

# Beglaubigte Kopie

«I certify»  
Mr. Bernhard Zinner  
Managing Director  
Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH

«Утверждаю»  
Бернхард Циннер  
Управляющий директор  
«Зерумверк Бернбург Вертрибс ГмбХ»  
2022 г.

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH

Mr. Bernhard Zinner  
-Managing Director

Serumwerk Bernburg  
Vertriebs GmbH  
Hallesche Landstraße 105b  
06406 Bernburg

## INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

« BLOOD TUBING SYSTEM FOR HEMODIALYSIS »

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**« НАБОР КРОВОПРОВОДЯЩИХ МАГИСТРАЛЕЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА »**

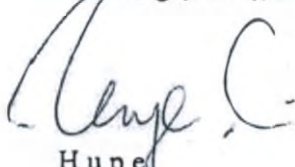
**KR Nr. 250/10/2022**

**der Notarin Cordula Hupe mit Amtssitz  
in 06406 Bernburg (Saale), Steinstraße 8**

Umstehende Kopie stimmt wörtlich mit dem  
hier vorgelegten Original überein, was hiermit  
beglaubigt wird.

Bernburg (Saale), den 05. Oktober 2022

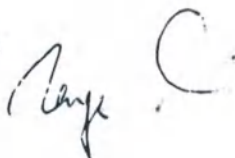


  
Hu p e  
Notarin

**Kostenrechnung nach § 34 GNotKG:**

|                                       |                     |
|---------------------------------------|---------------------|
| KV 25102, Beglaubigung von Dokumenten | = 10,00 Euro        |
| KV 32014, Mehrwertsteuer (19 %)       | = 1,90 Euro         |
| <u>Gesamtsumme</u>                    | <u>= 11,90 Euro</u> |

Bernburg (Saale), den 05. Oktober 2022



1 ———○  
3 ———○  
4 ———○

[illegible][illegible]

0 — 5

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

## Schlauchsets zur Hämodialyse

### 1. Material

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Blutleitungsset für die Dialysebehandlung aus PVC, PP, feuerhemmendem PE und anderen Polymeren für medizinische Zwecke. Dieses Produkt ist latexfrei.

### 2. Produktkonfiguration und Eigenschaften

Das Schlauchset besteht aus einem roten arteriellen Schlauch und einem blauen venösen Schlauch. Da das Material weich, durchsichtig, glatt und knickfest ist, sorgt es für eine gute Flussdynamik im Schlauch. Der Filter in der Kammer verhindert den Rückfluss von Blutgerinnseln in die Vene.

### 3. Technische Daten

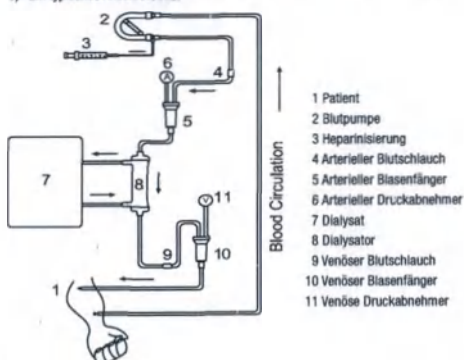
Das Produkt wurde mit Strahlung sterilisiert. Es ist steril, pyrogenfrei, ungiftig und verursacht keine hämolytischen Reaktionen. Die chemischen und physikalischen Eigenschaften erfüllen die Bestimmungen der Norm ISO 8637-2.

### 4. Anwendungsgebiet

Dieses Produkt dient der Verbindung von Dialysegerät und Patient bei der Dialysebehandlung.

### 5. Anwendung

- Nehmen Sie die Schläuche vorsichtig aus dem Beutel und schließen Sie umgehend den venösen und arteriellen Anschluss des Schlauchsets korrekt an den arteriellen bzw. venösen Anschluss des Dialysegeräts an.
- Entlüften Sie die Schläuche und das Dialysegerät vollständig mit physiologischer Kochsalzlösung. Halten Sie dann die Pumpe an und klemmen Sie alle Leitungen ab.
- Bei einer Behandlung ohne Heparin wird empfohlen, zur Entlüftung des Kreislaufs in Schritt 5.2) heparinisierte Kochsalzlösung zu verwenden.
- Überprüfen Sie alle Anschlüsse und den Kreislauf auf Dichtigkeit.
- Starten Sie die Behandlung entsprechend der Gebrauchsanweisung des Dialysegeräts.
- Ein typisches Anschlussbild:



### 6. Transport und Lagerung

Behandeln Sie das Set vorsichtig, um Beschädigungen zu vermeiden. Setzen Sie es beim Transport keinem Regen, Schnee oder direkter Sonneneinstrahlung aus. Lagern Sie dieses Produkt zwischen 0 und 40 °C in einem gut belüfteten Raum bei einer relativen Feuchtigkeit von höchstens 80%. Setzen Sie es keinen Schadgasen aus. Lagern Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Chemikalien oder feuchten Artikeln.

### 7. Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

- Verwenden Sie das Produkt unter Anleitung eines qualifizierten Arztes. Anschluss, Entlüftung und Behandlung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Haltbarkeit beträgt drei Jahre ab dem Sterilisationsdatum. Vor dem Gebrauch muss das Haltbarkeitsdatum geprüft werden. Zur Vermeidung von Kontaminationen und Infektionen darf ein abgekauftes Produkt nicht verwendet werden. Nicht verwenden, wenn das Schlauchset Knickstellen oder Beschädigungen aufweist.
- Dieses Produkt wurde mit Strahlung sterilisiert. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig, damit das Produkt nicht herunterfällt oder beschädigt wird.
- Die Handhabung aller Schlauchteile muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Art des Anschlusses hängt vom Typ des Dialysegeräts ab. Die Verbindung zwischen Leitung und Dialysegerät muss sicher sein. Benutzen Sie dieses Produkt nicht, wenn sich der Anschluss für das Dialysegerät nicht korrekt am Dialysegerät anschließen lässt. Überprüfen Sie von Zeit zu Zeit die Dichtigkeit aller Anschlüsse, damit kein Blut austreten kann und sich keine Luftblasen bilden und keine Luftembolie durch Lufttritt in den Dialysekreislauf entsteht. Achten Sie auf den richtigen Anschluss der Schläuche am Dialysegerät, um ein Abknicken während der Behandlung zu vermeiden.
- Wenn sich die Schläuche nicht korrekt anschließen lassen, Flüssigkeit austritt oder Luftblasen vorhanden sind, sollte die Behandlung umgehend durch einen Arzt erfolgen. Wenn sich der Fehler nicht beheben lässt, verwenden Sie ein neues Schlauchset. Alle Komplikationen müssen unter Anleitung eines qualifizierten Arztes adäquat behandelt werden.

- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch geeignet. Es darf auf keinen Fall wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des Produktes kann zu Nebenwirkungen beim Patienten oder zu Gerätefehlern führen. Die Schläuche müssen nach den geltenden Gesetzen und Bestimmungen für die Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall entsorgt werden, um Infektionen zu vermeiden.
- Der Druckabnehmer des Produktes wurde mittels Hochfrequenztechnologie geschweißt. Falls die Membran während der Dialyse durch Kochsalzlösung oder Blut benetzt wird, muss der Schlauch, der mit dem Druckabnehmer verbunden ist, abgeklemmt werden und durch einen neuen Druckabnehmer ersetzt werden. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung am Patienten, dass an jeder Drucküberwachungsleitung ein Druckabnehmer installiert wurde.
- Dieses Produkt enthält Phthalat. Dies sollte bei der Anwendung bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Säuglingen und Kleinkindern berücksichtigt werden.
- Um die normale Funktionsweise der Blasenfänger sicherzustellen, sollte der Blutspiegel maximal 1 cm unter dem oberen Bluteinlass liegen bzw. mindestens 1 cm über dem unteren Blutausslass liegen.

### 8. Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeiten oder allergische Reaktionen auf die im Blutschlachsystem verwendeten Materialien sind unwahrscheinlich, können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Typische mit der Dialyse verbundene Nebenwirkungen sind Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe. Der behandelnde Arzt ist für die akute Behandlung der Nebenwirkungen verantwortlich. Wenn Nebenwirkungen auftreten, müssen geeignete Maßnahmen ergriffen und eine Behandlung eingeleitet werden. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen ist es notwendig, die Therapie abzubrechen und eine entsprechende Behandlung einzuleiten.

### 9. Kundendienst

Bewahren Sie bitte die Originalverpackung für Untersuchungen der Produktqualität auf.

### 10. Symbole

|  |                                             |  |                            |
|--|---------------------------------------------|--|----------------------------|
|  | Nicht wiederverwenden                       |  | Luftleichte, Begrenzung    |
|  | Herstellungsdatum                           |  | Temperaturbegrenzung       |
|  | Haltbarkeitsdatum                           |  | Pyrogenfrei                |
|  | Achtung                                     |  | Pumpsegment Durchmesser    |
|  | Sterilisiert mit Strahlung                  |  | Vor Sonnenlicht fernhalten |
|  | Chargennummer                               |  | Trocken aufbewahren        |
|  | Artikelnummer                               |  | Hersteller                 |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |  | Oben                       |
|  | Das Produkt enthält DEHP                    |  | Vorsichtig behandeln       |
|  | Gebrauchsanweisung beachten!                |  | Medizinprodukt             |

### 11. Parameter/Kenngrößen

|                                                    |        |        |                        |        |        |
|----------------------------------------------------|--------|--------|------------------------|--------|--------|
| Zugelassener Arbeitsdruck: - 500 mmHg – + 500 mmHg |        |        |                        |        |        |
| Begrenzung der Blutflussrate: 500 ml/min           |        |        |                        |        |        |
| Volumen der blutführenden Teile in ml (± 10 %):    |        |        |                        |        |        |
| REF                                                | A-line | V-line | REF                    | A-line | V-line |
| 1411, 1412                                         | 118    | 70     | 1741, 1744, 1746, 9410 | 126    | 72     |
| 1432                                               | 118    | 74     | 1745, 9411             | 126    | 156    |
| 1435, 1436                                         | 118    | 72     | 1415                   | 272    | 90     |
| 1472, 1473                                         | 92     | 74     | 1418                   | 225    | 90     |
| 1481                                               | 128    | 76     | 1433                   | 240    | 270    |
| 1484                                               | 122    | 80     |                        |        |        |

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, bis alle Produkte in diesem Karton verbraucht sind.

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH  
Halleische Landstraße 105 b – DE 06406 Bernburg  
Telefon +49(0)3471 860-0

serumwerk  
bernburg

CE 0483

DEHP2-B  
2.0110-Ser-01PU01EA  
Stand der Information: 2021-06

## Tubing Sets for Hemodialysis

### 1. Material

The device is a bloodline tubing set for dialysis treatment and is made from medical-grade PVC, P2, fire-retardant PE and other medical-grade macromolecular materials. This product is latex-free.

### 2. Product configuration and Features

The tubing set consists of a red arterial line and a blue venous line. The material is soft, transparent, smooth and non-kinking, which ensures good fluid dynamics inside the tubing. The filter in the chamber acts to prevent the entry of any blood clots back into the patient's vein.

### 3. Technical Performance

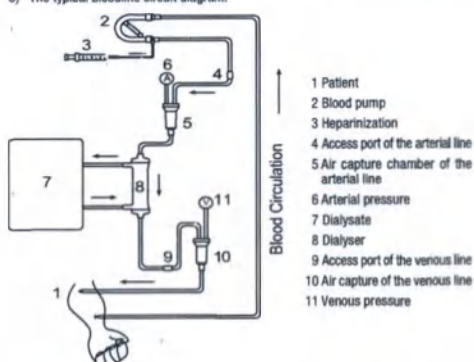
The product is fully sterilized by irradiation and is sterile, non-pyrogenic, non-toxic and will not cause hemolytic reactions. Its chemical and physical performance meets the requirements of ISO 8637-2.

### 4. Indication for use

This product is intended to connect the dialyzer to the patient during dialysis treatment.

### 5. Method of use

- 1) Carefully remove tubing from pouch and immediately connect arterial and venous dialyzer port connectors correctly to the dialyzer's arterial and venous blood ports respectively.
- 2) Prime with physiological saline, removing all air from tubing and dialyzer, and then stop pumping, clamp all the tubing.
- 3) In the case of heparin-free treatment, the use of heparin saline is recommended to prime the circuit during step 5.2).
- 4) Recheck all connections for tightness and check for leakage from the circuit.
- 5) To start treatment, refer to the dialyzer instruction for use.
- 6) The typical bloodline circuit diagram:



### 6. Transportation and storage

Handle carefully to avoid damage and avoid exposure to rain, snow or direct sunlight during transportation. Store this product between 0 °C to 40 °C, in a well-ventilated indoor place with relative humidity no more than 80 %. Do not expose to corrosive gas. Do not store this product in a warehouse with chemicals or moist articles.

### 7. Precautions for use

- 1) Use under the supervision of a qualified physician. Use aseptic technique throughout connection, priming and treatment. The use-by date is three years after the sterilization date. The expiration date should be checked prior to use. To prevent contamination or infection, do not use any expired product. Do not use if the tubing systems are seriously kinked or damaged.
- 2) This product has been sterilized by irradiation. Do not use this product if the package is damaged.
- 3) Handle carefully to avoid dropping or damage when opening the package.
- 4) Use aseptic technique when handling all parts of tubing. Install product according to type of dialysis machine. A secure connection must be established between the tubing and the dialyzer. Do not use this product if the dialyzer connector cannot be correctly connected to the dialyzer. Check from time to time to ensure all connections are tight to prevent blood leakage or air bubbles and to avoid air embolism caused by entry of air into the dialysis circuit. Make sure the tubing is properly installed onto the dialysis machine to prevent kinking during treatment.
- 5) If tubing cannot be properly connected, or if there is any fluid leakage or presence of air bubbles, treatment or adjustment should be performed by a physician. If no correction can be made, replace with a new tubing set. Any abnormal condition should be properly treated under the direction of a qualified physician.
- 6) This product is for single use only and reuse is strictly prohibited. Reprocessing of this product may lead to adverse patient reactions and/or device failure. Tubing should be discarded according to the laws and regulations relevant to disposal of infectious medical waste so as to prevent infection.
- 7) The transducer protector of this product is welded by high frequency bonding technology. If it is wetted by saline or blood during dialysis, the tubing which connects with the transducer protector should be clamped, and then replace with a

new transducer protector. Make sure that a transducer protector must be installed on each pressure monitoring line prior to patient use.

- 8) Attention should be paid when the product is used in pregnant women, breastfeeding mothers, infants and children.
- 9) To ensure the normal use of the air-capture chamber, the blood level should be below max. 1 cm under blood inlet limit respectively min. 1 cm over the upper blood outlet limit.

### 8. Side effects:

Hypersensitivity or allergic reactions to the materials applied in the system are unlikely, however, cannot be completely ruled out. Typical side effects associated with dialysis include hypotension, nausea, vomiting, convulsions, and an attending physician is responsible for acute treatment of side effects. When side effects occur, it is necessary to take appropriate measures and prescribe treatment. In case of severe side effects it is necessary to cancel the therapy and to commence appropriate treatment.

### 9. After sales service

Please keep the original packing for any investigation on product quality.

### 10. Symbol

|  |                                  |  |                         |
|--|----------------------------------|--|-------------------------|
|  | Single use only                  |  | Humidity limitation     |
|  | Manufacture date                 |  | Temperature limit       |
|  | Use-by date                      |  | Non-pyrogenic           |
|  | Caution                          |  | Pump segment diameter   |
|  | Sterilized by irradiation        |  | Keep away from sunlight |
|  | Lot Number                       |  | Keep dry                |
|  | Reference Number                 |  | Manufacturer            |
|  | Do not use if package is damaged |  | This end up             |
|  | Product contains DEHP            |  | Handle with care        |
|  | Read instruction for use!        |  | Medical Device          |

### 11. Parameter

|                                                    |        |        |
|----------------------------------------------------|--------|--------|
| Operating Pressure: - 500 mmHg ~ + 500 mmHg        |        |        |
| Blood flow rate limitation: 500 ml/min             |        |        |
| Volume of the blood-carrying parts in ml (± 10 %): |        |        |
| REF                                                | A-line | V-line |
| 1411, 1412                                         | 118    | 70     |
| 1432                                               | 118    | 74     |
| 1435, 1436                                         | 118    | 72     |
| 1472, 1473                                         | 92     | 74     |
| 1481                                               | 128    | 76     |
| 1484                                               | 122    | 80     |
| REF                                                | A-line | V-line |
| 1741, 1744, 1746, 9410                             | 125    | 72     |
| 1745, 9411                                         | 126    | 156    |
| 1415                                               | 272    | 90     |
| 1418                                               | 225    | 90     |
| 1433                                               | 240    | 270    |

Keep this instruction for Use until all of the products in this carton have been used.

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH  
Hallesche Landstraße 105 b – DE 06406 Bernburg  
Telefon +49(0)3471 860-0

serumwerk  
bermburg

CE 0483

DEHP2-B  
2.0110-Ser-01FU01EA  
Status of the information: 2021-06

## Juegos de tubos para hemodiálisis

### 1. Material

El dispositivo es un juego de líneas de sangre para tratamiento de diálisis y está fabricado en PVC de grado médico, PP, PE con retardante del fuego y otros materiales macromoleculares de grado médico. Este producto no contiene látex.

