

The right therapy way

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Беллко С.р.л.», Италия/ «BELLCO S.r.l.», Italy

Sr. Quality Systems Manager

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E (должность/position)
AGRICOLTURA DI MODENA

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE MODENA

Marco Savino

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a
valere negli scambi con l'estero.

(имя/name)

We certify that the signer is a duly authorized signatory on behalf of the Company for
any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Data/date

Il Segretario Generale / The Secretary General
o il funzionario delegato / or authorized Official

(подпись/signature)

Dr. FRANCESCO BALLERINI

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция
по применению» для регистрации на территории
Российской Федерации

High Flux Dialyzer Clearum HS in versions

Диализатор с высокой скоростью потока Clearum
HS в вариантах исполнения

Manufactured by:

Производитель:

Bellco S.r.l. Via Camurana, 1
41037 Mirandola (MO) ITALY

Bellco S.r.l. Via Camurana, 1
41037 Mirandola (MO) ITALY

Bellco Società unipersonale a r.l.
Sede legale/fiscale, Uffici e Stabilimento:
Via Camurana, 1 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29111 - Fax +39 0535 25501
Cod. Fiscale e Partita IVA n. 06157780963
Capitale sociale € 5.000.000 i.v.
Numero REA MO - 370713
Registro Imprese di Modena n. 06157780963
Società soggetta alla direzione e al coordinamento
da parte di Medtronic PLC (Irlanda)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



НАЗНАЧЕНИЕ

Линия диализаторов Clearum™ HS предназначена для процедур экстракорпорального диализа, таких как гемодиализ (HD), гемофильтрация (HF) и гемодиафильтрация (HDF).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Диализаторы линии Clearum™ HS состоят из полипропиленового корпуса, в котором находится полуволоконная мембрана с высокой гидравлической проницаемостью. Площадь фильтрующей поверхности составляет от 1,3 до 2,2 м² стандартные коннекторы соответствуют ISO 8637-1. Устройство поставляется в стерильном виде, является апиrogenным и предназначено для однократного применения. Устройство стерилизовано паром.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Диализатор предназначен для проведения только одной процедуры. Повторное использование устройства, его повторная стерилизация или какие-либо модификации могут нарушить его структурную целостность, стерильность и отрицательно сказаться на технических характеристиках, приводя к опасности заражения пациента и, следовательно, возникновения побочных эффектов. Перед использованием устройства следует проверить пакет, в который оно упаковано, и само устройство. Не использовать устройство, если нарушена целостность упаковки или защитные заглушки не находятся в специально предназначенных для них гнездах, поскольку это может привести к нарушению стерильности устройства и/или понизить его эффективность. Не использовать устройство в случае обнаружения нарушения его целостности, которое может привести к потере крови пациентом, к неэффективности процедуры или к заражению пользователя. Данное

устройство предназначено для проведения процедур диализа квалифицированным персоналом под наблюдением лечащего врача. Необходимо выбрать тип диализатора, подходящий для проведения предписанной пациенту процедуры с тем, чтобы избежать снижения эффективности процедуры, то есть меньшей степени удаления молекул с низкой и средней молекулярной массой, большей потери белков или потери крови пациентом в результате прерывания процедуры. Диализатор имеет высокую гидравлическую проницаемость, следовательно, он должен использоваться только с аппаратами для диализа со строгим контролем ультрафильтрации, обеспечивающим корректную потерю веса, предписанную пациенту на время процедуры.

Диализатор должен использоваться только с аппаратами для диализа с детектором потери крови, позволяющим своевременно обнаруживать наличие крови в диализирующем растворе, вызванное разрывом или повреждением мембраны.

Устройство должно использоваться исключительно в целях, указанных в разделе «НАЗНАЧЕНИЕ». Устройство должно использоваться исключительно с соблюдением условий, приведенных в разделе «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА». В соответствии со стандартными процедурами медицинского учреждения ответственность за ненадлежащее использование устройства оператором несет лечащий врач. Использовать устройство в соответствии с указаниями по безопасности производителя аппарата. С тем, чтобы свести к минимуму риск возникновения инфекции, в течение всего времени

использования устройства необходимо применять метод асептики. Не снимать защитные заглушки с коннекторов входа и выхода отсека крови до подсоединения устройства к линии системы экстракорпорального кровообращения. Частота проведения процедур с использованием устройства, а также их продолжительность назначаются лечащим врачом. Наличие воздуха в системе экстракорпорального кровообращения может привести к возникновению эмболии. До подключения пациента к аппарату и начала процедуры удалить воздух из системы экстракорпорального кровообращения, следуя надлежащим клиническим правилам. Во время проведения процедуры рекомендуется использовать детектор наличия воздуха в венозной линии. В случае обнаружения воздуха в системе экстракорпорального кровообращения следовать рабочему протоколу отделения диализа, а также инструкциям, предоставленным производителем аппарата для диализа.

Циркуляция крови через мембрану диализатора может привести к возникновению сгустков крови, и, как следствие, к частичной или полной закупорке волокон и образованию тромбов. Рекомендуется проведение надлежащей антитромботической терапии под руководством лечащего врача.

Использование устройства под высоким давлением может привести к попаданию диализирующего раствора в кровоток пациента. Для того, чтобы свести к минимуму риск попадания в кровь бактерий и эндотоксинов, рекомендуется контролировать уровень качества воды и диализирующих жидкостей согласно соответствующим установленным стандартам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Во время процедуры могут возникнуть аллергические реакции. Во время процедуры крайне важно непрерывно контролировать пациентов, у которых в прошлом возникали аллергические реакции. В случае подозрения на аллергическую реакцию рекомендуется прервать процедуру. Не следует переливать пациенту кровь, которая имеется в системе экстракорпорального кровообращения. Данное устройство содержит полиэфирсульфон. Пациенты, у которых в прошлом возникали аллергические реакции на полиэфирсульфон, не должны проходить процедуры с использованием данного устройства. Побочными эффектами процедуры диализа могут быть пониженное кровяное давление, повышенное кровяное давление, головная боль, тошнота, озноб, жар, аритмия, спазмы и жажда. При проведении процедур диализа для пациентов, страдающих от указанных побочных эффектов, необходимо уделять особое внимание балансу жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА

На все диализаторы линии Clearum™ HS распространяются следующие ограничения использования:

- Максимальный поток крови: 500 мл/мин.
- Максимальный поток диализирующего раствора: 1000 мл/мин.
- Максимальное трансмембранное давление: 80 кПа (600 мм рт. ст.).
- Максимальное давление в отсеке крови: 105 кПа (800 мм рт. ст.); если аппарат для диализа не имеет функции контроля артериального давления, следует визуально следить за уровнем крови в артериальной расширительной камере с тем, чтобы выявить его аномальное повышение.

