использования данное изделие может представлять опасность. При использовании и утилизации соблюдайте утвержденные клинические процедуры и применимые требования местного и федерального законодательства.

Пояснение символов

Условное обозначение	Расшифровка	Условное обозначение	Расшифровка
	Дата изготовления		Код партии
	«Внимание» Обратитесь к сопроводительной документации		Номер по каталогу
	Ограничение температуры (хранить: до +30°C)		Не использовать повторно
	Дата окончания срока годности изделия		Производитель
	Внимание! Хрупкое!		Стерилизовано паром
	Беречь от влаги		Соответствие СЭ
	Не цеплять		

Совместимый гемодиализный аппарат.

Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями, производства Гамбро Даско С.п.А (рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07932 от 27.06.2017).

Использование возможно только с аппаратами, оборудованными инструментами контроля крови в диализном контуре (детектор утечки крови) и скорости ультрафильтрации.

Комплектность поставки медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется в сборном виде в комплекте с инструкцией по применению.

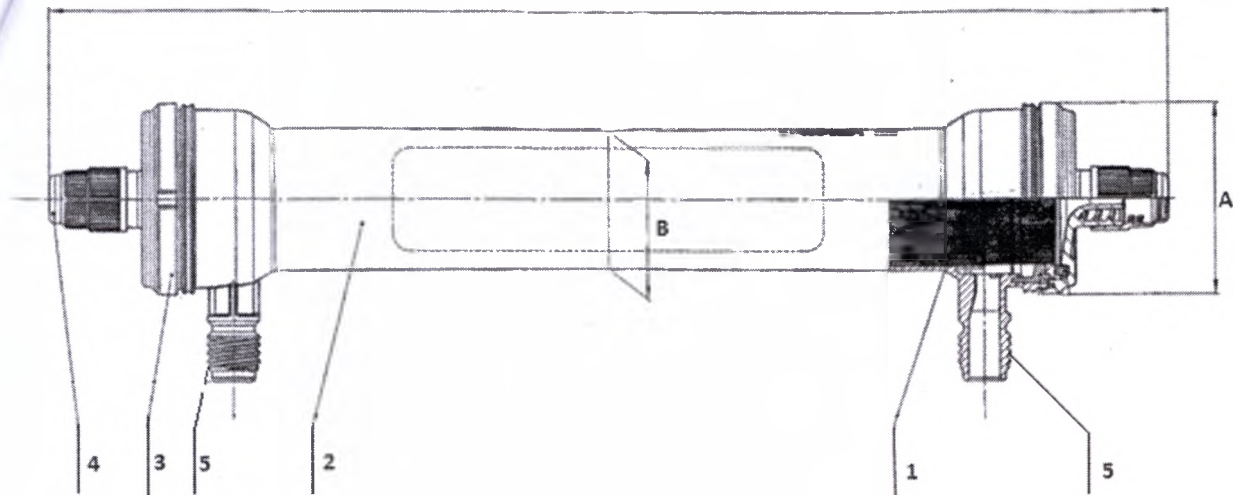
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный серии Revaclear одноразового использования (300, 400, 500)	Полиарилэфирсульфон SUMI0044, Поливинилпирролидон Luvitec K 30, Поливинилпирролидон Luvitec K 85, (мембрана); Поликарбонат MAKROLON 2858 (корпус); Полипропилен POLYFORT FPP 20 T K2037 NATUR, полипропилен Saxene PP 1665 TC 20 (опорное кольцо); Силиконовая резина ELASTOSIL LR 3003/40 A; силиконовая резина ELASTOSIL LR 3003/40 B (уплотнительное кольцо); Полиуретан IsoMMDI 92080; полиуретан Elastocoat C 6125/105 Polyol component (герметик).	Изделие, контактирующее с кровью.

Техническое описание, спецификация медицинского изделия

	Revaclear 300	Revaclear 400	Revaclear 500
Масса, г (± 20%)	170	190	190
Диаметр опорного кольца, мм (± 0,3 мм)	52	56	58,8
Диаметр корпуса, мм (± 0,3 мм)	36,6	40,6	43,6
Длина диализатора, мм (± 0,5 мм)	325	325	325
Общая площадь мембраны (м²)	1,4	1,8	2,1

Сведения о конструкции медицинского изделия



Обозначения: 1. Капиллярный фильтр (мембрана). 2. Корпус диализатора. 3. Опорное кольцо (внутри – уплотнительное кольцо). 4. Защитный колпачок порта крови. 5. Порты для диализата.