### 2. Configuración y características del producto

El juego de tubos incluye una línea arterial roja y una línea venosa azul. El material es flexible, transparente, suave y antidobleces, lo que garantiza una buena dinámica de fluidos en el interior del tubo. El filtro en la cámara permite evitar la entrada de coágulos de sangre en la vena del paciente.

### 3. Rendimiento técnico

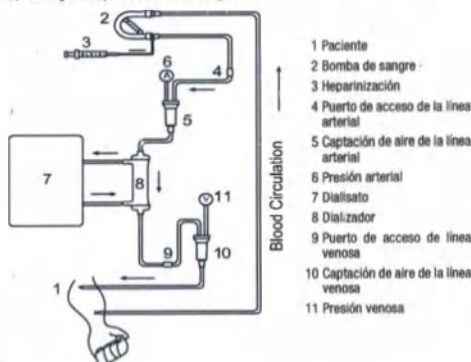
El producto está completamente esterilizado mediante irradiación y es estéril, no pirogénico, no tóxico y no provoca reacciones hemolíticas. Su rendimiento químico y físico cumple los requisitos de ISO 8637-2.

### 4. Indicaciones de uso

Este producto está destinado a conectar el dializador al paciente durante el tratamiento de diálisis.

### 5. Método de uso

- Extraiga con cuidado los tubos del envase y conecte inmediatamente los conectores arterial y venoso del dializador de forma correcta a los puertos de sangre arterial y venosa del dializador.
- Cebe con suero fisiológico, extrayendo todo el aire de los tubos y el dializador y, después, deje de bombear y pince todos los tubos.
- En caso de tratamiento libre de heparina, se recomienda utilizar suero de heparina para cebar el circuito durante el paso 5.2).
- Vuelva a comprobar que todas las conexiones están bien apretadas y que el circuito no presenta fugas.
- Inicie el tratamiento consultando las instrucciones de uso del dializador.
- El diagrama típico de líneas de sangre:



### 6. Transporte y almacenamiento

Se debe manipular con cuidado para evitar daños y evitar la exposición a la lluvia, nieve o luz solar directa durante el transporte. Almacene este producto a una temperatura entre 0 °C y 40 °C en un lugar interior bien ventilado con una humedad relativa no superior al 80 %. No lo exponga a gas corrosivo. No almacene este producto en un almacén con productos químicos o artículos húmedos.

### 7. Precauciones de uso

- Se debe utilizar bajo la supervisión de un médico cualificado. Se debe utilizar una técnica aséptica durante el proceso de conexión, cebado y tratamiento. La fecha de caducidad es de tres años después de la fecha de esterilización. Se debe comprobar la fecha de caducidad antes del uso. Para evitar contaminaciones o infecciones, no utilice ningún producto caducado. No se debe utilizar si los tubos del sistema están doblados o presentan daños graves.
- Este producto se ha esterilizado mediante irradiación. No utilice este producto si el envase está dañado.
- Se debe utilizar con cuidado para evitar caídas o daños al abrir el envase.
- Se debe utilizar una técnica aséptica al manejar todas las partes de los tubos. Instale el producto de acuerdo con el tipo de máquina de diálisis. Se debe establecer una conexión segura entre los tubos y el dializador. No utilice este producto si no es posible conectar correctamente el conector al dializador. Compruebe periódicamente que todas las conexiones están bien apretadas para evitar fugas de sangre o burbujas de aire y para evitar embolia gaseosa provocada por la entrada de aire en el circuito de diálisis. Compruebe que los tubos estén bien instalados en la máquina de diálisis para evitar dobleces durante el tratamiento.
- Si no es posible conectar correctamente los tubos o si existe cualquier fuga de líquido o presencia de burbujas de aire, un médico debe realizar el tratamiento o el ajuste. Si no es posible realizar ninguna corrección, se debe sustituir por un juego de tubos nuevo. Cualquier condición anormal se debe tratar debidamente bajo la supervisión de un médico cualificado.

- Este producto es para un solo uso y su reutilización está estrictamente prohibida. El reprocesamiento de este producto puede provocar reacciones adversas al paciente y/o fallos del dispositivo. Los tubos deben desecharse de acuerdo con las leyes y normas pertinentes para el desecho de residuos médicos infecciosos para evitar infecciones.
- El protector del transductor de este producto está soldado con tecnología de adhesión de alta frecuencia. Si se moja con suero o sangre durante la diálisis, los tubos que conectan con el protector del transductor se deben sujetar con abrazadera y después instalar un nuevo protector de transductor. Asegúrese de que el protector del transductor está instalado en cada una de las líneas de supervisión de presión antes de su uso con el paciente.
- Debe prestarse atención cuando el producto se utilice para mujeres embarazadas, madres lactantes, bebés y niños, ya que contiene ftalatos.
- Para garantizar el uso normal de la cámara de captación de aire, el nivel de sangre debe ser inferior a 1 cm debajo del límite de entrada más alto, respectivamente 1 cm por encima del límite de entrada superior.

### 8. Efectos secundarios

Aunque la hipersensibilidad o reacciones alérgicas a los materiales aplicados en el sistema resultan poco probables, dichos efectos no pueden descartarse por completo. Los efectos secundarios habitualmente asociados a la diálisis incluyen hipotensión, náuseas, vómitos o convulsiones; un médico de cabecera será el responsable del tratamiento agudo de los efectos secundarios. Si se produjeran efectos secundarios, será necesario adoptar unas medidas apropiadas y prescribir el tratamiento pertinente. Si se produjeran unos efectos secundarios graves, será necesario cancelar la terapia y dar comienzo al tratamiento apropiado.

### 9. Servicio postventa

Conservar el envase original para cualquier investigación sobre la calidad del producto.

### 10. Símbolos

|  |                                   |  |                                  |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------------|
|  | Un solo uso                       |  | Limitación de humedad            |
|  | Fecha de fabricación              |  | Límite de temperatura            |
|  | Usar antes de                     |  | No pirogénico                    |
|  | Precaución                        |  | Diámetro del segmento de bomba   |
|  | Esterilizado mediante irradiación |  | Mantener alejado de la luz solar |
|  | Número de lote                    |  | Mantener seco                    |
|  | Número de referencia              |  | Fabricante                       |
|  | No usar si el envase está dañado  |  | Este lado hacia arriba           |
|  | El producto contiene DEHP         |  | Manipular con cuidado            |
|  | Leer las instrucciones de uso     |  | Producto sanitario               |

### 11. Parámetros

|                                                              |         |         |                        |         |         |
|--------------------------------------------------------------|---------|---------|------------------------|---------|---------|
| Presión operativa: -500 mmHg ~ +500 mmHg                     |         |         |                        |         |         |
| Limitación de caudal de sangre: 500 ml/min                   |         |         |                        |         |         |
| Volumen de las partículas que transportan sangre ml (±10 %): |         |         |                        |         |         |
| REF                                                          | Línea A | Línea V | REF                    | Línea A | Línea V |
| 1411, 1412                                                   | 118     | 70      | 1741, 1744, 1746, 9410 | 126     | 72      |
| 1432                                                         | 118     | 74      | 1745, 9411             | 126     | 156     |
| 1435, 1436                                                   | 118     | 72      | 1415                   | 272     | 90      |
| 1472, 1473                                                   | 92      | 74      | 1418                   | 225     | 90      |
| 1481                                                         | 128     | 76      | 1433                   | 240     | 270     |
| 1484                                                         | 122     | 80      |                        |         |         |

Conservar estas instrucciones de uso hasta haber utilizado todos los productos en este envase.

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH  
Halleische Landstraße 105 b – DE 06406 Bernburg  
Telefon +49(0)3471 860-0

serumwerk  
bernburg

CE 0483

DEHP2-8  
2.0110-01-01/01EA  
Estado de la información: 2021-06

## Комплекты магистралей для гемодиализа

### 1. Материал

Устройство представляет собой комплект кровопроводящих магистралей для диализной терапии и изготовлено из медицинского ПВХ, ПВТ, огнестойкого ПЭ и других полимеров медицинского назначения. Изделие не содержит латекса.

### 2. Конфигурация и характеристика изделия

Комплект магистралей состоит из красной артериальной магистрали и голубой венозной. Материал мягкий, прозрачный, гладкий, не пережимается, что обеспечивает хорошую динамику передвижения жидкости внутри магистралей. Расположенный в камере фильтр препятствует возврату тромбов в вену пациента.

### 3. Технические характеристики

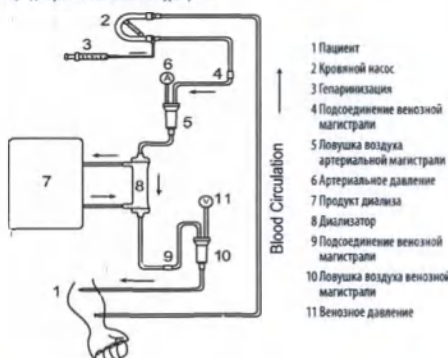
Изделие полностью стерилизовано излучением, является стерильным, асептическим, нетоксичным и не вызывает гемолитических реакций. По своим химическим и физическим характеристикам отвечает требованиям стандарта ISO 8637-2.

### 4. Показания к применению

Изделие предназначено для подсоединения диализного аппарата к пациенту при проведении процедуры диализа.

### 5. Способ применения

- Осторожно извлеките магистрали из мешка и немедленно подсоедините венозный и артериальный порт комплекта магистралей соответственно к артериальному и венозному портам диализного аппарата, следя за правильностью подсоединения.
- Удалите полностью весь воздух из магистралей и диализного аппарата, промойте физиологическим раствором хлорида натрия, затем остановите насос и установите зажимы на всех трубках.
- В случае, если при проведении процедуры не используется гепарин, для удаления воздуха из контура на стадии 5.2) рекомендуется использование физиологического раствора хлорида натрия с гепарином.
- Проверьте герметичность всех соединений и удостоверьтесь, что в контуре нет протечки.
- Начните процедуру в соответствии с инструкциями по применению диализного аппарата.
- Диаграмма типичного контура крови:



### 6. Транспортировка и хранение

Соблюдайте осторожность при обращении с изделием во избежание его повреждения. При транспортировке берите от дождя, снега и прямых солнечных лучей. Храните изделие при температуре от 0 °C до 40 °C во внутреннем помещении с хорошей вентиляцией и относительной влажностью не выше 80 %. Оберегайте от воздействия коррозионного газа. Не храните на складе с химическими веществами или влажными предметами.

### 7. Меры предосторожности при использовании

- Используйте изделие под контролем квалифицированного врача. Подсоединение, удаление воздуха и процедура диализа должны осуществляться с соблюдением условий асептики. Срок годности изделия составляет три года с даты стерилизации. Перед использованием срок годности следует проверить. Во избежание контаминации или инфицирования не пользуйтесь изделием с истекшим сроком годности. Не пользуйтесь изделием, если в комплекте магистралей есть изгибы или повреждения.
- Изделие стерилизовано излучением. Не пользуйтесь изделием с поврежденной упаковкой.
- Соблюдайте осторожность при обращении с изделием, чтобы не уронить или не повредить при раскрытии упаковки.
- При обращении со всеми компонентами магистралей следует соблюдать условия асептики. Подсоединение изделия должно осуществляться в соответствии с типом диализного аппарата. Соединение между трубками и диализным аппаратом должно быть надежным. Не используйте изделие, если коннектор диализного аппарата невозможно правильно подсоединить к диализному аппарату. Проверьте время от времени герметичность всех соединений во избежание утечки крови или образования воздушных пузырьков, а также воздушной эмболии, вызванной попаданием воздуха в диализный контур. Проследите за тем, чтобы магистрали были правильно подсоединены к диализному аппарату, чтобы избежать их перегибания во время процедуры.
- Если магистрали правильно подсоединены невозможно, происходит утечка жидкости, или присутствуют пузырьки воздуха, то проведение процедуры должно немедленно взять на себя врач. Если коррекция невозможна, то комплект магистралей следует заменить на

новый. При любых осложнениях в состоянии больного надлежащее лечение должно быть оказано квалифицированным врачом.

- Изделие предназначено только для однократного использования. Его повторное использование строго запрещено. Повторное использование изделия может вызвать у пациента побочное действие и/или привести к неисправности в работе аппарата. Во избежание инфицирования комплект магистралей следует удалить в отходы в соответствии с действующим законодательством и правилами удаления инфицированных медицинских отходов.
- Защитное устройство датчика данного изделия приварено с помощью технологии высокочастотной пайки; при попадании на него физиологического раствора или крови в процессе диализа следует пережать подведенные к защитному устройству соединительные трубки и заменить устройство защиты датчика на новое. Убедитесь в наличии устройства защиты датчика на каждой магистрали контроля давления, прежде чем изделие будет использовано для пациента.
- Изделие содержит фталаты. Это следует учитывать при его использовании беременными женщинами, кормящими матерями и детьми, включая детей первого года жизни и раннего возраста.
- Для обеспечения нормального функционирования ловушки воздуха, уровень крови должен быть на 1 см ниже верхнего предела входного отверстия и на 1 см выше верхнего предела входного отверстия соответственно.

### 8. Побочные эффекты:

Гиперчувствительность или аллергические реакции на применяемые в системе материалы маловероятны, однако полностью не исключаются. Типичные побочные эффекты, связанные с диализом, исключают гипотензию, тошноту, рвоту, судороги. Ответственность за неотложное лечение побочных эффектов возлагается на лечащего врача. При возникновении побочных эффектов необходимо принять соответствующие меры и составить план лечения. В случае серьезных побочных эффектов необходимо отменить терапию и начать лечение надлежащим образом.

### 9. Служба поддержки клиента

Сохраните, пожалуйста, оригинальную упаковку на случай необходимости исследования качества изделия.

### 10. Обозначения

|  |                                                         |  |                                            |
|--|---------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------|
|  | Только для разового использования                       |  | Ограничение по влажности                   |
|  | Дата производства                                       |  | Максимальная температура                   |
|  | Срок годности                                           |  | Не пирогенный                              |
|  | Внимание!                                               |  | Диаметр секции насоса                      |
|  | Стерилизовано излучением                                |  | Не допускайте воздействия солнечного света |
|  | Номер партии                                            |  | Хранить в сухом месте                      |
|  | Артикул                                                 |  | Этой стороной вверх                        |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                |  | Обращаться осторожно                       |
|  | Изделие содержит ДЗГФ                                   |  | Медицинское изделие                        |
|  | Использовать в соответствии с инструкцией по применению |  |                                            |

### 11. Параметры

|                                                   |  |         |         |  |  |
|---------------------------------------------------|--|---------|---------|--|--|
| Рт.ст. вакуум/гравит.                             |  |         |         |  |  |
| Рабочее давление: -500 мм рт.ст. — +500 мм рт.ст. |  |         |         |  |  |
| Максимальный расход крови: 500 мл/мин             |  |         |         |  |  |
| Объем заполнения кровью в мл (± 10 %):            |  |         |         |  |  |
| Артикул                                           |  | Линия А | Линия В |  |  |
| 1411, 1412                                        |  | 118     | 70      |  |  |
| 1432                                              |  | 118     | 74      |  |  |
| 1435, 1436                                        |  | 118     | 72      |  |  |
| 1472, 1473                                        |  | 92      | 74      |  |  |
| 1481                                              |  | 128     | 76      |  |  |
| 1484                                              |  | 122     | 80      |  |  |
|                                                   |  |         |         |  |  |
| Артикул                                           |  | Линия А | Линия В |  |  |
| 1741, 1744, 1746, 9410                            |  | 126     | 72      |  |  |
| 1745, 9411                                        |  | 126     | 156     |  |  |
| 1415                                              |  | 272     | 90      |  |  |
| 1418                                              |  | 225     | 90      |  |  |
| 1433                                              |  | 240     | 270     |  |  |

Сохраните эту инструкцию по применению до полного использования всех материалов в данной упаковке.

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH  
Halleische Landstraße 105 b – DE 06406 Bernburg  
Telefon +49(0)3471 860-0

serumwerk  
bernburg

CE 0483

сервис-а  
2.0110-Ser-01/01/04  
Информация по состоянию на 2021-06

**APPLICATION FOR  
INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE  
« BLOOD TUBING SYSTEM FOR HEMODIALYSIS »**

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
« НАБОР КРОВОПРОВОДЯЩИХ МАГИСТРАЛЕЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА »**

**Производитель:** «Серумверк Бернбург Вертрибс ГмбХ»  
(«Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH»), Германия

**Юридический адрес:** Hallesche Landstrasse 105b, 06406 Bernburg (Saale), Germany  
(Халлеше Ландштрассе, 105 б, 06406 Бернбург (Заале), Германия)

**Адрес производства:**  
Hallesche Landstrasse 105b, 06406 Bernburg, Germany  
(Халлеше Ландштрассе, 105 б, 06406 Бернбург, Германия)

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ :**  
Акционерное Общество «МЕДТОРГСЕРВИС» (АО «МЕДТОРГСЕРВИС»)  
РФ, 143444, Московская обл., г. Красногорск, мкр. Опалиха, ул. Геологов, д. 6, пом. 1  
телефон + 7 (495) 592-71-91,  
e-mail: info@medtorgservice.ru

### **1. Наименование медицинского изделия**

**Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа.**

**Варианты исполнения:**

1. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/BRA/R» в составе:
  - артериальная кровопроводящая магистраль для гемодиализа, 1 шт.;
  - венозная кровопроводящая магистраль для гемодиализа, 1 шт.
  - артериально-венозный коннектор, 1 шт.
2. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/NIK/R» в составе:
  - артериальная кровопроводящая магистраль для гемодиализа, 1 шт.;
  - венозная кровопроводящая магистраль для гемодиализа, 1 шт.
3. Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/FRE/R» в составе:
  - артериальная кровопроводящая магистраль для гемодиализа, 1 шт.;
  - венозная кровопроводящая магистраль для гемодиализа, 1 шт.