Необходимо следовать инструкциям по использованию диализатора в том, что касается промывки и заполнения устройства перед его применением. Подсоединить диализатор к системе экстракорпорального кровообращения сразу же после снятия защитных заглушек. Во время процедур постдилюционной гемодиализации (HDF) и гемофильтрации (HF) с ручным контролем инфузии следует поддерживать значение скорости потока ультрафильтрации в пределах, установленных врачом, с тем чтобы предотвратить коагуляцию крови в системе экстракорпорального кровообращения.

В ходе всей процедуры необходимо контролировать удаление жидкостей из пациента. Во время процедуры рекомендуется использовать антикоагулянт. Тип, дозировка и метод введения антикоагулянта должны назначаться врачом. Коагуляция

крови пациента должна контролироваться в соответствии с процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Устройство ни в коем случае не должно использоваться после истечения срока годности, указанного на специальной этикетке; хранение устройства должно осуществляться в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Указанный срок годности относится к изделию в закрытой и неповрежденной упаковке, которое хранится при температуре 0°C - 30°C, в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и вибрации. В противном случае не могут быть гарантированы стерильность устройства, его целостность и технические качества, вследствие чего процедура может утратить эффективность, а пациент может пострадать от инфекции или потери крови.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ УСТРОЙСТВА

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА

Открыть пакет, оторвав специальный надрезанный участок. Не использовать режущие инструменты. Снять защитные заглушки с коннекторов отсека крови и немедленно установить их на коннекторы входа и выхода диализирующего раствора.

Закрепить диализатор в вертикальном положении на используемом аппарате для диализа с помощью специального крепления. Следовать указаниям для правильного позиционирования устройства, приведенным в руководстве по использованию аппарата (если таковые имеются).

Подсоединить артериальную и венозную линии системы экстракорпорального кровообращения к коннекторам входа и выхода отсека крови, затем подсоединить систему экстракорпорального кровообращения к мешку или к контуру подачи диализирующего раствора.

крови пациента должна контролироваться в соответствии с процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Устройство ни в коем случае не должно использоваться после истечения срока годности, указанного на специальной этикетке; хранение устройства должно осуществляться в соответствии с условиями, указанными на упаковке. Указанный срок годности относится к изделию в закрытой и неповрежденной упаковке, которое хранится при температуре 0°C - 30°C, в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и вибрации. В противном случае не могут быть гарантированы стерильность устройства, его целостность и технические качества, вследствие чего процедура может утратить эффективность, а пациент может пострадать от инфекции или потери крови.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ УСТРОЙСТВА

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА

Открыть пакет, оторвав специальный надрезанный участок. Не использовать режущие инструменты. Снять защитные заглушки с коннекторов отсека крови и немедленно установить их на коннекторы входа и выхода диализирующего раствора.

Закрепить диализатор в вертикальном положении на используемом аппарате для диализа с помощью специального крепления. Следовать указаниям для правильного позиционирования устройства, приведенным в руководстве по использованию аппарата (если таковые имеются).

Подсоединить артериальную и венозную линии системы экстракорпорального кровообращения к коннекторам входа и выхода отсека крови, затем подсоединить систему экстракорпорального кровообращения к мешку или к контуру подачи диализирующего раствора.

ПРОМЫВКА И ЗАПОЛНЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА

В случае использования аппарата для диализа с функцией автоматической промывки и заполнения (онлайн), следовать методическому руководству медицинского учреждения и руководству по использованию аппарата. В качестве альтернативы использовать мешок с физиологическим раствором, соединенный с артериальной линией, повернуть диализатор артериальным коннектором вниз. Включить насос крови, установив скорость примерно 100-150 мл/мин, и приступить к промывке и заполнению диализатора, выливая раствор как отработанную жидкость, до полного удаления воздуха (на данном этапе, как правило, требуется менее 1 литра раствора). В случае, если в устройстве остался воздух, использовать дополнительное количество физиологического раствора; если по окончании этой операции не произошло полного удаления воздуха, заменить устройство. Выключить насос крови и повернуть диализатор артериальным коннектором линии крови вверх. Снять защитные заглушки с коннекторов диализирующего раствора. Подсоединить коннекторы отсека диализирующего раствора к соответствующим линиям используемого аппарата. Кровь и диализирующий раствор должны двигаться в противотоке, как показано на рис. 1. Включить насос диализирующего раствора, чтобы удалить имеющийся в отсеке воздух. Затем включить насос крови.

ПРОЦЕДУРА

После заполнения диализатора перейти к подсоединению линий крови к пациенту, следуя методическому руководству медицинского учреждения; установить параметры процедуры и включить насос.

Во время процедуры использовать антикоагулянт, следуя указаниям, приведенным в разделе «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА».

ПРЕРЫВАНИЕ ИЛИ ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Если используемый аппарат для диализа имеет функцию автоматического возврата крови пациенту (онлайн), следовать указаниям производителя аппарата.

В качестве альтернативы прервать поток крови, подсоединить артериальную линию к мешку с физиологическим раствором, снова включить насос крови и не выключать его до полного возврата крови пациенту. Отсоединить пациента, следуя методическому руководству медицинского учреждения.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При обнаружении утечки крови внутри диализатора прервать процедуру и, в зависимости от состояния пациента, произвести возврат крови в системе экстракорпорального кровообращения пациенту или же ввести пациенту необходимое количество замещающего раствора, компенсирующее потерю крови.

При обнаружении утечки крови из диализатора проверить герметичность коннекторов. При выявлении явных дефектов или повреждений диализатора прервать процедуру и заменить его. В зависимости от состояния пациента произвести возврат крови в системе экстракорпорального кровообращения пациенту или же ввести пациенту необходимое количество замещающего раствора, компенсирующее потерю крови.

При обнаружении скопления сгустков крови в венозной расширительной камере прервать процедуру и заменить диализатор и линии крови. Промыть магистрали сосудистого доступа, следуя соответствующей клинической процедуре.

В случае появления признаков гемолиза эритроцитов прервать процедуру. Не переливать пациенту кровь, которая находится в системе экстракорпорального кровообращения. При необходимости продолжения процедуры заменить диализатор и линии крови. В случае подачи аппаратом для диализа сигнала тревоги (например, сигнала наличия крови в отсеке диализирующего раствора, повышенного трансмембранного давления и т. д.) обратиться к руководству по использованию аппарата, полученному от производителя.

УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВА

После использования устройство и все его компоненты должны быть утилизированы в соответствии с методическим руководством и процедурами, утвержденными медицинским учреждением, по утилизации биологически опасных больничных отходов.

КОМПОНЕНТЫ

Мембрана

Корпус

Головка

Защитные заглушки

Уплотнители

Уплотнительное кольцо

МАТЕРИАЛЫ

Полиэфирсульфон (PES) /

Поливинилпирролидон (PVP)

Полипропилен

Полипропилен

Полипропилен

Полиуретан

Силикон

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДИАЛИЗАТОРА

Приведенные рабочие характеристики диализатора основаны на результатах лабораторных тестов, проведенных в соответствии со стандартом ISO 8637-1. Указанные значения следует считать ориентировочными, их изменения обоснованы методом измерения, присущей мембране вариативностью, производственным процессом и условиями хранения. Во время процедуры рабочие характеристики диализатора могут отличаться от указанных по причине переменных клинических параметров пациента.