Класс риска

Класс риска в соответствии с директивой MDD 93/42/EEC: 26.

Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года.

Влияние на окружающую среду.

В процессе жизненного цикла не оказывает влияния на окружающую среду.

Условия эксплуатации, хранения, транспортирования

Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный Revaclear транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида при:

- - температуре: от +2 до + 30°С (рекомендованные ограничения)
- относительная влажность: 30%-85% (рекомендованные ограничения)
- атмосферное давление: 470 гПа -1085 гПа (рекомендованные ограничения)

	Эксплуатация (диализ)
Температура	В соответствии с условиями эксплуатации в руководстве оператора аппарата для диализного лечения от +18 до + 35 ° С (совместимые гемодиализные аппараты)
Относительная влажность	В соответствии с условиями эксплуатации в руководстве оператора аппарата для диализного лечения 30-85 % (совместимые гемодиализные аппараты)
Атмосферное давление	В соответствии с условиями эксплуатации в руководстве оператора аппарата для диализного лечения От 795 гПа до 1060 гПа(совместимые гемодиализные аппараты)

Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

Биосовместимость:

Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

Биосовместимость:

ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 10993-11.

Коннекторы:

ISO 8637

Стандарты продукции:

ISO 8637

Упаковка:

ISO 11607-1

Маркировка:

EN 1041; ISO 15223-1

Стерилизация:

ISO 17665-1

Чистые помещения (производственные):

ISO 14644-2

Анализ рисков:

ISO 14971

Клиническая оценка:

ISO 14155-1

Система менеджмента качества:

21 CFR Part 820 (США FDA)

ISO 13485

Единичная/потребительская упаковка

Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный серии Revaclear одноразового использования производства Гамбро Диализаторен ГмбХ, Германия, поставляется в стерильной упаковке, соответствующей требованиям ISO 11607-1:2006.

Диализатор помещается в плотный термозапечатанный пакет, сохраняющий стерильность – первичную упаковку (пакет из Тайвека (Tyvek) and PP/PA/PPcoex).

Состав транспортной упаковки

24 пакета с диализаторами помещаются в групповую транспортную упаковку - контейнер из гофро-картона вместе с инструкцией по применению.

Утилизация изделия

Уничтожьте устройство после однократного использования с помощью асептической техники для потенциально загрязненного оборудования, соблюдая местные нормативные требования по утилизации. Переработку и утилизацию неиспользованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (Сан-Пин 2.1.7.2790-10).

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не применимо.

«УТВЕРЖДАЮ»

Компания «Гамбро Диализаторен ГмбХ» (Gambro Dialysatoren GmbH), Германия

Генеральный директор

(должность)

Д-р Томас Эртль (Dr. Thomas Ertl)

(имя)

/подпись/

(подпись)

«16» 01 2019

«число» месяц (цифрами)

/Штамп: Гамбро Диализаторен ГмбХ

Хольгер-Краффорд-Штрассе 26

D-72379 Хехинген

(Holger-Crafoord-Strasse 26

D-72379 Hechingen)/

**Эксплуатационная документация
(инструкция по применению)
медицинского изделия**

**Диализатор синтетический капиллярный высокопоточный серии Revaclear
одноразового использования, в вариантах исполнения: 300, 400, 500
производства**

**Gambro Dialysatoren GmbH / Гамбро Диализаторен ГмбХ
Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen, Germany (Германия)**

2019

Номер в нотариальном реестре 116/2019

Я настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной в моем присутствии:

Д-ром Томасом Михаэлем Эртлем (Thomas Michael Ertl), дата рождения: 29 декабря 1970 года, место работы: 72379 Хехинген, Хогер-Крафоорд-Штрассе 26 (72379 Hechingen, Hoger-Crafoord-Straße 26),

- известным мне как лицо, указанное в документе -.

Хехинген, 16 января 2019 года

/Подпись/

Моника Дюнкель (Monika Dünkel)

Нотариус

/Печать/: МОНИКА ДЮНКЕЛЬ * НОТАРИУС В ХЕХИНГЕНЕ

Перевод данного текста с английского языка на русский сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 14-2013

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 14-2014

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 270 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1350 руб.



 Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 26 лист(а) (ов)

Нотариус  Г.Б. Акимов