### **2. Назначение медицинского изделия**

Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа предназначен для подсоединения диализного аппарата к пациенту при проведении процедуры диализа.

Лечение проводится в медицинских учреждениях квалифицированным персоналом.

Целевыми категориями являются лица старше 18 лет.

### **3. Конфигурация состава и принципы функционирования медицинского изделия**

Каждый набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа одноразового использования состоит из красной артериальной и голубой венозной магистралей. Магистралы представляют собой устройство из мягких гибких, прозрачных и гладких трубок, которые с трудом изгибаются, что обеспечивает хорошую динамику передвижения жидкости внутри магистралей. Во время процедур гемодиализа кровь поступает из вены или центрального венозного катетера пациента через просвет артериальной, красной магистрали в аппарат искусственная почка, где происходит удаление токсинов путем диффузии и конвекции. Расположенный в камере фильтр препятствует поступлению тромбов в вену пациента. По завершении процесса кровь возвращается пациенту через венозную, голубую магистраль в вену или центральный венозный катетер пациента.

Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа отличаются между собой по длине и количеству составных частей и по наличию или отсутствию некоторых функциональных частей. В целом, наборы кровопроводящих магистралей для гемодиализа схожие по конструкции и размеру.

Внешний вид кровопроводящих магистралей для гемодиализа в наборе представлен на рис. 1-7.

Внешний вид Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/BRA/R», состоящего из артериальной и венозной магистралей представлен на рисунках 1-3.

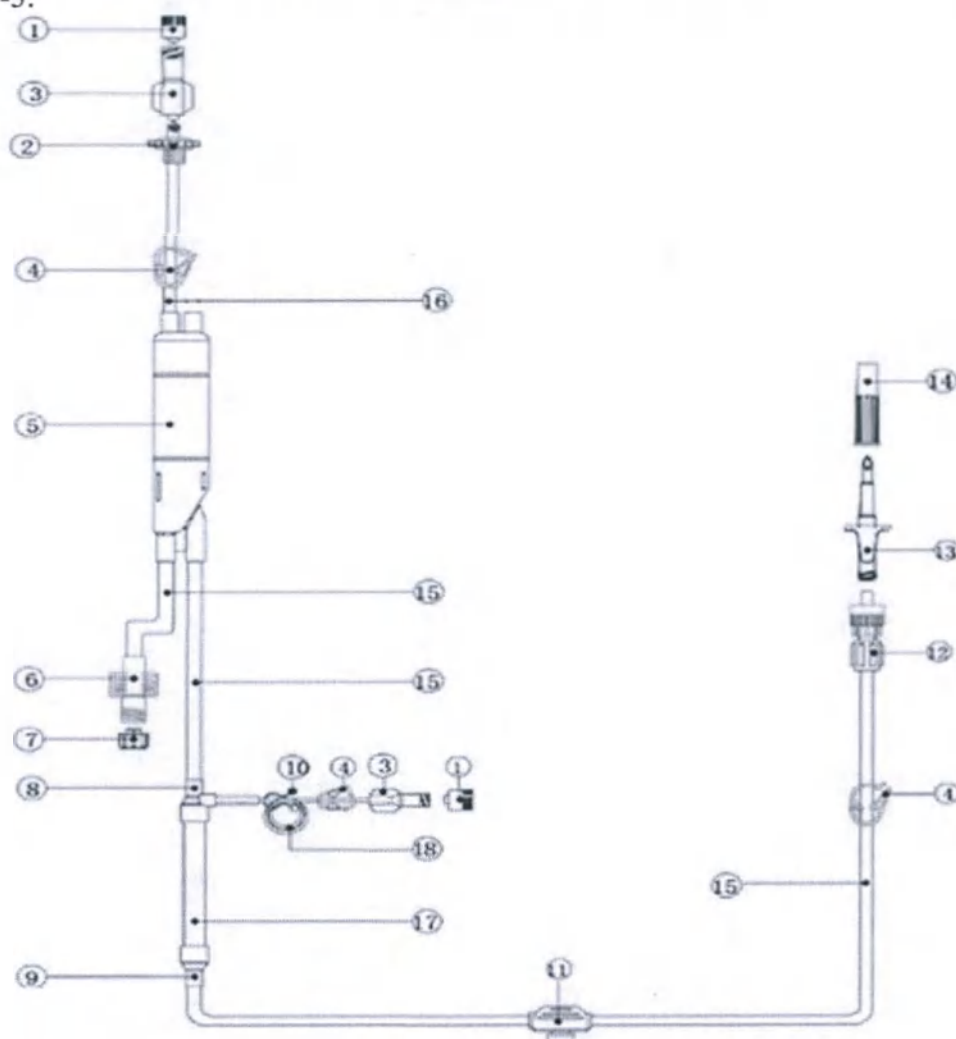
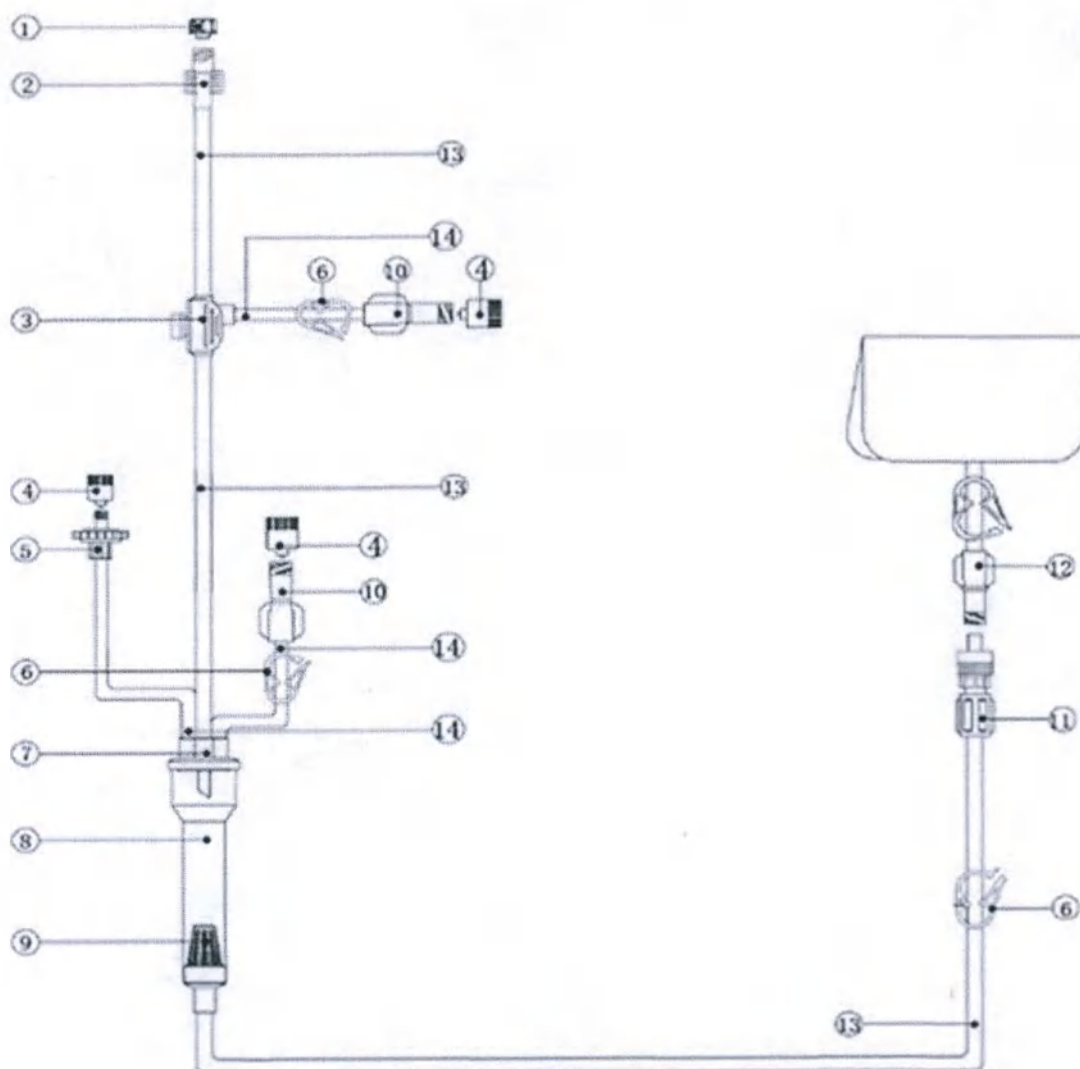


Рис. 1 Внешний вид Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/BRA/R» (артериальная магистраль)

Артериальная магистраль состоит из:

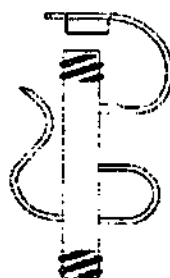
- 1 – колпачок канюли Люэра;
- 2 – протектор датчика давления;
- 3 – канюля Люэра;
- 4 – двухпозиционный зажим (красный большой и малый);
- 5 – капельная камера (жесткая);
- 6 – коннектор диализатора (красный);
- 7 – колпачок коннектора диализатора;
- 8 – Т-образный коннектор насосного сегмента;
- 9 – коннектор насосного сегмента;
- 10 – зажим для гепариновой магистрали;
- 11 – инъекционный порт;
- 12 – коннектор пациента;
- 13 – инфузионная игла;
- 14 – колпачок инфузионной иглы;
- 15 – главные магистрали;
- 16 – подводящие магистрали;
- 17 – насосный сегмент;
- 18 – гепариновая магистраль.



**Рис. 2** Внешний вид Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/BRA/R» (венозная магистраль)

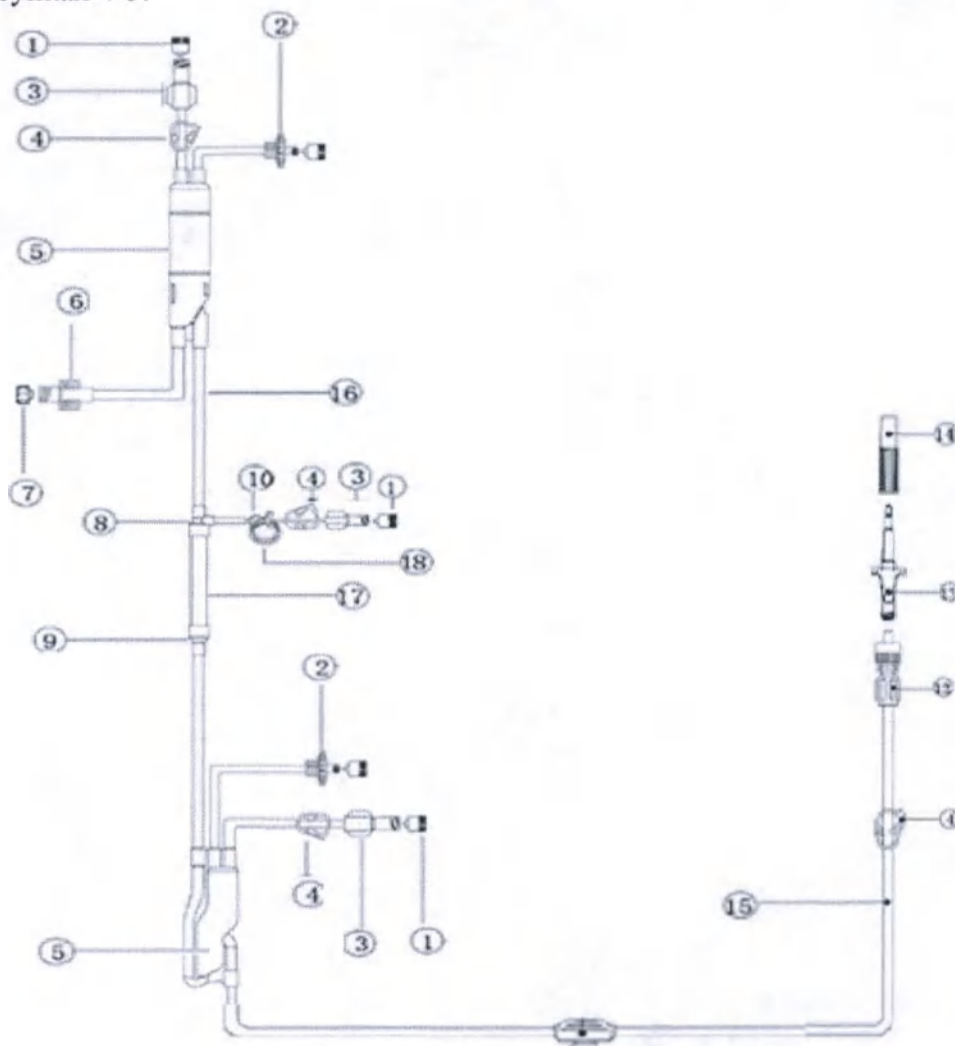
Венозная магистраль состоит из:

- 1 – колпачок коннектора диализатора;
- 2 – коннектор диализатора (синий);
- 3 – инъекционный порт;
- 4 – колпачок канюли Люэра;
- 5 – протектор датчика давления;
- 6 – двухпозиционный зажим (синий большой и малый);
- 7 – крышка капельной камеры;
- 8 – капельная камера (пластичная);
- 9 – фильтр;
- 10 – канюля Люэра;
- 11 – коннектор пациента;
- 12 – дренажный мешок;
- 13 – главные магистрали;
- 14 – подводящие магистрали.



**Рис. 3 Внешний вид артериально-венозного коннектора Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/BRA/R»**

Внешний вид **Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/NIK/R»**, состоящего из артериальной и венозной магистралей представлен на рисунках 4-5.

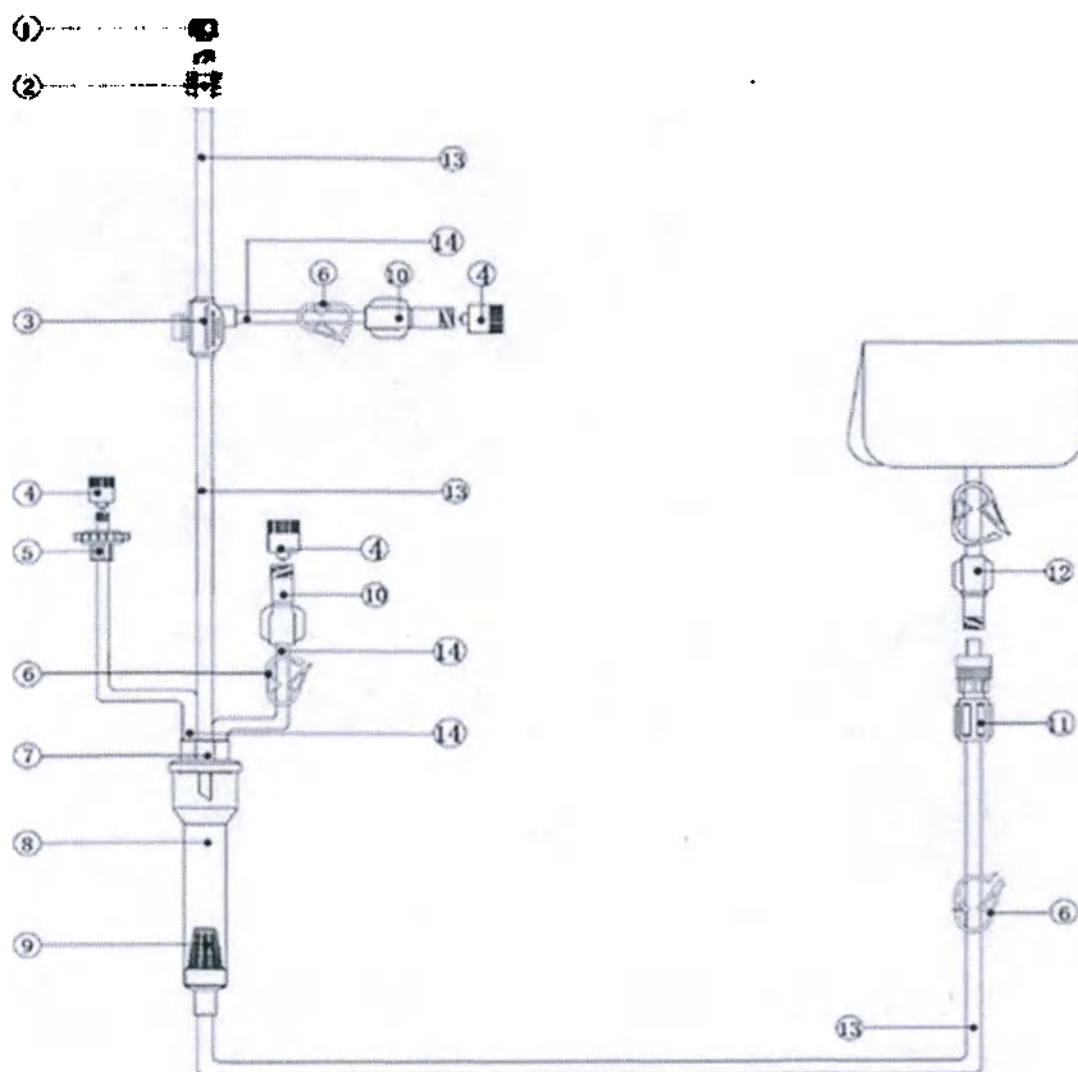


**Рис. 4** Внешний вид Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/NIK/R» (артериальная магистраль)

Артериальная магистраль состоит из:

- 1 – колпачок канюли Люэра;
- 2 – протектор датчика давления;
- 3 – нная Люэра;
- 4 – двухпозиционный зажим (красный большой и малый);
- 5 – капельная камера (жесткая);
- 6 – коннектор диализатора (красный);
- 7 – колпачок коннектора диализатора;
- 8 – Т-образный коннектор насосного сегмента;
- 9 – коннектор насосного сегмента;
- 10 – зажим для гепариновой магистрали;
- 11 – инъекционный порт;
- 12 – коннектор пациента;
- 13 – инфузионная игла;
- 14 – колпачок инфузионной иглы;
- 15 – главные магистрали;
- 16 – подводящие магистрали;
- 17 – насосный сегмент;
- 18 – гепариновая магистраль.