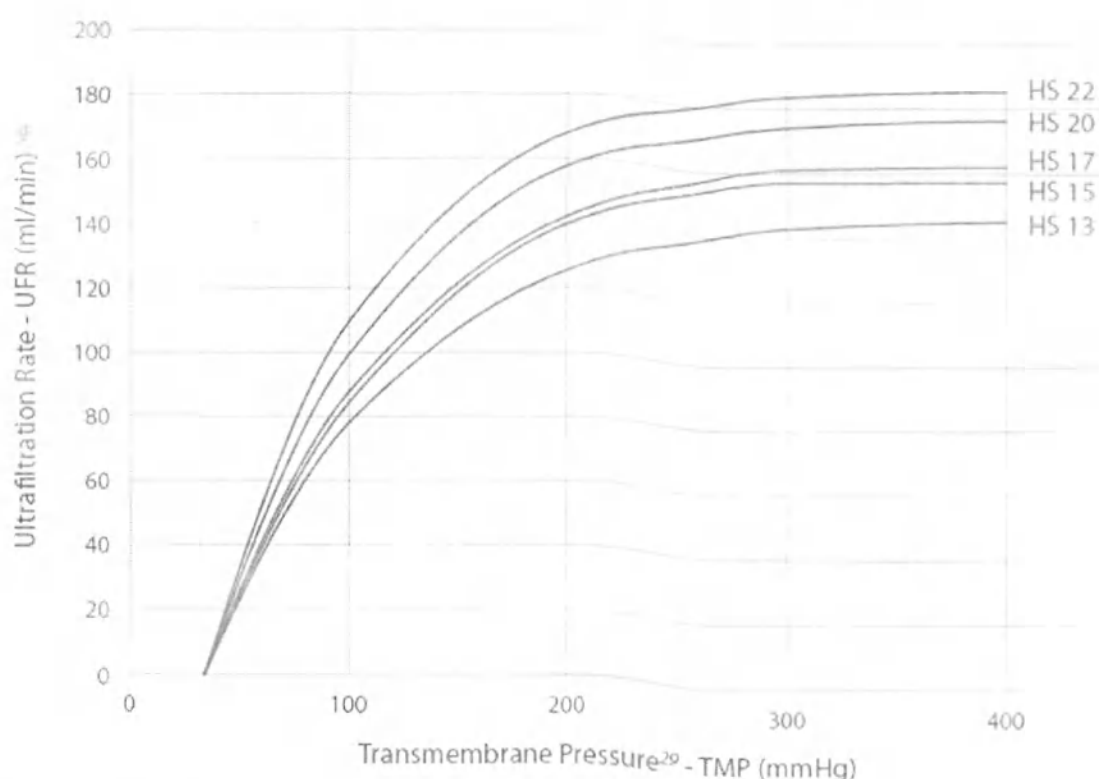
PERFORMANCE SPECIFICATIONS¹

		HS 13	HS 15	HS 17	HS 20	HS 22
Clearances ² (ml/min)	Urea ³	246	264	266	271	275
	Creatinine ⁴	220	240	243	253	258
	Phosphates ⁵	205	226	231	243	248
	Vitamin B12 ⁶	141	160	167	184	194
Ultrafiltration coefficient ⁷ – k_{uf}	[ml/(mmHg·h)]	42	48	55	64	70
Blood compartment priming volume ⁸	(ml)	84	95	105	120	126
Blood compartment pressure drop ⁹	(mmHg)	< 90	< 75	< 75	< 90	< 80
Dialysis fluid compartment pressure drop ¹⁰	(mmHg)	< 20	< 20	< 20	< 25	< 25
Sieving Coefficient ¹¹	Inulin ¹²	~ 1 > 0.5 ≤ 0.01				
	Myoglobin ¹³					
	Albumin ¹⁴					

TECHNICAL CHARACTERISTICS¹⁵

	HS 13	HS 15	HS 17	HS 20	HS 22
Effective surface area ¹⁶ (m ²)	1.3	1.5	1.7	2.0	2.2
Fiber wall thickness ¹⁷ (μm)	40	40	40	40	40
Fiber internal diameter ¹⁸ (μm)	200	200	200	200	200

ULTRAFILTRATION RATE²⁰



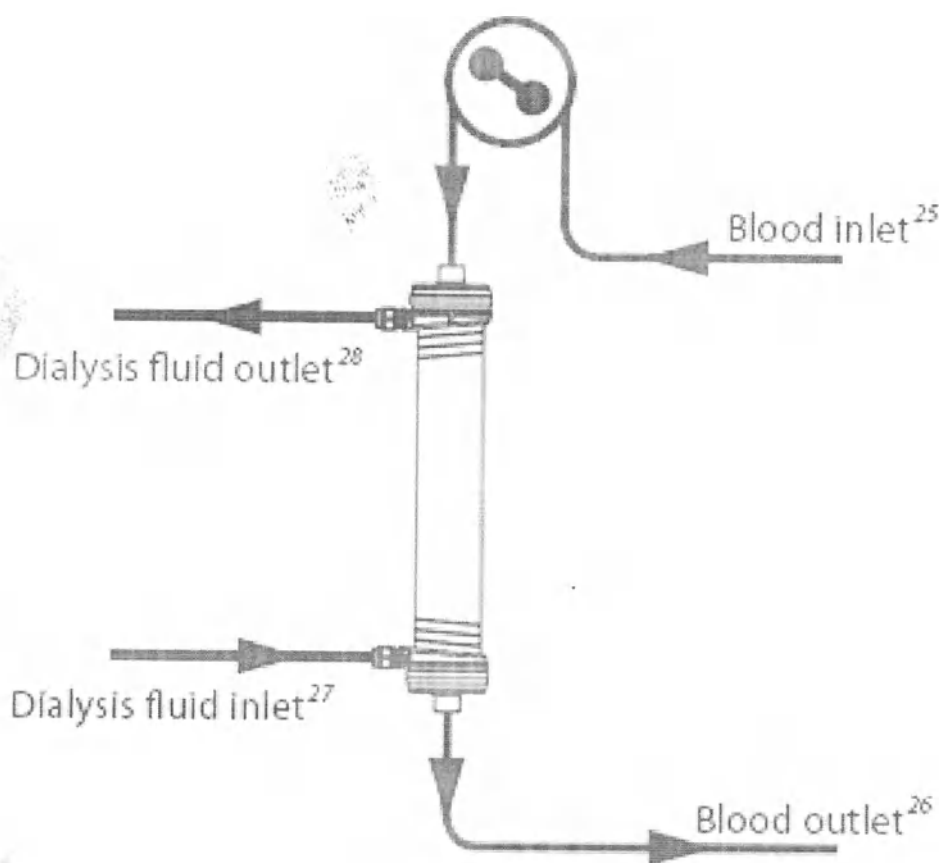
In-vitro test conditions according to ISO 8637-1¹⁹

Clearance: $Q_B = 300$ ml/min, $Q_D = 500$ ml/min, $Q_F = 10$ ml/min

Ultrafiltration rate²⁰ / Ultrafiltration coefficient / Blood compartment pressure drop:

Bovine blood²¹ (Hct = $32 \pm 3\%$ - Proteins²² = 60 ± 5 g/l), $Q_B = 300$ ml/min

Dialysis fluid compartment pressure drop: Dialysis fluid²³ = 0.9% NaCl, $Q_D = 500$ ml/min



1	Спецификация рабочих характеристик
2	Просвет
3	Мочевина
4	Креатинин
5	Фосфаты
6	Витамин В12
7	Коэффициент ультрафильтрации
8	Объем заполнения отсека крови
9	Потеря давления в отсеке крови
10	Потеря давления в отсеке диализирующего раствора
11	Коэффициент просеивания
12	Инулин
13	Миоглобин
14	Альбумин
15	Технические характеристики
16	Фактическая площадь
17	Толщина мембраны
18	Внутренний диаметр мембраны
19	Условия лабораторного тестирования соответствуют стандарту ISO 8637-1
20	Поток ультрафильтрации (UFR)
21	Бычья кровь
22	Белки
23	Диализирующая жидкость
24	Схема стандартного контура
25	Вход крови
26	Выход крови
27	Вход диализирующей жидкости
28	Выход диализирующей жидкости
29	Трансмембранное давление (ТМД)

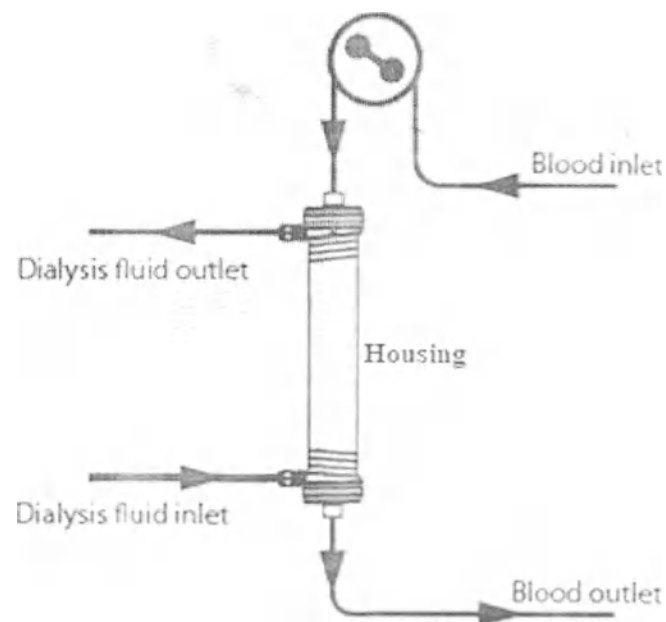
	Производитель
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Не использовать повторно
	Внимание
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит БФА
	Верхняя сторона
	Не использовать режущие инструменты
	Использовать с контролем ультрафильтрации
	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Апирогенно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хрупкое - Обращаться осторожно
	Держать в сухом виде
	Беречь от прямых солнечных лучей
 30°C	Ограничение температуры хранения: от 0°C до 30°C
	Маркировка ЕС
	Ознакомиться с инструкциями по использованию
	Шт.
	Произведено в

1. Наименование медицинского изделия	Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS в вариантах исполнения (далее по тексту-медицинское изделие, МИ, устройство): 1) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 13; 2) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 15; 3) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 17; 4) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 20; 5) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 22.
2.1 Назначение медицинского изделия	Линия диализаторов Clearum HS предназначена для процедур экстракорпорального диализа, таких как гемодиализ (HD), гемофильтрация (HF) и гемодиалфильтрация (HDF).
2.2 Принципы действия медицинского изделия	Диализаторы линии Clearum HS состоят из полипропиленового корпуса, в котором находится полуволоконная мембрана с высокой гидравлической проницаемостью. Площадь фильтрующей поверхности составляет от 1,3 до 2,2 м² стандартные коннекторы соответствуют ISO 8637-1. Устройство поставляется в стерильном виде, является апиrogenным и предназначено для однократного применения. Устройство стерилизовано паром. Необходимо выбрать тип диализатора, подходящий для проведения предписанной пациенту процедуры с тем, чтобы избежать снижения эффективности процедуры, то есть меньшей степени удаления молекул с низкой и средней молекулярной массой, большей потери белков или потери крови пациентом в результате прерывания процедуры. Диализатор имеет высокую гидравлическую проницаемость, следовательно, он должен использоваться только с аппаратами для диализа со строгим контролем ультрафильтрации, обеспечивающим корректную потерю веса, предписанную пациенту на время процедуры. Диализатор должен использоваться только с аппаратами для диализа с детектором потери крови, позволяющим своевременно обнаруживать наличие крови в диализирующем растворе, вызванное разрывом или повреждением мембраны.

3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	<u>Показания:</u> Линия диализаторов Clearum HS предназначена для процедур экстракорпорального диализа, таких как гемодиализ (HD), гемофильтрация (HF) и гемодиафильтрация (HDF). <u>Противопоказания:</u> Во время процедуры могут возникнуть аллергические реакции. Во время процедуры крайне важно непрерывно контролировать пациентов, у которых в прошлом возникали аллергические реакции. В случае подозрения на аллергическую реакцию рекомендуется прервать процедуру. Не следует переливать пациенту кровь, которая имеется в системе экстракорпорального кровообращения. Данное устройство содержит полиэфирсульфон. Пациенты, у которых в прошлом возникали аллергические реакции на полиэфирсульфон, не должны проходить процедуры с использованием данного устройства.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Данное устройство предназначено для проведения процедур диализа квалифицированным персоналом под наблюдением лечащего врача.

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Схема стандартного контура



Blood inlet	Вход крови
Dialysis fluid outlet	Выход диализирующей жидкости
Housing	Корпус
Dialysis fluid inlet	Вход диализирующей жидкости
Blood outlet	Выход крови

6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)

Допустимые отклонения технических характеристик: $\pm 5\%$, если не указано иное.