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям  
Предоставляется по требованию

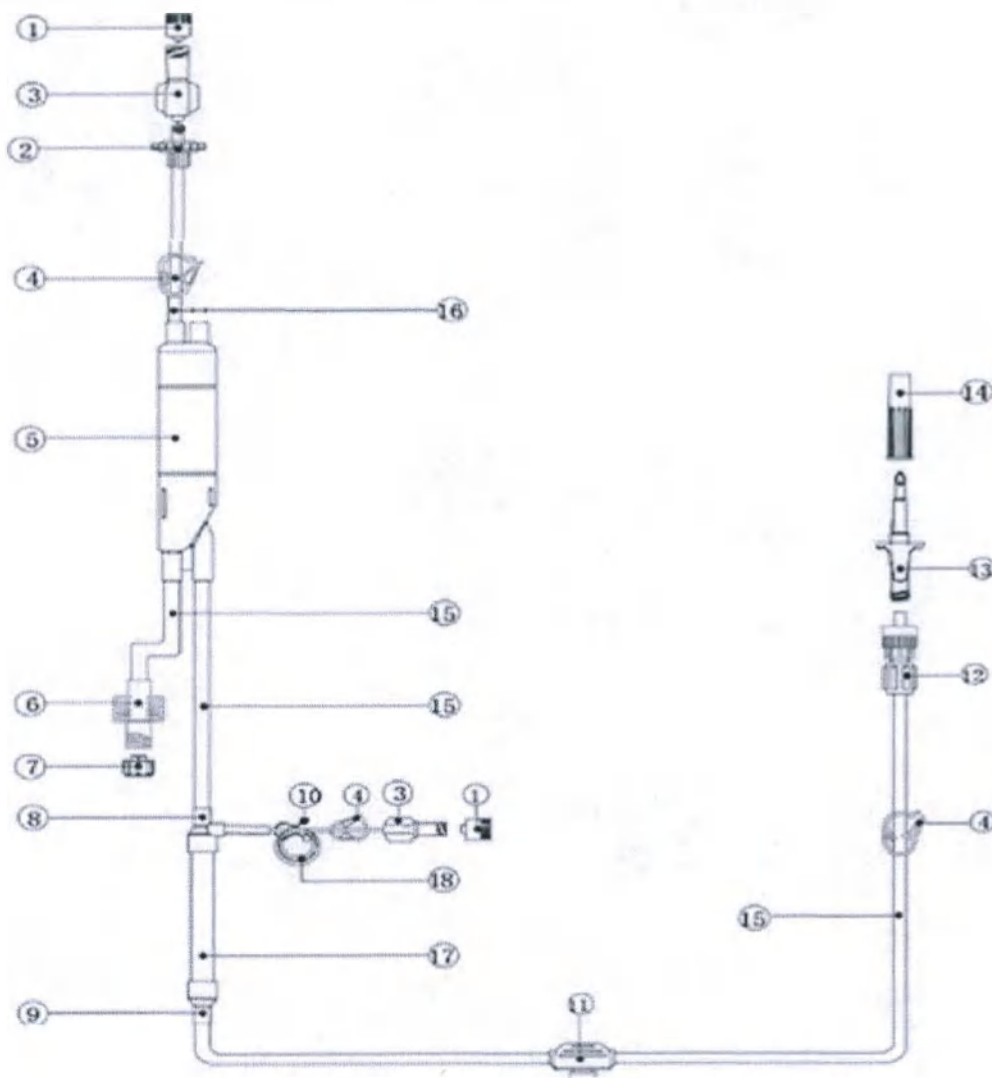


**Рис. 5 Внешний вид Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/NIK/R» (венозная магистраль)**

**Венозная магистраль состоит из:**

- 1 – колпачок коннектора диализатора;
- 2 – коннектор диализатора (синий);
- 3 – инъекционный порт;
- 4 – колпачок канюли Люэра;
- 5 – протектор датчика давления;
- 6 – двухпозиционный зажим (синий большой и малый);
- 7 – крышка капельной камеры;
- 8 – капельная камера (пластичная);
- 9 – фильтр;
- 10 – канюля Люэра;
- 11 – коннектор пациента;
- 12 – дренажный мешок;
- 13 – главные магистрали;
- 14 – подводящие магистрали.

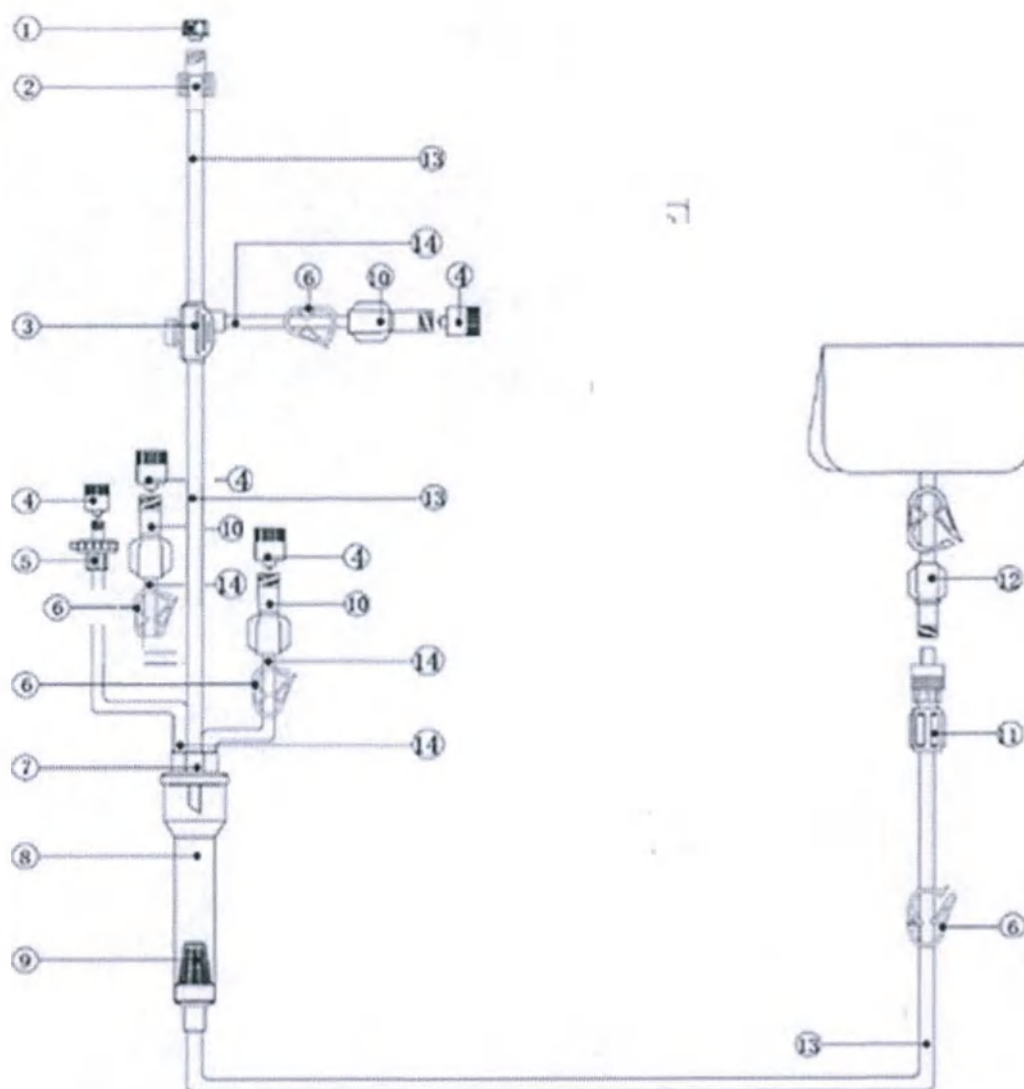
Внешний вид **Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/FRE/R»**, состоящего из артериальной и венозной магистралей представлен на рисунках 6-7.



**Рис.6** Внешний вид Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/FRE/R» (артериальная магистраль)

Артериальная магистраль состоит из:

- 1 – колпачок канюли Люэра;
- 2 – протектор датчика давления;
- 3 – канюля Люэра;
- 4 – двухпозиционный зажим (красный большой и малый);
- 5 – капельная камера (жесткая);
- 6 – коннектор диализатора (красный);
- 7 – колпачок коннектора диализатора;
- 8 – Т-образный коннектор насосного сегмента;
- 9 – коннектор насосного сегмента;
- 10 – зажим для гепариновой магистрали;
- 11 – инъекционный порт;
- 12 – коннектор пациента;
- 13 – инфузионная игла;
- 14 – колпачок инфузионной иглы;
- 15 – главные магистрали;
- 16 – подводящие магистрали;
- 17 – насосный сегмент;
- 18 – гепариновая магистраль.



**Рис. 7** Внешний вид Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/FRE/R» (венозная магистраль)

Венозная магистраль состоит из:

- 1 – колпачок коннектора диализатора;
- 2 – коннектор диализатора (синий);
- 3 – инъекционный порт;
- 4 – колпачок канюли Люэра;
- 5 – протектор датчика давления;
- 6 – двухпозиционный зажим (синий большой и малый);
- 7 – крышка капельной камеры;
- 8 – капельная камера (пластичная);
- 9 – фильтр;
- 10 – канюля Люэра;
- 11 – коннектор пациента;
- 12 – дренажный мешок;
- 13 – главные магистрали;
- 14 – подводящие магистрали.

Описание основных частей наборов кровопроводящих магистралей для гемодиализа и принцип их действия представлены в таблице 1

Таблица 1

| Наименование                                        | Принцип действия                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Артериальная магистраль</b>                      |                                                                                                                                                                                                        |
| Колпачок разъема Люэра                              | Предотвращение попадания посторонних предметов в процессе производства и транспортировки.                                                                                                              |
| Протектор датчика давления                          | Подсоединяется к гемодиализному аппарату посредством разъема Люэра, позволяет контролировать давление внутри экстракорпорального контура. Мембрана препятствует проникновению жидкости внутрь прибора. |
| Канюля Люэра                                        | Соединительный разъем, используется в сочетании с канюлями Люэра                                                                                                                                       |
| Двухпозиционный зажим (красный большой и маленький) | Используется на главных и подводящих магистралах, для контроля открытия и закрытия кровотока, и оценки открытия и закрытия.                                                                            |
| Капельная камера (жесткая)                          | Задерживает и удаляет пузырьки воздуха из крови.                                                                                                                                                       |
| Коннектор диализатора                               | Подсоединяется к портам диализатора для перфузии                                                                                                                                                       |
| Колпачок коннектора диализатора                     | Предотвращает попадание посторонних предметов в процессе производства и транспортировки.                                                                                                               |
| Т-образный коннектор насосного сегмента             | Соединительный разъем                                                                                                                                                                                  |
| Коннектор насосного сегмента                        | Соединительный разъем                                                                                                                                                                                  |
| Зажим для гепариновой магистрали                    | Контролирует кровоток гепариновой магистрали                                                                                                                                                           |
| Инъекционный порт                                   | Отбор проб крови во время или после процедуры путем прокалывания внутренней пробки. Также позволяет дополнительно вводить медикаменты при помощи шприца                                                |
| Коннектор пациента                                  | Соединительный разъем типа «разъем Люэра», используется в сочетании с канюлями Люэра                                                                                                                   |
| Инфузионная игла                                    | При предварительной промывке магистралей вводится в солевой пакет или бутылку.                                                                                                                         |
| Колпачек инфузионной иглы                           | Предотвращает попадание посторонних предметов в процессе производства и транспортировки.                                                                                                               |
| Главные магистрали                                  | Транспортирует кровь пациента                                                                                                                                                                          |
| Подводящие магистрали                               | Транспортирует питательный раствор или лекарственные средства.                                                                                                                                         |
| Насосный сегмент                                    | Обеспечивает ток крови по магистралям посредством создаваемой разницы давлений                                                                                                                         |
| Гепариновая магистраль                              | Предназначена для введения гепарина                                                                                                                                                                    |
| <b>Венозная магистраль</b>                          |                                                                                                                                                                                                        |
| Колпачок коннектора диализатора                     | Предотвращает попадание посторонних предметов в процессе производства и транспортировки.                                                                                                               |

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор диализатора                             | Соединяет оба конца диализатора для переливания                                                                                                                                                                                                                            |
| Инъекционный порт                                 | Отбор проб крови во время или после процедуры путем прокалывания внутренней пробки. Также позволяет дополнительно вводить медикаменты при помощи шприца                                                                                                                    |
| Колпачок разъема Люэра                            | Предотвращает попадание посторонних предметов в процессе производства и транспортировки.                                                                                                                                                                                   |
| Протектор датчика давления                        | Предотвращение попадания посторонних предметов в процессе производства и транспортировки.                                                                                                                                                                                  |
| Двухпозиционный зажим (синий большой и нленький); | Используется на главных и подводящих магистралах, для контроль открытия и закрытия кровотока, и оценки открытия и закрытия.                                                                                                                                                |
| Крышка капельной камеры                           | Закрывает вход в капельную камеру                                                                                                                                                                                                                                          |
| Капельная камера (пластичная)                     | Задерживает и удаляет пузырьки воздуха из крови.                                                                                                                                                                                                                           |
| Фильтр                                            | Использоваться для предотвращения проникновения сгустков крови в кровеносные сосуды пациентов.                                                                                                                                                                             |
| Канюля Люэра                                      | Соединительный разъем                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Коннектор пациента                                | Соединительный разъем типа «разъем Люэра», используется в сочетании с канюлями Люэра                                                                                                                                                                                       |
| Дренажный мешок                                   | Собирает отработанную жидкость                                                                                                                                                                                                                                             |
| Главные магистрали                                | Транспортирует кровь пациента                                                                                                                                                                                                                                              |
| Подводящие магистрали                             | Транспортирует питательный раствор или лекарственные средства.                                                                                                                                                                                                             |
| Артериально-венозный коннектор                    | Используется для подключения артериальной и венозной магистрали к диализатору без вовлечения пациента. Такой тип подключения необходим тогда, когда перед началом лечения вам нужно выполнить предварительную промывку магистралей и диализатора раствором хлорида натрия. |

В таблице 2 представлена информация взаимодействия кровопроводящих магистралей с аппаратами для гемодиализа.

**Таблица 2**

| № | Наименование набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа | Аппарат для гемодиализа                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/BRA/R»    | Гемодиализный аппарат «Искусственная почка» Dialog + (Диалог +), Dialog + (Диалог +) с функцией ГДФ On-line с принадлежностями<br>I. Гемодиализный аппарат «Искусственная почка» Dialog + (Диалог +), Dialog + (Диалог +) с функцией ГДФ On-line (ФСЗ 2008/03111 от 22.04.2010), производства В. Braun Avitum AG (Б.Браун Авитум АГ), |

|   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                              | Германия                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2 | Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/NIK/R» | -Аппарат для гемодиализа DBB-05 (ФСЗ 2009/05551 от 05.06.2013), производства "NIKKISO Europe GmbH" ("Никкисо Юроп ГмбХ"), Германия;<br>-Аппарат для гемодиализа DBB-07 с принадлежностями (РЗН 2017/5256 от 18.01.2017), производства NIKKISO CO., LTD ("НИККИСО КО., ЛТД."), Япония |
| 3 | Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/FRE/R» | Аппарат "Искусственная почка" типа 4008, моделей 4008 В, 4008 Е, 4008 Н, 4008 S, 4008 ADS (РЗН 2014/1643 от 18.06.2014), производства Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA ("Фрезениус Медикал Кза АГ & Ко. КГаА"), Германия                                                         |

В таблице 3 представлено соответствие Ref номеров и наименования вариантов исполнения наборов кровопроводящих магистралей.