На все диализаторы линии Clearum HS распространяются следующие ограничения использования:

- Максимальный поток крови: 500 мл/мин.
- Максимальный поток диализирующего раствора: 1000 мл/мин.
- Максимальное трансмембранное давление: 80 кПа (600 мм рт. ст.).
- Максимальное давление в отсечке крови: 105 кПа (800 мм рт. ст.);

Описание материалов компонентов МИ (Для всех вариантов исполнения):

КОМПОНЕНТЫ	МАТЕРИАЛЫ
Мембрана	Полиэфирсульфон (PES)

	Поливинилпирролидон (PVP)
Корпус	Полипропилен
Головка	Полипропилен
Защитные заглушки	Полипропилен
Уплотнители	Полиуретан
Уплотнительное кольцо	Силикон

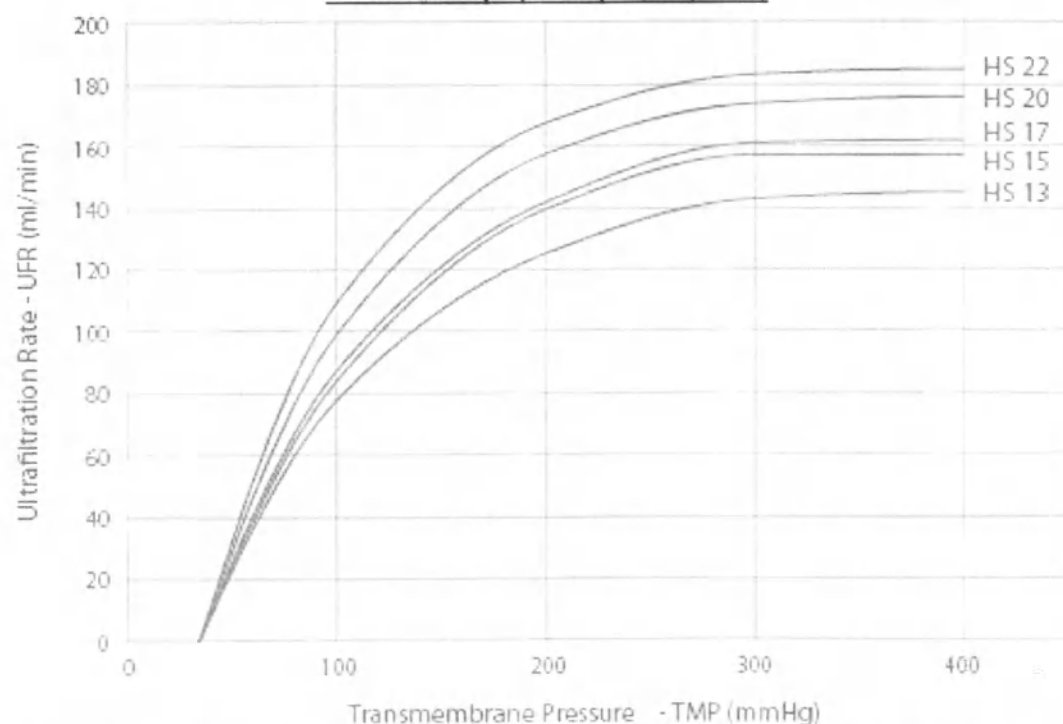
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДИАЛИЗАТОРА

Приведенные рабочие характеристики диализатора основаны на результатах лабораторных тестов, проведенных в соответствии со стандартом ISO 8637-1. Указанные значения следует считать ориентировочными, их изменения обоснованы методом измерения, присущей мембране вариативностью, производственным процессом и условиями хранения. Во время процедуры рабочие характеристики диализатора могут отличаться от указанных по причине переменных клинических параметров пациента.

Спецификация рабочих характеристик		HS 13	HS 15	HS 17	HS 20	HS 22
Просвет	Мочевина	246	264	266	271	275
	Креатинин	220	240	243	253	258
	Фосфаты	205	226	231	243	248
	Витамин B12	141	160	167	184	194
Коэффициент ультрафильтрации	Мл/мм.рт.ст.*ч	42	48	55	64	70
Объем заполнения отсека крови	Мл	84	95	105	120	126
Потеря давления в отсеке крови	Мм.рт.ст.	<90	<75	<75	<90	<80
Потеря давления в отсеке диализирующего раствора	Мм.рт.ст.	<20	<20	<20	<25	<25
Коэффициент просеивания	Инулин	~1				
	Миоглобин	>0,5				
	Альбумин	≤0,01				
Технические характеристики						

Фактическая площадь (м ²)	1,3	1,5	1,7	2,0	2,2
Толщина мембраны (мкм), ± 5 мкм	40	40	40	40	40
Внутренний диаметр Мембраны (мкм), ± 15 мкм	200	200	200	200	200
Количество полых волокон, шт.	8600	9900	11500	10400	11200
Общая длина МИ, мм	306	306	306	366	366
Минимальный внутренний диаметр МИ, мм	36, 75 мм		39,40 мм		
Максимальный наружный диаметр МИ, мм	55	55	55	55	55
Масса, г	194	205	225	253	265

Поток ультраfiltrации (UFR)

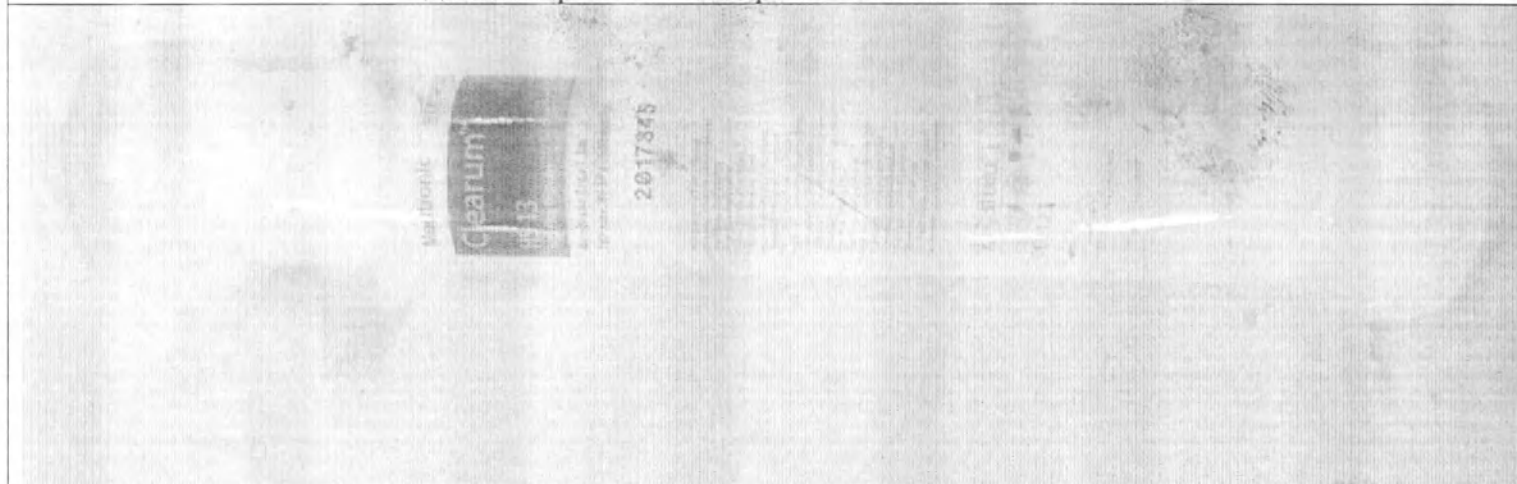


Ultrafiltration rate – UFR (ml/min)	Поток ультраfiltrации- UFR (мл/мин)
Transmembrane pressure (TMP)	Трансmemбранное давление (ТМД)

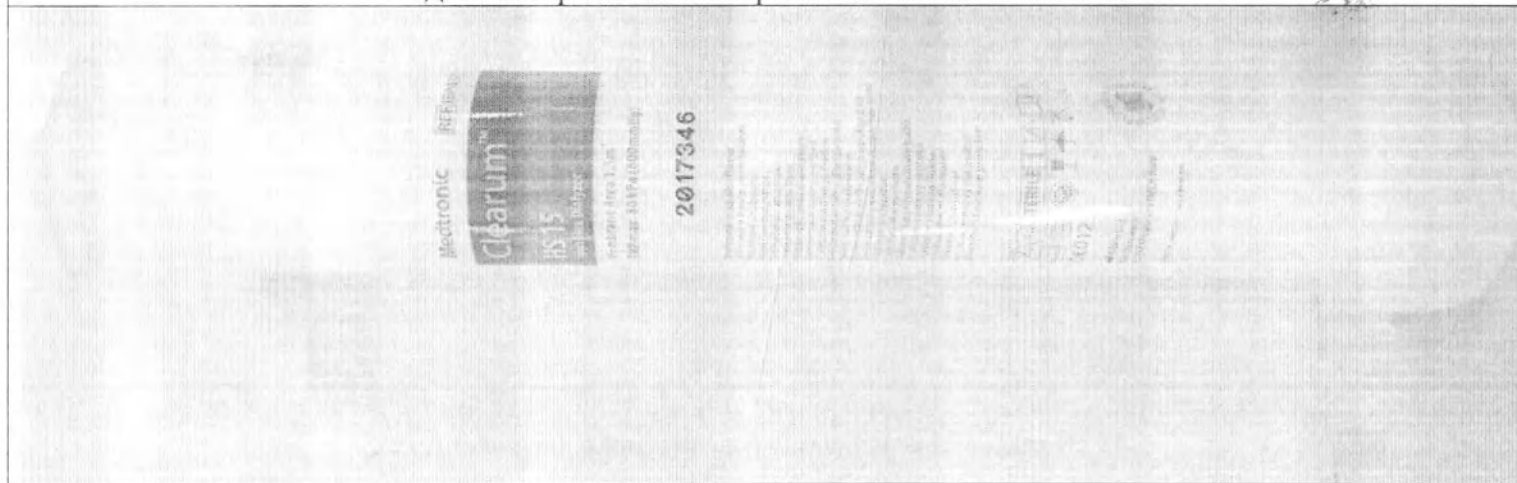
	Условия лабораторного тестирования соответствуют стандарту ISO 8637-1 Просвет: $Q_B = 300$ мл/мин, $Q_D = 500$ мл/мин, $Q_F = 10$ мл/мин Поток ультрафильтрации (UFR)/ Коэффициент ультрафильтрации / Потеря давления в отсеке крови: Бычья кровь ($H_{ct} = 32 \pm 3\%$ - белки= 60 ± 5 г/л), $Q_B = 300$ мл/мин Потеря давления в отсеке диализирующего раствора: Диализирующая жидкость = 0.9% NaCl, $Q_D = 500$ мл/мин
7. Описание принадлежности медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленными медицинскими изделиями (при наличии)	Пожалуйста, обратитесь к пункту 2.2

8. Данные о
маркировке
медицинского
изделия и его
упаковке

Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 13

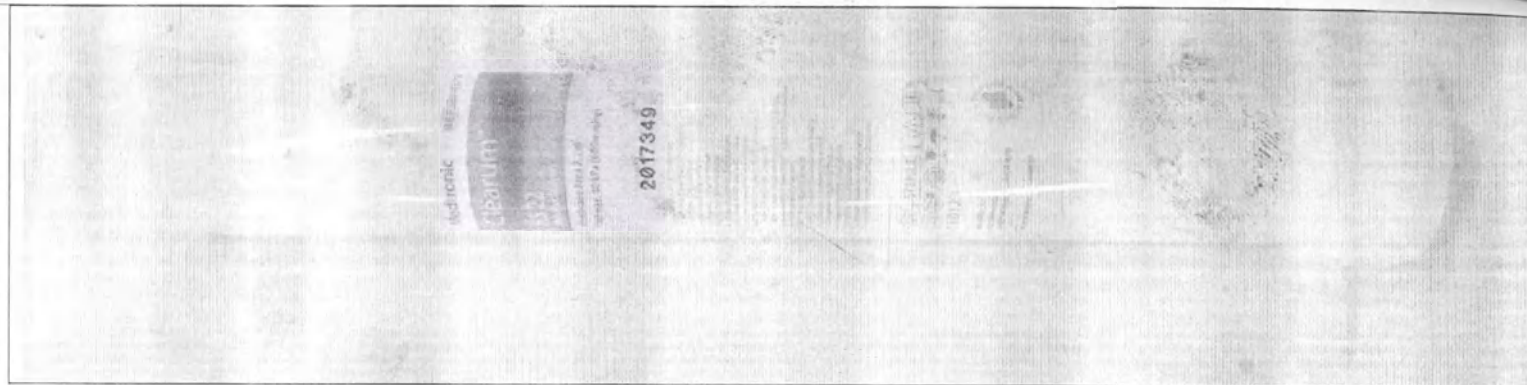


Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 15



Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 17

	
	Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 20
	
	Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 22



Маркировка медицинских
изделий

Medtronic REF IBP4370

Clearum™
HS 13
High Flux Dialyzer

Membrane Area 1.3m²
TMP max. 80 kPa (600mmHg)

Diálizátor s vysokým průtokem
Diálizátor s vysokou permeabilitou
Hochflux-Dialysator
Hoch-Flux-Dialysator
Diálizator de alto flujo
Diálizator de alto flujo
Augstas plūsmas dializators
Dializator s vysokým tokem
Dializator med hoga floden
Aukšto pralaidumo dializatorius
Suurevooluline dialysator
Eukseun ajukõrgedega ühikuga pord
Dialysator s vysokým průtokem
High flux dialyzer
High flux dialysator
Dializator cu permeabilitate înaltă
Dializator visokog protoka
Dializator visokog fluksa
Visoko protok dializator
Visoko protok dializator
Visoko protok dializator
Dializator s vysokým průtokem



Ref: IBP4370
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy
www.medtronic.com

Medtronic REF IBP4371

Clearum™
HS 15
High Flux Dialyzer

Membrane Area 1.5m²
TMP max. 80 kPa (600mmHg)

Diálizátor s vysokým průtokem
Diálizátor s vysokou permeabilitou
Hochflux-Dialysator
Hoch-Flux-Dialysator
Diálizator de alto flujo
Diálizator de alto flujo
Augstas plūsmas dializators
Dializator s vysokým tokem
Dializator med hoga floden
Aukšto pralaidumo dializatorius
Suurevooluline dialysator
Eukseun ajukõrgedega ühikuga pord
Dialysator s vysokým průtokem
High flux dialyzer
High flux dialysator
Dializator cu permeabilitate înaltă
Dializator visokog protoka
Dializator visokog fluksa
Visoko protok dializator
Visoko protok dializator
Visoko protok dializator
Dializator s vysokým průtokem