Таблица 3

| Ref номер | Наименование                                                 |
|-----------|--------------------------------------------------------------|
| 1472      | Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/BRA/R» |
| 1746      | Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/NIK/R» |
| 1412      | Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/FRE/R» |

#### 4. Показания, противопоказания

##### Показания

Предназначен для подсоединения диализного аппарата к пациенту при проведении процедуры диализа.

##### Противопоказания

Не использовать данные изделия у пациентов с повышенной чувствительностью к используемым материалам.

#### 5. Меры предосторожности

- 1) Используйте изделие под контролем квалифицированного врача. Подсоединение, удаление воздуха и процедура диализа должны осуществляться с соблюдением условий асептики. Срок годности изделия составляет три года с даты стерилизации. Перед использованием срок годности следует проверить. Во избежание контаминации или инфицирования не пользуйтесь изделием, если в комплекте магистралей есть изгибы или повреждения.
- 2) Изделие стерилизовано излучением. Не пользуйтесь изделием с поврежденной упаковкой.
- 3) Соблюдайте осторожность при обращении с изделием, чтобы не уронить или не повредить при раскрытии упаковки.
- 4) При обращении со всеми компонентами магистралей следует соблюдать условия асептики. Подсоединение изделия должно осуществляться в соответствии с типом диализного аппарата. Соединение между трубками и диализным аппаратом должно быть

надежным. Не используйте изделие, если коннектор диализного аппарата невозможно правильно подсоединить к диализному аппарату. Проверяйте время от времени герметичность всех соединений во избежание утечки крови или образования воздушных пузырьков, а также воздушной эмболии, вызванной попаданием воздуха в диализный контур. Проследите за тем, чтобы магистрали были правильно подсоединены к диализному аппарату, чтобы избежать изгиба во время процедуры.

5) Если магистрали правильно присоединить невозможно, происходит утечка жидкости, или присутствуют пузырьки воздуха, то проведение процедуры должен немедленно взять на себя врач. Если коррекция невозможна, то комплект магистралей следует заменить на новый. При любых осложнениях в состоянии больного надлежащее лечение должно быть оказано квалифицированным врачом.

6) Изделие предназначено только для одноразового использования. Его повторное использование строго запрещено. Повторное использование изделия может вызвать у пациента побочное действие и/или привести к неисправности в работе аппарата. Во избежание инфицирования комплект магистралей следует удалить в отходы в соответствии с действующим законодательством и правилами удаления инфицированных медицинских отходов.

7) Защитное устройство датчика данного изделия приварено с помощью технологии высокочастотной пайки; при попадании на него физиологического раствора или крови в процессе диализа следует пережать подведённые к защитному устройству соединительные трубки и заменить устройство защиты датчика на новое. Убедитесь в наличии устройства защиты датчика на каждой магистрали контроля давления, прежде чем изделие будет использовано для пациента.

8) Изделие содержит фталаты. Это следует учитывать при его использовании беременными женщинами, кормящими матерями и детьми, включая детей первого года жизни и раннего возраста.

9) Для обеспечения нормального функционирования ловушки воздуха, уровень крови должен быть на 1 см ниже верхнего предела входного отверстия и на 1 см выше верхнего предела входного отверстия соответственно.

## **6. Побочные эффекты**

Гиперчувствительность или аллергические реакции на применяемые в системе материалы маловероятны, однако полностью не исключаются. Типичные побочные эффекты, связанные с диализом, включают гипотензию, тошноту, рвоту, судороги. Ответственность за неотложное лечение побочных эффектов возлагается на лечащего врача. При возникновении побочных эффектов необходимо принять соответствующие меры и составить план лечения. В случае серьезных побочных эффектов необходимо отменить терапию и начать лечение надлежащим образом.

## **7. Применяемые материалы**

Описание материалов, представлено в таблице 4:

**Таблица 4**

| Наименование                                        | Принцип действия                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Артериальная магистраль</b>                      |                                                                                                        |
| Колпачок канюли Люэра                               | Полиэтилен (марка HDPE-2911)                                                                           |
| Канюля Люэра                                        | Поливинилхлорид (марка MI-0505)                                                                        |
| Протектор датчика давления                          | Поливинилхлорид (марка MI-0600 )<br>Гидрофобная мембрана –<br>Фильтровальная бумага 0,2 мкм (ПТФЕ+ПЭТ) |
| Двухпозиционный зажим (красный большой и маленький) | Полипропилен (марка PP-KS1122G)                                                                        |

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям  
Предоставляется по требованию

|                                                                                                                        |                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Капельная камера (жесткая)                                                                                             | Поливинилхлорид (марка SHM-0407G1)                                                                      |
| Коннектор диализатора                                                                                                  | Поливинилхлорид (марка MTA038GXX8A0)                                                                    |
| Колпачок коннектора диализатора                                                                                        | Полипропилен (марка PP-1600E)                                                                           |
| Т-образный коннектор насосного сегмента                                                                                | Поливинилхлорид (марка MI-0315)                                                                         |
| Коннектор насосного сегмента                                                                                           | Поливинилхлорид (марка MI-0315)                                                                         |
| Зажим для гепариновой магистрали                                                                                       | Полипропилен (марка PP-1600E)                                                                           |
| Инъекционный порт                                                                                                      | Поливинилхлорид (марка MI-0600)                                                                         |
| Коннектор пациента                                                                                                     | Поливинилхлорид + Полипропилен (марка PP-1600E+CKJE-32404T-SD83)                                        |
| Инфузионная игла                                                                                                       | АБС –пластик (марка 750SW)                                                                              |
| Колпачек инфузионной иглы                                                                                              | Полиэтилен (марка HDPE-2911)                                                                            |
| Главные магистрали                                                                                                     | Поливинилхлорид (марка MI-0315)                                                                         |
| Подводящие магистрали                                                                                                  | Поливинилхлорид (марка MI-0315)                                                                         |
| Насосный сегмент                                                                                                       | Поливинилхлорид (марка MI-0315)                                                                         |
| Гепариновая магистраль                                                                                                 | Поливинилхлорид (марка MI-0315)                                                                         |
| Краситель красный                                                                                                      | 241 color powder (CAS № 16043-40-6)+P921 additive (CAS№ 936626-72-6)+251 color powder (CAS №77804-81-0) |
| <b>Венозная магистраль</b>                                                                                             |                                                                                                         |
| Колпачок коннектора диализатора                                                                                        | Полипропилен (марка PP-1600E)                                                                           |
| Коннектор диализатора                                                                                                  | Поливинилхлорид (марка MI-0715)                                                                         |
| Инъекционный порт                                                                                                      | Поливинилхлорид (марка MI-0600)                                                                         |
| Колпачок канюли Люэра                                                                                                  | Полиэтилен (марка HDPE-2911)                                                                            |
| Протектор датчика давления                                                                                             | Поливинилхлорид (марка – MI-0600 );<br>Фильтровальная бумага 0,2 мкм (ПТФЕ+ПЭТ)                         |
| Двухпозиционный зажим (синий большой и маленький);                                                                     | Полипропилен (марка PP-KS1122G)                                                                         |
| Крышка капельной камеры                                                                                                | Поливинилхлорид (марка MI-0305)                                                                         |
| Капельная камера (пластичная)                                                                                          | Поливинилхлорид (марка MI-0315)                                                                         |
| Фильтр                                                                                                                 | Полипропилен (марка PP-1600E)                                                                           |
| Канюля Люэра                                                                                                           | Поливинилхлорид (марка MI-0505)                                                                         |
| Коннектор пациента                                                                                                     | Поливинилхлорид + Полипропилен (марка PP-1600E+CKJE-32404T-SD83)                                        |
| Дренажный мешок                                                                                                        | Поливинилхлорид + Полипропилен + Полиэтилен (марка ME-0100G+PP-KS1122G+HDPE-2911)                       |
| Главные магистрали                                                                                                     | Поливинилхлорид (марка MI-0315)                                                                         |
| Подводящие магистрали                                                                                                  | Поливинилхлорид (марка MI-0315)                                                                         |
| Краситель синий                                                                                                        | 241 color powder (CAS № 16043-40-6)+P921 additive (CAS№ 936626-72-6)+333 color powder (CAS №147-14-8)   |
| Артериально-венозный коннектор                                                                                         | Поливинилхлорид (марка MI-0505)                                                                         |
| <b>Упаковка</b>                                                                                                        |                                                                                                         |
| Пакет (первичная упаковка) для наборов кровопроводящих магистралей для гемодиализа (внутренняя поверхность стерильная) | ПЭТ-О/ПЭ или ПА/ПЭ (марка Cleerpeel 12/50 Cleerpeel 30/60+30/70);<br>ПЭВП Tyvek                         |
| Пакет для артериально-венозного коннектора                                                                             | ПЭТ-О/ПЭ или ПА/ПЭ (марка Cleerpeel 12/50 Cleerpeel 30/60+30/70);<br>ПЭВП Tyvek                         |
| Транспортная коробка                                                                                                   | Гофрированный картон (BE)                                                                               |

## 8. Применяемые стандарты

Список применяемых стандартов представлен в таблице 5

Таблица 5

| №   | Номер документа                          | Название документа                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | ISO 13485:2012<br>ISO 13485:2012/AC:2012 | Медицинские приборы – Системы менеджмента качества- Управление требованиями для целей регулирования, согласованный на международном уровне стандарта, который устанавливает требования к системе менеджмента качества, характерные для медицинской промышленности устройства. |
| 2.  | MDD 93/42/EEC                            | Медицинские приборы, устройства, оборудование – Medical devices directive (MDD)                                                                                                                                                                                               |
| 3.  | MDD Приложение X,<br>MEDDEV2.7.1         | Оценка клинических данных: Руководство производителей и уведомления                                                                                                                                                                                                           |
| 4   | ISO 10993-1:2009                         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.                                                                                                                                                                      |
| 5.  | ISO 10993-3-2011                         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.                                                                                            |
| 6.  | ISO 10993-4-2011                         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.                                                                                                                                           |
| 7.  | ISO 10993-6-2011                         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.                                                                                                                                           |
| 8.  | ISO 10993-11:2006                        | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                                                                                                                     |
| 9.  | ISO 15223-1:2012                         | Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования                                                                                           |
| 10. | ISO 11607-2011                           | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.                                                                                                                                                                                         |
| 11. | ISO 14971-2011                           | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                                                      |
| 12. | ISO 8638-2012                            | Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические                                                                                                                                                                     |

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям  
Предоставляется по требованию

|     |                  |                                                                                                                                                                           |
|-----|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                  | требования и методы испытаний.                                                                                                                                            |
| 13. | ISO 14644-2      | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2.                                                                                                        |
| 14. | EN 041:2008      | Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.                                                                                           |
| 15. | ISO 14971-2011   | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                  |
| 16. | ISO 11607-1-2009 | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.    |
| 17. | ISO 11135-1-2007 | Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.               |
| 18. | ISO 11137-1      | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. |
| 19. | ISO 11137-2-2011 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.                                                                  |

## **9. Стерилизация медицинского изделия**

Набор кровопроводящих магистралей поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Эти устройства поставляются и остаются стерильными (уровень гарантированной стерильности  $10^{-6}$ ) в соответствии с международными стандартами ISO 11137-1 и ISO 11137-2 для указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.

Наборы кровопроводящих магистралей стерилизуются радиацией (электронным лучом). Установлено, что минимальной дозой стандартной процедуры стерилизации является значение 21,3 кГр. Эта доза обеспечивает гарантированный уровень стерильности (SAL)= $10^{-6}$ . Предельно допустимая доза составляет 35,0 кГр

## 10. Способ применения

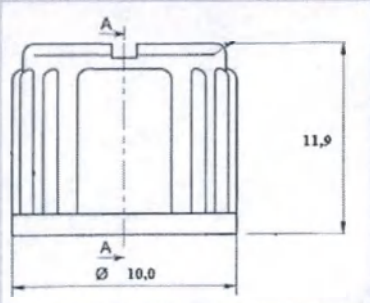
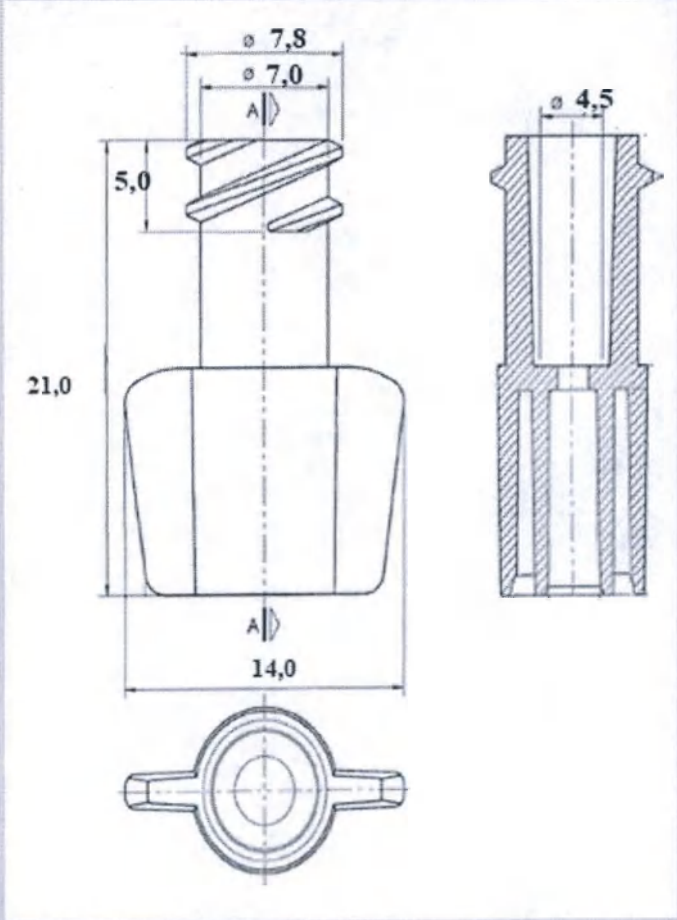
- 1) Осторожно извлеките магистрали из мешка и немедленно подсоедините венозный и артериальный порт комплекта магистралей соответственно к артериальному и венозному портам диализного аппарата, следя за правильностью подсоединения.
- 2) Удалите полностью весь воздух из магистралей и диализного аппарата, промыв физиологическим раствором хлорида натрия, затем остановите насос и установите зажимы на всех трубках.
- 3) В случае, если при проведении процедуры не используется гепарин, для удаления воздуха из контура на стадии 5.2) рекомендуется использование физиологического раствора хлорида натрия с гепарином.
- 4) Проверьте герметичность всех соединений и удостоверьтесь, что в контуре нет протечки.
- 5) Начните процедуру в соответствии с инструкциями по применению диализного аппарата.
- 6) Диаграмма типичного контура крови:



## 11. Технические характеристики

Технические характеристики составных частей наборов кровопроводящих магистралей для гемодиализа представлены в таблицах с 6-15

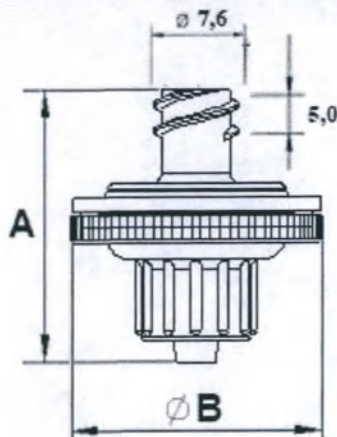
Таблица 6

| Технические характеристики                                                           | Значения    | Допуск |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|
| <b>Колпачок канюли Люэра (артериальная и венозная магистрали)</b>                    |             |        |
|    |             |        |
| Высота, мм                                                                           | 11,9        | ±10%   |
| Диаметр, мм                                                                          | 10,0        | ±10%   |
| Крутящий момент для отвинчивания, Н*м                                                | 0,05        | ±10%   |
| <b>Канюля Люэра (артериальная и венозная магистрали)</b>                             |             |        |
|  |             |        |
| Габаритные размеры (ШхВ), мм                                                         | 14,0 x 21,0 | ±10%   |
| Длина резьбовой части, мм                                                            | 5,0         | ±10%   |
| Внешний диаметр резьбовой части, мм                                                  | 7,8         | ±5%    |

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям  
Предоставляется по требованию

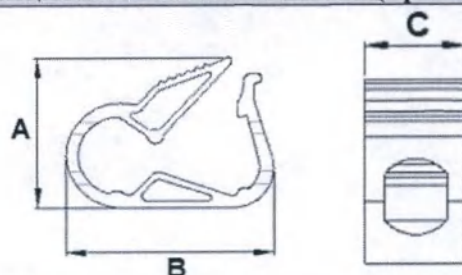
|                                                |     |     |
|------------------------------------------------|-----|-----|
| Внутренний диаметр резьбовой части, мм         | 7,0 | ±5% |
| Внутренний диаметр<br>нерезьбовой<br>части, мм | 4,5 | ±5% |
| Шаг резьбы, мм                                 | 1,7 | ±5% |
| Конусность, %                                  | 6   | -   |

**Протектор датчика давления (артериальная и венозная магистраль)**



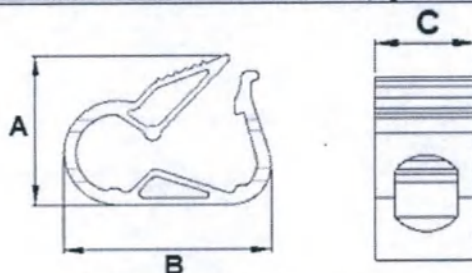
|                                           |      |     |
|-------------------------------------------|------|-----|
| Высота (А), мм                            | 23,0 | ±5% |
| Диаметр (В), мм                           | 21,0 | ±5% |
| Диаметр резьбовой части разъема Люэра, мм | 7,6  | ±5% |
| Шаг резьбы, мм                            | 1,7  | ±5% |
| Длина резьбовой части, мм                 | 5,0  | ±5% |
| Конусность, %                             | 6    | -   |

**Двухпозиционный зажим большой (красный и синий)**



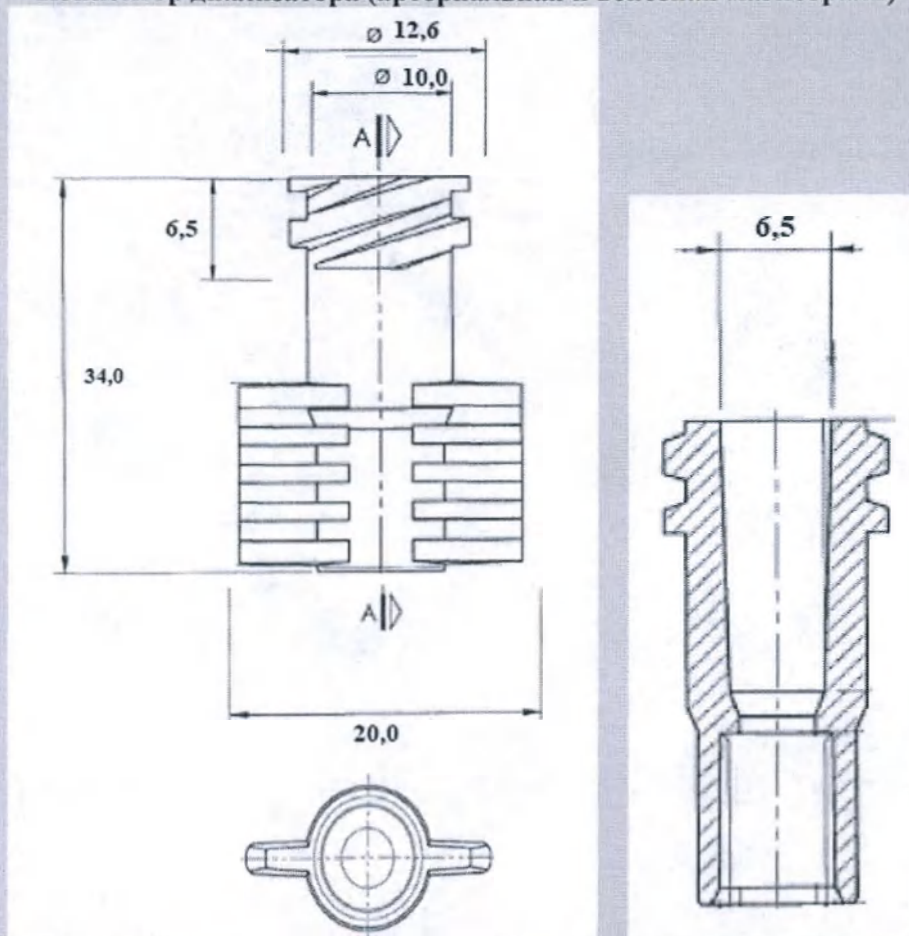
|                    |    |          |
|--------------------|----|----------|
| Высота (А), мм     | 27 | ±5%      |
| Ширина (С), мм     | 15 | ±5%      |
| Длина (В), мм      | 34 | ±5%      |
| Усилие открытия, Н | 20 | Не более |
| Усилие закрытия, Н | 35 | Не более |

**Двухпозиционный зажим малый (красный и синий)**



|                    |    |          |
|--------------------|----|----------|
| Высота (А), мм     | 21 | ±5%      |
| Ширина (С), мм     | 10 | ±5%      |
| Длина (В), мм      | 26 | ±5%      |
| Усилие открытия, Н | 20 | Не более |
| Усилие закрытия, Н | 35 | Не более |

### Коннектор диализатора (артериальная и венозная магистраль)

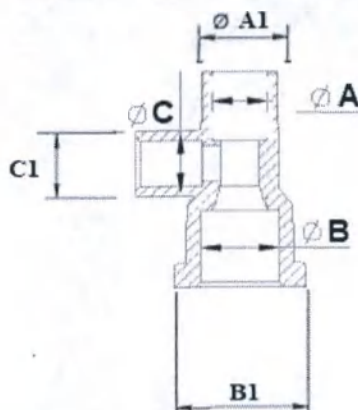


|                                                  |       |      |
|--------------------------------------------------|-------|------|
| Габаритные размеры (ШхВ), мм                     | 20x34 | ±10% |
| Шаг резьбы, мм                                   | 1,9   | ±10% |
| Длина резьбовой части, мм                        | 6,5   | ±10% |
| Внешний диаметр резьбовой части, мм              | 12,6  | ±10% |
| Внутренний диаметр резьбовой части, мм           | 10,0  | ±10% |
| Внутренний верхний диаметр нерезьбовой части, мм | 6,5   | ±10% |
| Конусность, %                                    | 6     | -    |

#### Колпачок коннектора диализатора

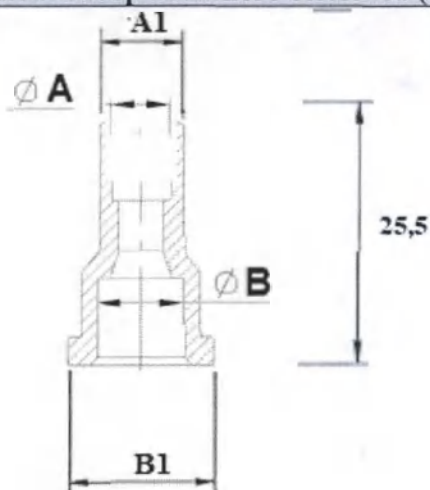
|                                      |             |      |
|--------------------------------------|-------------|------|
| Габаритные размеры (Диаметр х В), мм | 17,0 x 13,0 | ±10% |
| Усилие отсоединения колпачка, Н      | 0,5         | ±10% |

#### Т-образный коннектор насосного сегмента



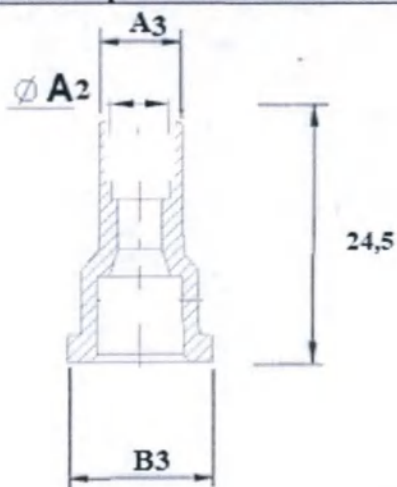
|                                    |                    |      |
|------------------------------------|--------------------|------|
| Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм | 27,0 x 22,0 x 16,5 | ±10% |
| Внутренний диаметр (A), мм         | 7,0                | ±5%  |
| Внешний диаметр (A1), мм           | 10,0               | ±5%  |
| Внутренний диаметр (B), мм         | 12,5               | ±5%  |
| Внешний диаметр (B1), мм           | 16,5               | ±5%  |
| Внутренний диаметр (C), мм         | 5,5                | ±5%  |
| Внешний диаметр (C1), мм           | 8,0                | ±5%  |

**Коннектор насосного сегмента (1)**



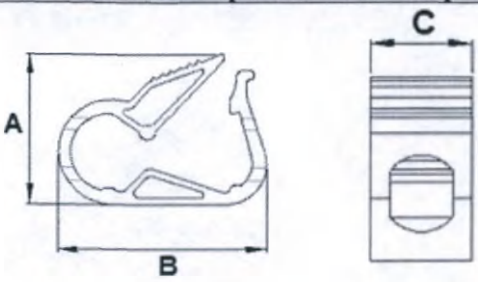
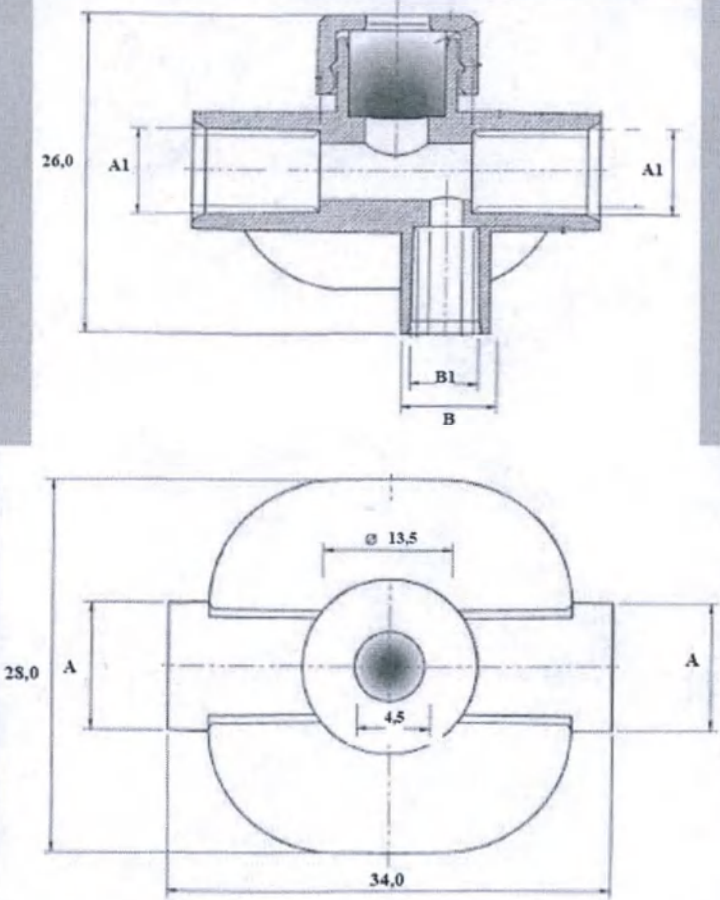
|                            |      |     |
|----------------------------|------|-----|
| Длина, мм                  | 25,5 | ±5% |
| Внешний диаметр (A1), мм   | 8,0  | ±5% |
| Внутренний диаметр (A), мм | 6,0  | ±5% |
| Внешний диаметр (B1), мм   | 22,5 | ±5% |
| Внутренний диаметр (B), мм | 20,0 | ±5% |

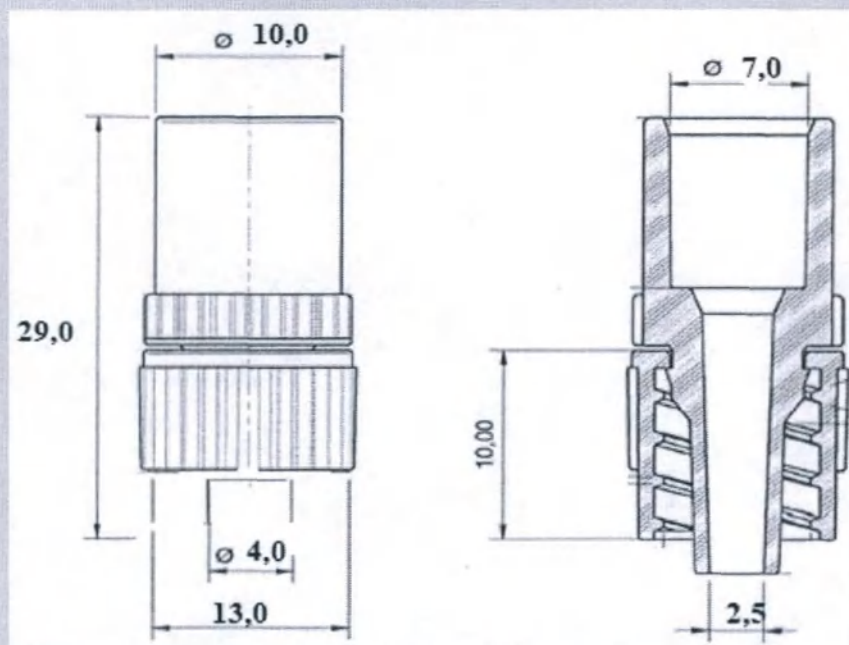
**Коннектор насосного сегмента (2)**



|                          |      |     |
|--------------------------|------|-----|
| Длина, мм                | 24,5 | ±5% |
| Внешний диаметр (A3), мм | 10,0 | ±5% |

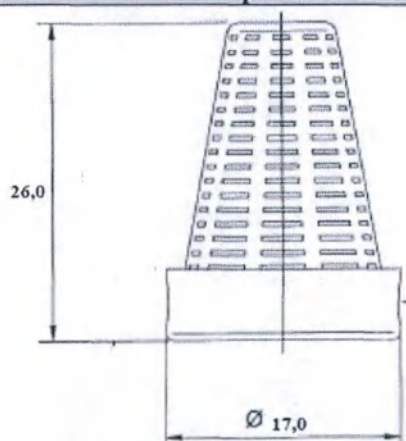
Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям  
Предоставляется по требованию

|                                                                                     |                    |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------|
| Внутренний диаметр (A2), мм                                                         | 7,0                | ±5%      |
| Внешний диаметр (B3), мм                                                            | 20,0               | ±5%      |
| <b>Зажим для гепариновой магистрали</b>                                             |                    |          |
|   |                    |          |
| Высота (A), мм                                                                      | 21                 | ±5%      |
| Ширина (C), мм                                                                      | 10                 | ±5%      |
| Длина (B), мм                                                                       | 26                 | ±5%      |
| Усилие открытия, Н                                                                  | 20                 | Не более |
| Усилие закрытия, Н                                                                  | 35                 | Не более |
| <b>Инъекционный порт (артериальная и венозная магистрали)</b>                       |                    |          |
|  |                    |          |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм                                                      | 34,0 x 28,0 x 26,0 | ±10%     |
| Внешний диаметр крышки инъекционного поля, мм                                       | 13,5               | ±10%     |
| Диаметр инъекционного поля, мм                                                      | 4,5                | ±5%      |
| Внешний диаметр (A), мм                                                             | 9,0                | ±10%     |
| Внутренний диаметр (A1), мм                                                         | 7,0                | ±10%     |
| Внешний диаметр (B), мм                                                             | 8,0                | ±10%     |
| Внутренний диаметр (B1), мм                                                         | 6,0                | ±10%     |
| <b>Коннектор пациента</b>                                                           |                    |          |



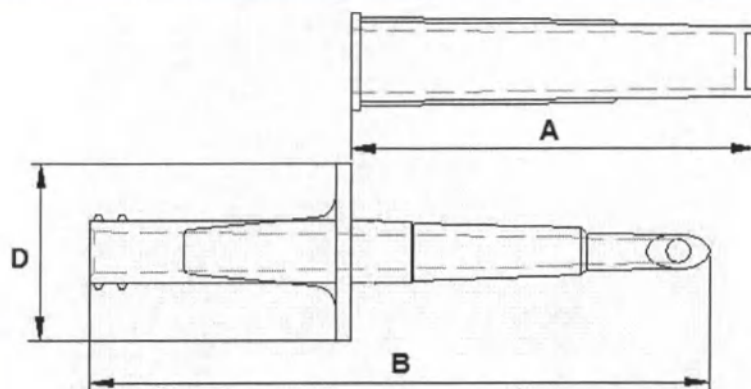
|                                      |           |      |
|--------------------------------------|-----------|------|
| Габаритные размеры (В x Ш), мм       | 29,0 x 13 | ±10% |
| Внешний верхний диаметр, мм          | 10,0      | ±10% |
| Внешний нижний диаметр, мм           | 4,0       | ±5%  |
| Внутренний верхний диаметр, мм       | 7,0       | ±10% |
| Внутренний нижний диаметр, мм        | 2,5       | ±5%  |
| Высота резьбовой части, мм           | 10,0      | ±10% |
| Шаг резьбы, мм                       | 1,7       | ±5%  |
| Конусность, %                        | 6         |      |
| Крутящий момент для вкручивания, Н*м | 0,05      | ±10% |

#### Фильтр



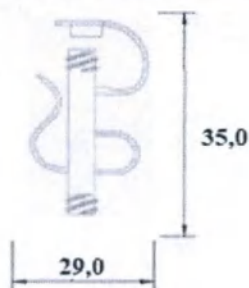
|             |      |      |
|-------------|------|------|
| Длина, мм   | 26,0 | ±10% |
| Диаметр, мм | 17,0 | ±10% |

#### Инфузионная игла с колпачком



|                                                          |      |      |
|----------------------------------------------------------|------|------|
| Длина колпачка (A), мм                                   | 43   | ±10% |
| Максимальный диаметр колпачка, мм                        | 12   | ±10% |
| Усилие снятия колпачка, Н                                | 0,5  | ±10% |
| Общая длина инфузионной иглы (B), мм                     | 65   | ±10% |
| Ширина инфузионной иглы (D), мм                          | 18   | ±10% |
| Диаметр резьбовой части разъема Люэра, мм                | 7,6  | ±10% |
| Шаг резьбы, мм                                           | 1,8  | ±10% |
| Длина резьбовой части инфузионной иглы, мм               | 5,0  | ±10% |
| Внешний диаметр дистальной части инфузионной иглы, мм    | 3,75 | ±10% |
| Внутренний диаметр дистальной части инфузионной иглы, мм | 2,85 | ±10% |
| Угол заточки иглы, °                                     | 35   | ±10% |
| Конусность, %                                            | 6    |      |