Ref: IBP4371
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy
www.medtronic.com

Medtronic REF IBP4372

Clearum™
HS 17
High Flux Dialyzer

Membrane Area 1.7m²
TMP max. 80 kPa (600mmHg)

Diálizátor s vysokým průtokem
Diálizátor s vysokou permeabilitou
Hochflux-Dialysator
Hoch-Flux-Dialysator
Diálizator de alto flujo
Diálizator de alto flujo
Augstas plūsmas dializators
Dializator s vysokým tokem
Dializator med hoga floden
Aukšto pralaidumo dializatorius
Suurevooluline dialysator
Eukseun ajukõrgedega ühikuga pord
Dialysator s vysokým průtokem
High flux dialyzer
High flux dialysator
Dializator cu permeabilitate înaltă
Dializator visokog protoka
Dializator visokog fluksa
Visoko protok dializator
Visoko protok dializator
Visoko protok dializator
Dializator s vysokým průtokem



Ref: IBP4372
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy
www.medtronic.com

Medtronic REF IBP4373

Clearum™
HS 20
High Flux Dialyzer

Membrane Area 2.0m²
TMP max. 80 kPa (600mmHg)

Diálizátor s vysokým průtokem
Diálizátor s vysokou permeabilitou
Hochflux-Dialysator
Hoch-Flux-Dialysator
Diálizator de alto flujo
Diálizator de alto flujo
Augstas plūsmas dializators
Dializator s vysokým tokem
Dializator med hoga floden
Aukšto pralaidumo dializatorius
Suurevooluline dialysator
Eukseun ajukõrgedega ühikuga pord
Dialysator s vysokým průtokem
High flux dialyzer
High flux dialysator
Dializator cu permeabilitate înaltă
Dializator visokog protoka
Dializator visokog fluksa
Visoko protok dializator
Visoko protok dializator
Visoko protok dializator
Dializator s vysokým průtokem



Ref: IBP4373
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy
www.medtronic.com

Medtronic REF IBP4374

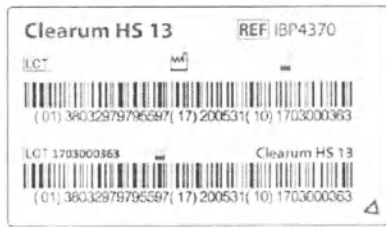
Clearum™
HS 22
High Flux Dialyzer

Membrane Area 2.2m²
TMP max. 80 kPa (600mmHg)

Diálizátor s vysokým průtokem
Diálizátor s vysokou permeabilitou
Hochflux-Dialysator
Hoch-Flux-Dialysator
Diálizator de alto flujo
Diálizator de alto flujo
Augstas plūsmas dializators
Dializator s vysokým tokem
Dializator med hoga floden
Aukšto pralaidumo dializatorius
Suurevooluline dialysator
Eukseun ajukõrgedega ühikuga pord
Dialysator s vysokým průtokem
High flux dialyzer
High flux dialysator
Dializator cu permeabilitate înaltă
Dializator visokog protoka
Dializator visokog fluksa
Visoko protok dializator
Visoko protok dializator
Visoko protok dializator
Dializator s vysokým průtokem



Ref: IBP4374
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy
www.medtronic.com



Пример маркировки вторичной упаковки

Medtronic

Clearum™

HS XX

High Flux Dialyzer

Membrane Area X.Xm²



0005355

REF

IBPXXXX

LOT

XXXXXXXXXXXX



YYYY-MM-DD



YYYY-MM-DD

Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo

Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo
Diagnostico e di controllo

Belleo S.r.l.
Via Camerano 8
41037 (Modena) Italy

Belleo S.r.l.
Via Camerano 8
41037 (Modena) Italy



012019 0210101 40X 01

STERILE

CE 0123



(01)38032979790005(17)181130(10)1812000271

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера (при поставке в РФ информация на стикере является приоритетной)



Нетоксично

Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS в вариантах исполнения

Вариант исполнения: Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 13

Производитель:
«Беллео С.р.л.», Италия/
«Belleo S.r.l.», Italy

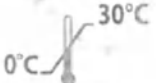
Код UPN

Страна происхождения:
Italy/Италия

Код CFN

Представитель производителя в РФ:
ООО «Медтроник»,
123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III,
ком. 41

		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
		Партия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
Обозначения символов		Производитель	
		Номер в каталоге	
		Номер партии	
		Дата изготовления	
		Срок годности	
		Не использовать повторно	
		Внимание	
		Не стерилизовать повторно	
		Не содержит БФА	
		Верхняя сторона	
		Не использовать режущие инструменты	
		Использовать с контролем ультрафильтрации	
		Стерилизовано паром или сухим жаром	
		Апирогенно	
		Не использовать, если упаковка повреждена	
		Хрупкое - Обращаться осторожно	
		Держать в сухом виде	

		Беречь от прямых солнечных лучей
		Ограничение температуры хранения: от 0°C до 30°C
	CE 0123	Маркировка ЕС
		Ознакомиться с инструкциями по использованию
		Шт.
		Произведено в
	Нетоксично	Медицинское изделие нетоксично
Упаковка МП	Параметры согласно ГОСТ ISO 11607-1 (для всех изделий)	
	Параметр	Значение
	Допустимые отклонения технических характеристик: ±5%, если не указано иное.	
	Плотность материалов, г/м ²	65
	Прочность на растяжение	≥ 1,5 Н/15 мм
	Параметры первичной упаковки	
	Масса пакета, г	8
	1) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 13;	
	2) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 15;	
	3) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 17;	
	Масса пакета, г	11
	4) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 20;	
	5) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 22.	
	Параметры вторичной упаковки	
	1) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 13;	
	2) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 15;	
	3) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 17;	

	Размеры, см	41 x 37 x 27
	Кол-во штук в упаковке, шт.	21
	Масса, кг*	<6
	* Максимальная масса коробки, заполненной продукцией	
	4) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 20;	
	5) Диализатор с высокой скоростью потока Clearum HS 22.	
	Размеры, см	41 x 37 x 27
	Кол-во штук в упаковке, шт.	18
	Масса, кг*	<6
	* Максимальная масса коробки, заполненной продукцией	
	Материал вторичной упаковки (для всех вариантов исполнений)	
	Коробка	Рифленый картон табачного цвета 4 мм - KLK/333/C - С-гофр.
12. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения (при наличии)	Вставка из картона	Рифленый Картон 4 мм - KLK/333/C - С-гофр
	Внутренняя перегородка	Рифленый Картон 4 мм - KLK/333/C - С-гофр
13. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Мягкий слой ПЭ	CELL-AIRE 2,0 мм N - Sealed Air (полиэтиленовая губка низкой плотности)
	Неприменимо.	
	Неприменимо.	

14. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	Неприменимо.
15. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий	Диализатор Clearum стерилизуется паром или сухим жаром. Используемый процесс стерилизации предназначен для обеспечения уровня обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} .
16. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Неприменимо.
17. Требования к техническому обслуживанию и	<u>УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ</u> При обнаружении утечки крови внутри диализатора прервать процедуру и, в зависимости от состояния пациента,

ремонт медицинского изделия	произвести возврат крови в системе экстракорпорального кровообращения пациенту или же ввести пациенту необходимое количество замещающего раствора, компенсирующее потерю крови. При обнаружении утечки крови из диализатора проверить герметичность коннекторов. При выявлении явных дефектов или повреждений диализатора прервать процедуру и заменить его. В зависимости от состояния пациента произвести возврат крови в системе экстракорпорального кровообращения пациенту или же ввести пациенту необходимое количество замещающего раствора, компенсирующее потерю крови. При обнаружении скопления сгустков крови в венозной расширительной камере прервать процедуру и заменить диализатор и линии крови. Промыть магистрали сосудистого доступа, следуя соответствующей клинической процедуре. В случае появления признаков гемолиза эритроцитов прервать процедуру. Не переливать пациенту кровь, которая находится в системе экстракорпорального кровообращения. При необходимости продолжения процедуры заменить диализатор и линии крови. В случае подачи аппаратом для диализа сигнала тревоги (например, сигнала наличия крови в отсеке диализирующего раствора, повышенного трансмембранного давления и т. д.) обратиться к руководству по использованию аппарата, полученному от производителя.								
18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	<u>УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВА</u> После использования устройство и все его компоненты должны быть утилизированы в соответствии с методическим руководством и процедурами, утвержденными медицинским учреждением, по утилизации биологически опасных больничных отходов. Класс опасности медицинских отходов на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А — без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б — после контакта с организмом пациента.								
19. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	<table><tr><td>Разработчик:</td></tr><tr><td>«Белко С.р.л.», Италия/«Bellco S.r.l.», Italy Via Camurana, 1, 41037 Mirandola (MO), Italy. Тел.: +39 0535 29111. Факс: +39 0535 25501.</td></tr><tr><td>Производитель:</td></tr><tr><td>«Белко С.р.л.», Италия/«Bellco S.r.l.», Italy Via Camurana, 1, 41037 Mirandola (MO), Italy.</td></tr><tr><td>Номера телефонов</td></tr><tr><td>Тел.: +39 0535 29111. Факс: +39 0535 25501</td></tr><tr><td>Адрес электронной почты</td></tr><tr><td>bellco@bellco.net</td></tr></table>	Разработчик:	«Белко С.р.л.», Италия/«Bellco S.r.l.», Italy Via Camurana, 1, 41037 Mirandola (MO), Italy. Тел.: +39 0535 29111. Факс: +39 0535 25501.	Производитель:	«Белко С.р.л.», Италия/«Bellco S.r.l.», Italy Via Camurana, 1, 41037 Mirandola (MO), Italy.	Номера телефонов	Тел.: +39 0535 29111. Факс: +39 0535 25501	Адрес электронной почты	bellco@bellco.net
Разработчик:									
«Белко С.р.л.», Италия/«Bellco S.r.l.», Italy Via Camurana, 1, 41037 Mirandola (MO), Italy. Тел.: +39 0535 29111. Факс: +39 0535 25501.									
Производитель:									
«Белко С.р.л.», Италия/«Bellco S.r.l.», Italy Via Camurana, 1, 41037 Mirandola (MO), Italy.									
Номера телефонов									
Тел.: +39 0535 29111. Факс: +39 0535 25501									
Адрес электронной почты									
bellco@bellco.net									

20. Побочные эффекты (возможные осложнения)	Побочными эффектами процедуры диализа могут быть пониженное кровяное давление, повышенное кровяное давление, головная боль, тошнота, озноб, жар, аритмия, спазмы и жажда. При проведении процедур диализа для пациентов, страдающих от указанных побочных эффектов, необходимо уделять особое внимание балансу жидкостей.	
21. Вид контакта с организмом	Длительный контакт с циркулирующей кровью.	
22. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Неприменимо.	
23. Срок годности	Срок годности: 3 года.	
24. Ожидаемый срок эксплуатации	Одноразовое медицинское изделие. Неприменимо.	
25. Условия эксплуатации	Параметр	Значение
	Номинальное значение температуры, °C	От +10 до +35
	Номинальное значение относительной влажности, %	80 % при 25 °C
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
26. Условия транспортирования и хранения	Температура 0°C - 30°C, в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и вибрации. Номинальное значение относительной влажности, %: 80 % при 25 °C Атмосферное давление, гПа: От 700 до 1060	
27. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа.	Неприменимо.	

наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия			
28. Гарантийные обязательства	Производитель гарантирует, что устройства произведены в соответствии с внутренней сертифицированной системой контроля качества. Компания Bellco имеет право производить данную продукцию в соответствии с директивой MDD93/42/ЕЕС. Производитель не несет ответственности за нарушения в случае использования устройств на аппаратуре, отличной от той, для которой они специально разрабатывались. Производитель не несет ответственности в случае ненадлежащего использования изделия и обращения с ним, несоблюдения предупреждений и порядка эксплуатации, ущерба, нанесенного изделию в результате событий, произошедших после доставки, ошибок при осмотре изделий или отсутствия такового перед их использованием с целью удостовериться в их хорошем состоянии. В случае обнаружения дефектов передать производителю описание события, модель и номер партии. Производитель обязуется предоставить любую дополнительную информацию. Гарантийный срок годности медицинского изделия: 3 года		
29. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие		EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
		EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
		EN 1041+A1	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских приборов
		EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
		MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка для медицинских изделий
		ISO 8637	Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Гемодиализаторы, гемодиалфилтры, гемофилтры и гемоконцентраторы
		ISO 10993-1 series	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания (серия стандартов)
		EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и

			упаковочным системам
		EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
		EU PH 8 th	Европейская фармакопея 8.0
		USP 38 th	Американская фармакопея 38
		EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
		EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
		EN ISO 14644 series	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. (серия стандартов)
		EN ISO 14698-1	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
		EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
		EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
		EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
		EN ISO 11138-3	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для методов стерилизации паром
30. Служба работы клиентами	с	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10.	

	эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77 www.medtronic.ru
--	--

<Штамп на первой странице: ПАЛАТА ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ТОРГОВЛИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА МОДЕНА>

Мы настоящим удостоверяем, что подписант является надлежащим образом уполномоченным лицом для подписания документации в рамках торговых операций с зарубежными странами от имени компании

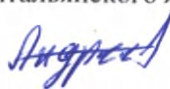
Дата: 27 мая 2020 г.

Генеральный секретарь

Др. ФРАНЧЕСКО БАЛЛЕРИНИ

<подписано>>

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого августа две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-6-2059.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



[Handwritten signature in blue ink]

[Handwritten signature in blue ink]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 36. лист(-а, -ов)