#### Артериально-венозный коннектор



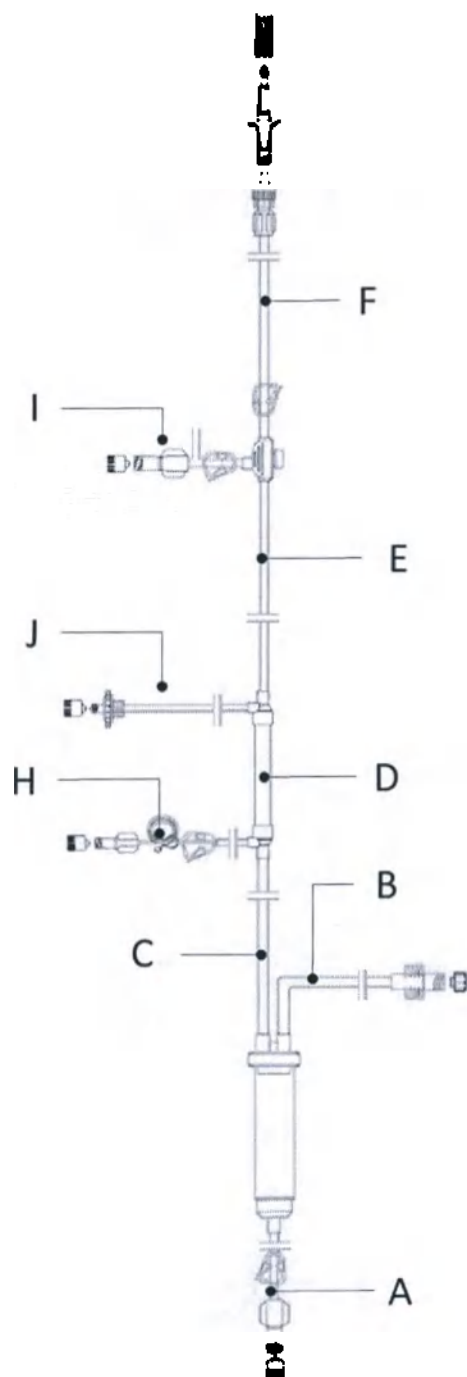
|                                                         |       |      |
|---------------------------------------------------------|-------|------|
| Длина, мм                                               | 35,0  | ±10% |
| Ширина, мм                                              | 29,0  | ±10% |
| Длина резьбовой части (верхний и нижний), мм            | 4,0   | ±10% |
| Наружный диаметр резьбовой части (верхний и нижний), мм | 7,70  | ±10% |
| Внутренний диаметр резьбовой части, мм                  | 4,3   | ±10% |
| Наружный диаметр колпачка, мм                           | 10    | ±10% |
| Внутренний диаметр колпачка, мм                         | 8,3   | ±10% |
| Масса, г                                                | 0,980 | ±10% |
| Усилие открытия/закрытия, не более                      | 5Н    |      |

В таблице 7 представлены прочностные характеристики составных частей магистралей кровопроводящих

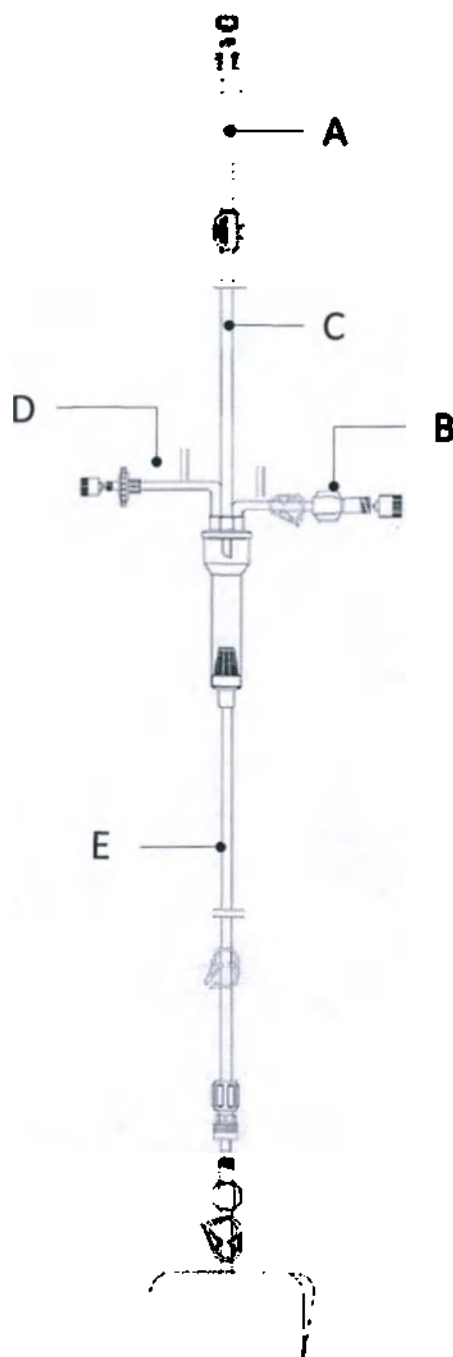
Таблица 7

|                                     | Усилие для разрыва<br>соединения, Н | Усилие для<br>разрыва, Н | Удлинение при<br>разрыве, % |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Главная магистраль,<br>не менее     | 200                                 | 400                      | 520                         |
| Подводящая<br>магистраль, не менее  | 250                                 | 275                      | 300                         |
| Гепариновая<br>магистраль, не менее | 45                                  | 72                       | 220                         |
| Насосный сегмент, не<br>менее       | 341                                 | 950                      | 1300                        |

**Технические и функциональные характеристики для Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/BRA/R»**



**Рис. 8 Артериальная магистраль**



**Рис. 9 Венозная магистраль**

Таблица 8

| Артериальная магистраль                                                                          |                                                                                                                                                                    |                                                          |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Технические характеристики                                                                       | Значения                                                                                                                                                           |                                                          |                                                          |
| Общая длина магистрали, мм                                                                       | 3280±10 %                                                                                                                                                          |                                                          |                                                          |
| Объем заполнения, мл                                                                             | 92 ±10 %                                                                                                                                                           |                                                          |                                                          |
| Масса, г                                                                                         | 180 ±10 %                                                                                                                                                          |                                                          |                                                          |
| Главные магистрали                                                                               | Длина, мм                                                                                                                                                          | Внутренний диаметр, мм                                   | Внешний диаметр, мм                                      |
| Магистраль В                                                                                     | 1000 ±1,5                                                                                                                                                          | 4,3 ±0,1                                                 | 6,8 ±0,1                                                 |
| Магистраль С                                                                                     | 350 ±1,5                                                                                                                                                           |                                                          |                                                          |
| Магистраль Е                                                                                     | 50±1,5                                                                                                                                                             |                                                          |                                                          |
| Магистраль F                                                                                     | 1900±1,5                                                                                                                                                           |                                                          |                                                          |
| Подводящие магистрали                                                                            | Длина                                                                                                                                                              | Внутренний диаметр                                       | Внешний диаметр                                          |
| Магистраль А                                                                                     | 400 ±1,5                                                                                                                                                           | 3,5 ±0,1                                                 | 5,5 ±0,1                                                 |
| Магистраль J                                                                                     | 700 ±1,5                                                                                                                                                           |                                                          |                                                          |
| Магистраль I                                                                                     | 90 ±1,5                                                                                                                                                            |                                                          |                                                          |
| Гепариновая магистраль (Н)                                                                       | 600 (основная часть) ±1,5<br>50 (переходная часть) ±1,5                                                                                                            | 1,0 (основная часть) ±0,1<br>2,5 (переходная часть) ±0,1 | 2,5 (основная часть) ±0,1<br>3,5 (переходная часть) ±0,1 |
| Насосный сегмент (D)                                                                             | 332 (общая) ±1,5                                                                                                                                                   | 8±0,1                                                    | 12±0,1                                                   |
| Капельная камера (жесткая)                                                                       | 118 ±1,5                                                                                                                                                           | Ø 26,5±0,1                                               |                                                          |
| Диапазон рабочих давлений                                                                        | -500 мм.рт.ст ~ +500 мм.рт.ст                                                                                                                                      |                                                          |                                                          |
| Максимальный расход крови                                                                        | 500 мл/мин                                                                                                                                                         |                                                          |                                                          |
| Конструкционная прочность                                                                        |                                                                                                                                                                    |                                                          |                                                          |
| Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. Ст.) во внутренней полости                     | Герметично                                                                                                                                                         |                                                          |                                                          |
| Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. Ст.          | Герметично                                                                                                                                                         |                                                          |                                                          |
| Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч | Обеспечивает                                                                                                                                                       |                                                          |                                                          |
| Соединение с гемодиализатором                                                                    | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н                                                                                                                        |                                                          |                                                          |
| Соединение с гемофильтром или гемоконцентратором                                                 | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н                                                                                                                        |                                                          |                                                          |
| Соединение с устройством сосудистого доступа                                                     | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Соединение обеспечивается сопряжением типа «Луер-лок» конусностью 6%.                                               |                                                          |                                                          |
| Соединения со вспомогательными устройствами                                                      | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6% |                                                          |                                                          |
| Соединение с                                                                                     | Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного                                                                                                      |                                                          |                                                          |

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям  
Предоставляется по требованию

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| инъекционным узлом                                          | прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)                                                                                                                                                                       |
| Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа | Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений. |
| <b>Цветовое кодирование</b>                                 |                                                                                                                                                                                                                             |
| Цветовой код                                                | Красный                                                                                                                                                                                                                     |
| Расстояние цветового кодирования от края магистрали         | 98 мм ±10 %                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 9

| Венозная магистраль                                                                              |                                             |                        |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| Технические характеристики                                                                       | Значения                                    |                        |                     |
| Общая длина магистрали, мм                                                                       | 3720±10 %                                   |                        |                     |
| Объем заполнения, мл                                                                             | 74±10 %                                     |                        |                     |
| Масса, г                                                                                         | 150±10 %                                    |                        |                     |
| Дренажный мешок                                                                                  |                                             |                        |                     |
| Объем, мл                                                                                        | 2000±10 %                                   |                        |                     |
| Длина, мм                                                                                        | 304±10 %                                    |                        |                     |
| Ширина, мм                                                                                       | 210±10 %                                    |                        |                     |
| Крутящий момент для вкручивания, Н*м                                                             | 0,05±10 %                                   |                        |                     |
| Главные магистрали                                                                               | Длина, мм                                   | Внутренний диаметр, мм | Внешний диаметр, мм |
| Магистраль А                                                                                     | 750 ±1,5                                    | 4,3 ±0,1               | 6,8 ±0,1            |
| Магистраль С                                                                                     | 500 ±1,5                                    |                        |                     |
| Магистраль Е                                                                                     | 2000 ±1,5                                   |                        |                     |
| Подводящие магистрали                                                                            | Длина                                       | Внутренний диаметр     | Внешний диаметр     |
| Магистраль В                                                                                     | 90 ±1,5                                     | 2±0,1                  | 4±0,1               |
| Магистраль D                                                                                     | 400 ±1,5                                    | 3,5 ±0,1               | 5,5±0,1             |
| Капельная камера (мягкая)                                                                        | 138 ±1,5                                    | Ø 34,3±0,1             |                     |
| Диапазон рабочих давлений                                                                        | -500 мм.рт.ст ~ +500 мм.рт.ст               |                        |                     |
| Максимальный расход крови                                                                        | 500 мл/мин                                  |                        |                     |
| Конструкционная прочность                                                                        |                                             |                        |                     |
| Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. Ст.) во внутренней полости                     | Герметично                                  |                        |                     |
| Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. Ст.          | Герметично                                  |                        |                     |
| Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч | Обеспечивает                                |                        |                     |
| Соединение с гемодиализатором                                                                    | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н |                        |                     |

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Соединение<br>гемофильтром<br>с<br>или<br>гемоконцентратором          | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н                                                                                                                                                                                          |
| Соединение<br>устройством<br>сосудистого<br>доступа                   | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Соединение обеспечивается сопряжением типа «Луер-лок» конусностью 6%.                                                                                                                 |
| Соединения<br>со<br>вспомогательными<br>устройствами                  | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются<br>резьбовым соединением с внутренним конусом 6%                                                                |
| Соединение<br>с<br>инъекционным узлом                                 | Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного<br>прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)                                                                                                               |
| Прочность<br>соединения<br>магистралей с аппаратом<br>для гемодиализа | Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать<br>статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при<br>максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и<br>разделений соединений. |
| Цветовое кодирование                                                  |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Цветовой код                                                          | Синий                                                                                                                                                                                                                                |
| Расстояние<br>кодирования<br>от края<br>магистралей                   | 98 мм ±10 %                                                                                                                                                                                                                          |

Технические и функциональные характеристики для Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/NIK/R»

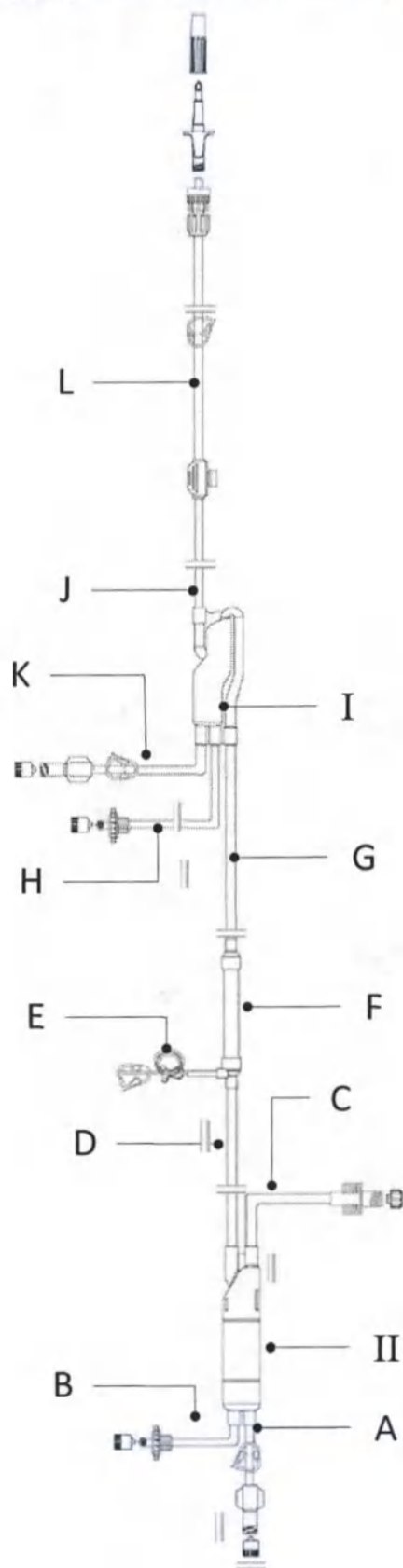


Рис. 10 Артериальная магистраль

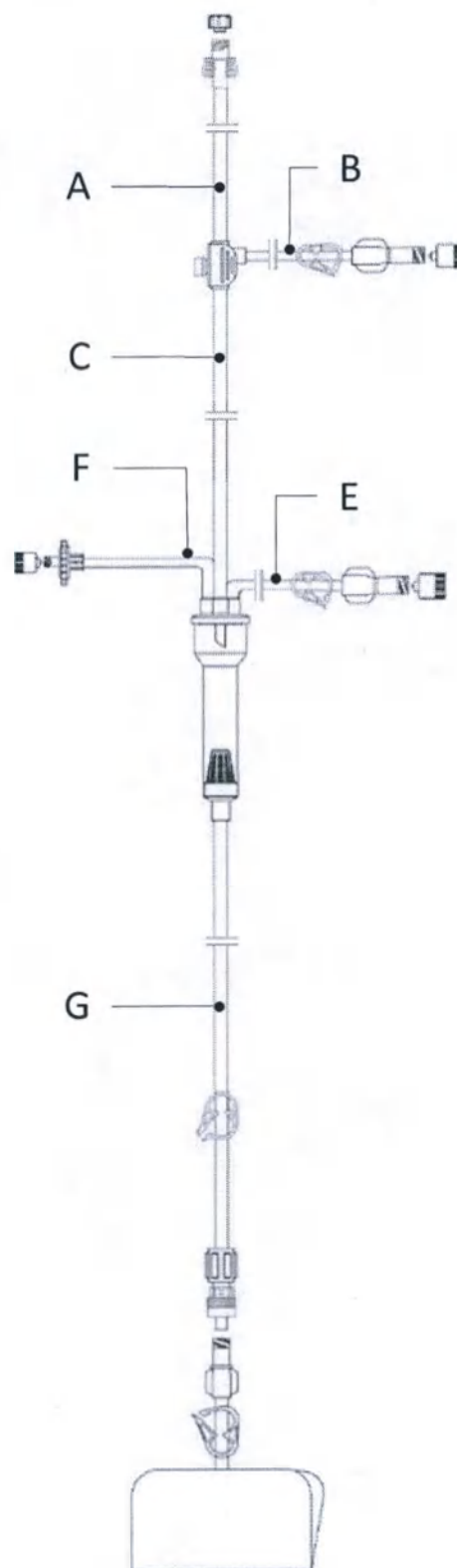


Рис. 11 Венозная магистраль

Таблица 10

| Артериальная магистраль                                                                          |                                                                                                                      |                                                          |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Технические характеристики                                                                       | Значения                                                                                                             |                                                          |                                                          |
| Общая длина магистрали, мм                                                                       | 3280 ±10%                                                                                                            |                                                          |                                                          |
| Объем заполнения, мл                                                                             | 126±10%                                                                                                              |                                                          |                                                          |
| Масса, г                                                                                         | 190±10%                                                                                                              |                                                          |                                                          |
| Главные магистрали                                                                               | Длина, мм                                                                                                            | Внутренний диаметр, мм                                   | Внешний диаметр, мм                                      |
| Магистраль С                                                                                     | 1250 ±1,5                                                                                                            | 4,3 ±0,1                                                 | 6,8 ±0,1                                                 |
| Магистраль D                                                                                     | 140±1,5                                                                                                              |                                                          |                                                          |
| Магистраль G                                                                                     | 100±1,5                                                                                                              |                                                          |                                                          |
| Магистраль J                                                                                     | 350 ±1,5                                                                                                             |                                                          |                                                          |
| Магистраль L                                                                                     | 1500 ±1,5                                                                                                            |                                                          |                                                          |
| Подводящие магистрали                                                                            | Длина                                                                                                                | Внутренний диаметр                                       | Внешний диаметр                                          |
| Магистраль А                                                                                     | 90 ±1,5                                                                                                              | 3,5 ±0,1                                                 | 5,5 ±0,1                                                 |
| Магистраль В                                                                                     | 260 ±1,5                                                                                                             |                                                          |                                                          |
| Магистраль Н                                                                                     | 260 ±1,5                                                                                                             |                                                          |                                                          |
| Магистраль К                                                                                     | 90 ±1,5                                                                                                              |                                                          |                                                          |
| Гепариновая магистраль (Е)                                                                       | 600 (основная часть) ±1,5<br>50 (переходная часть) ±1,5                                                              | 1,0 (основная часть) ±0,1<br>2,5 (переходная часть) ±0,1 | 2,5 (основная часть) ±0,1<br>3,5 (переходная часть) ±0,1 |
| Насосный сегмент(Ф)                                                                              | 264 (общая) ±1,5                                                                                                     | 8 ±0,1                                                   | 12 ±0,1                                                  |
| Капельная камера(І) (жесткая)                                                                    | 115 ±1,5                                                                                                             | Ширина 36,0±0,1                                          |                                                          |
| Капельная камера (ІІ)(жесткая)                                                                   | 135 ±1,5                                                                                                             | Ø 27,0 ±0,1                                              |                                                          |
| Диапазон рабочих давлений                                                                        | -500 мм.рт.ст ~ +500 мм.рт.ст                                                                                        |                                                          |                                                          |
| Максимальный расход крови                                                                        | 500 мл/мин                                                                                                           |                                                          |                                                          |
| Конструкционная прочность                                                                        |                                                                                                                      |                                                          |                                                          |
| Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости                     | Герметично                                                                                                           |                                                          |                                                          |
| Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.          | Герметично                                                                                                           |                                                          |                                                          |
| Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч | Обеспечивает                                                                                                         |                                                          |                                                          |
| Соединение с гемодиализатором                                                                    | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н                                                                          |                                                          |                                                          |
| Соединение с гемофильтром или гемоконцентратором                                                 | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н                                                                          |                                                          |                                                          |
| Соединение с устройством сосудистого                                                             | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Соединение обеспечивается сопряжением типа "Луер-лок" конусностью 6%. |                                                          |                                                          |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| доступа                                                     |                                                                                                                                                                                                                             |
| Соединения со вспомогательными устройствами                 | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%                                                          |
| Соединение с инъекционным узлом                             | Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)                                                                                                         |
| Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа | Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений. |
| Цветовое кодирование                                        |                                                                                                                                                                                                                             |
| Цветовой код                                                | Красный                                                                                                                                                                                                                     |
| Расстояние цветового кодирования от края магистрали         | 98 мм $\pm 10\%$                                                                                                                                                                                                            |

Таблица 11

| Таблица 1                                                                    |                               |                        |                     |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|---------------------|
| Венозная магистраль                                                          |                               |                        |                     |
| Технические характеристики                                                   | Значения                      |                        |                     |
| Общая длина магистрали, мм                                                   | 3650±10 %                     |                        |                     |
| Объем заполнения, мл                                                         | 72±10%                        |                        |                     |
| Масса, г                                                                     | 150±10%                       |                        |                     |
| Дренажный мешок                                                              |                               |                        |                     |
| Объем, мл                                                                    | 2000 ±10%                     |                        |                     |
| Длина, мм                                                                    | 304±10%                       |                        |                     |
| Ширина, мм                                                                   | 210±10%                       |                        |                     |
| Крутящий момент для вкручивания, Н*м                                         | 0,05±10%                      |                        |                     |
| Главные магистрали                                                           | Длина, мм                     | Внутренний Диаметр, мм | Внешний диаметр, мм |
| Магистраль А                                                                 | 720±1,5                       | 4,3 ±0,1               | 6,8 ±0,1            |
| Магистраль С                                                                 | 360 ±1,5                      |                        |                     |
| Магистраль G                                                                 | 2000 ±1,5                     |                        |                     |
| Подводящие магистрали                                                        | Длина                         | Внутренний диаметр     | Внешний диаметр     |
| Магистраль В                                                                 | 90 ±1,5                       | 3,5 ±0,1               | 5,5 ±0,1            |
| Магистраль Е                                                                 | 90±1,5                        |                        |                     |
| Магистраль F                                                                 | 260±1,5                       |                        |                     |
| Капельная камера (мягкая)                                                    | 137 ±1,5                      | Ø 39,5±0,1             |                     |
| Диапазон рабочих давлений                                                    | -500 мм.рт.ст ~ +500 мм.рт.ст |                        |                     |
| Максимальный расход крови                                                    | 500 мл/мин                    |                        |                     |
| Конструкционная прочность                                                    |                               |                        |                     |
| Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости | Герметично                    |                        |                     |
| Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней                   | Герметично                    |                        |                     |

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| полости минус 200 мм рт. ст.                                                                      |                                                                                                                                                                                                                             |
| Насосный сегмент магистралей должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч | Обеспечивает                                                                                                                                                                                                                |
| Соединение гемодиализатором с                                                                     | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н                                                                                                                                                                                 |
| Соединение гемофильтром или гемоконцентратором с                                                  | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н                                                                                                                                                                                 |
| Соединение с устройством сосудистого доступа                                                      | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Соединение обеспечивается сопряжением типа "Луер-лок" конусностью 6%.                                                                                                        |
| Соединения со вспомогательными устройствами                                                       | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%                                                          |
| Соединение с инъекционным узлом                                                                   | Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)                                                                                                         |
| Прочность соединения магистралей с аппаратом для гемодиализа                                      | Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений. |
| Цветовой кодирование                                                                              |                                                                                                                                                                                                                             |
| Цветовой код                                                                                      | Синий                                                                                                                                                                                                                       |
| Расстояние кодирования от края магистралей                                                        | 98 мм ±10 %                                                                                                                                                                                                                 |

Технические и функциональные характеристики для Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа «AV/FRE/R»

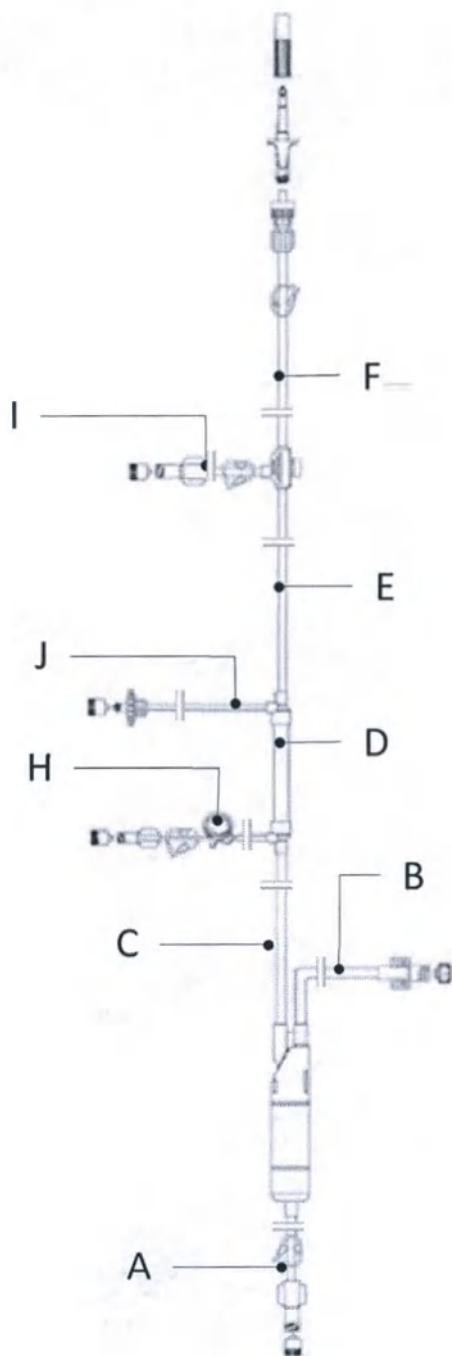


Рис. 12 Артериальная магистраль

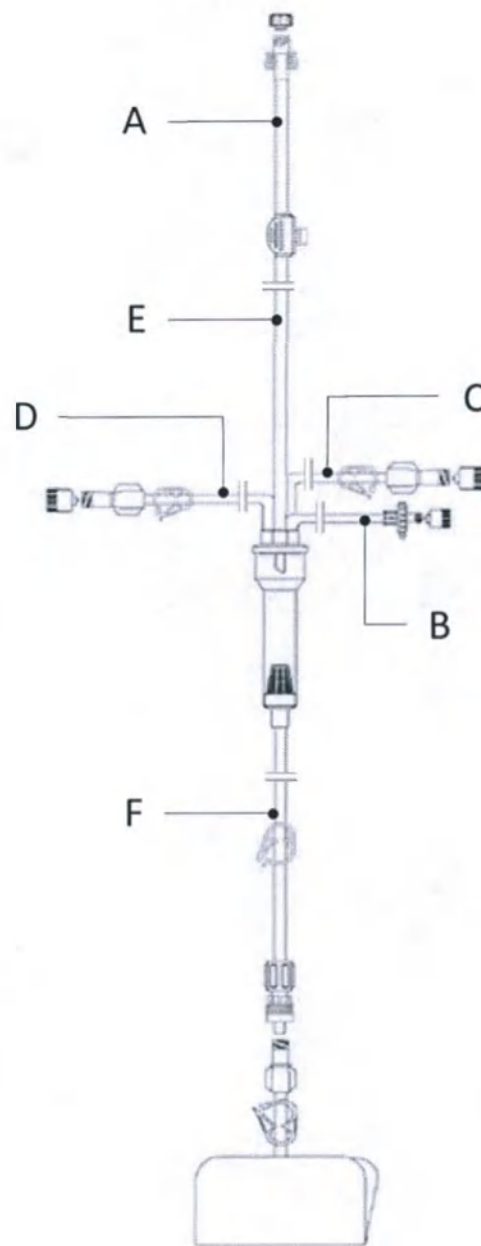


Рис. 13 Венозная магистраль

Таблица 12

| Артериальная магистраль                                                                          |                                                         |                                                          |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Технические характеристики                                                                       | Значения                                                |                                                          |                                                          |
| Общая длина магистралей, мл                                                                      | 3290±10 %                                               |                                                          |                                                          |
| Объем заполнения, мл                                                                             | 118±10%                                                 |                                                          |                                                          |
| Масса, г                                                                                         | 180±10%                                                 |                                                          |                                                          |
| Главные магистрали                                                                               | Длина, мм                                               | Внутренний диаметр, мм                                   | Внешний диаметр, мм                                      |
| Магистраль В                                                                                     | 900 ±1,5                                                | 4,3 ±0,1                                                 | 6,8 ±0,1                                                 |
| Магистраль С                                                                                     | 600 ±1,5                                                |                                                          |                                                          |
| Магистраль Е                                                                                     | 150 ±1,5                                                |                                                          |                                                          |
| Магистраль F                                                                                     | 1800 ±1,5                                               |                                                          |                                                          |
| Подводящие магистрали                                                                            | Длина, мм                                               | Внутренний диаметр, мм                                   | Внешний диаметр, мм                                      |
| Магистраль А                                                                                     | 90 ±1,5                                                 | 3,5 ±0,1                                                 | 5,5 ±0,1                                                 |
| Магистраль J                                                                                     | 500 ±1,5                                                |                                                          |                                                          |
| Магистраль I                                                                                     | 90 ±1,5                                                 |                                                          |                                                          |
| Гепариновая магистраль(Н)                                                                        | 600 (основная часть) ±1,5<br>50 (переходная часть) ±1,5 | 1,0 (основная часть) ±0,1<br>2,5 (переходная часть) ±0,1 | 2,5 (основная часть) ±0,1<br>3,5 (переходная часть) ±0,1 |
| Насосный сегмент (D)                                                                             | 349 (общая)±1,5                                         | 8 ±0,1                                                   | 12 ±0,1                                                  |
| Капельная камера (жесткая)                                                                       | 150 ±1,5                                                | Ø 28,3 ±0,1                                              |                                                          |
| Диапазон рабочих давлений                                                                        | -500 мм.рт.ст ~ +500 мм.рт.ст                           |                                                          |                                                          |
| Максимальный расход крови                                                                        | 500 мл/мин                                              |                                                          |                                                          |
| Конструкционная прочность                                                                        |                                                         |                                                          |                                                          |
| Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости                     | Герметично                                              |                                                          |                                                          |
| Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.          | Герметично                                              |                                                          |                                                          |
| Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч | Обеспечивает                                            |                                                          |                                                          |
| Соединение с гемодиализатором                                                                    | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н             |                                                          |                                                          |
| Соединение с гемофильтром или гемоконцентратором                                                 | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н             |                                                          |                                                          |

|                                                                   |                        |                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Соединение устройством сосудистого доступа</b>                 | <b>с</b>               | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Соединение обеспечивается сопряжением типа "Луер-лок" конусностью 6%.                                                                                                        |
| <b>Соединения вспомогательными устройствами</b>                   | <b>со</b>              | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%                                                          |
| <b>Соединение инъекционным узлом</b>                              | <b>с</b>               | Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)                                                                                                         |
| <b>Прочность соединения магистралей аппаратом для гемодиализа</b> | <b>с</b><br><b>для</b> | Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений. |
| <b>Цветовой кодирование</b>                                       |                        |                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Цветовой код</b>                                               |                        | Красный                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Расстояние цветового кодирования от края магистралей</b>       |                        | 98 мм ±10 %                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 13

| Венозная магистраль                  |                               |                        |                     |
|--------------------------------------|-------------------------------|------------------------|---------------------|
| Технические характеристики           | Значения                      |                        |                     |
| Общая длина магистралей, мм          | 3320±10%                      |                        |                     |
| Объем заполнения, мл                 | 70±10%                        |                        |                     |
| Масса, г                             | 140±10%                       |                        |                     |
| Дренажный мешок                      |                               |                        |                     |
| Объем, мл                            | 2000±10%                      |                        |                     |
| Длина, мм                            | 304±10%                       |                        |                     |
| Ширина, мм                           | 210±10%                       |                        |                     |
| Крутящий момент для вкручивания, Н*м | 0,05±10%                      |                        |                     |
| Главные магистрали                   | Длина, мм                     | Внутренний диаметр, мм | Внешний диаметр, мм |
| Магистраль А                         | 400 ±1,5                      | 4,3±0,1                | 6,8±0,1             |
| Магистраль Е                         | 400 ±1,5                      |                        |                     |
| Магистраль F                         | 1900 ±1,5                     |                        |                     |
| Подводящие магистрали                | Длина, мм                     | Внутренний диаметр, мм | Внешний диаметр, мм |
| Магистраль В                         | 350 ±1,5                      | 3,5±0,1                | 5,5±0,1             |
| Магистраль С                         | 90 ±1,5                       |                        |                     |
| Магистраль D                         | 90 ±1,5                       |                        |                     |
| Капельная камера (мягкая)            | 138 ±1,5                      | Ø 33,5±0,1             |                     |
| Диапазон рабочих давлений            | -500 мм.рт.ст ~ +500 мм.рт.ст |                        |                     |
| Максимальный расход крови            | 500 мл/мин                    |                        |                     |

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям  
Предоставляется по требованию

| Конструкционная прочность                                                                        |                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости                     | Герметично                                                                                                                                                                                                                  |
| Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.          | Герметично                                                                                                                                                                                                                  |
| Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч | Обеспечивает                                                                                                                                                                                                                |
| Соединение с гемодиализатором                                                                    | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н                                                                                                                                                                                 |
| Соединение с гемофильтром или гемоконцентратором                                                 | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н                                                                                                                                                                                 |
| Соединение с устройством сосудистого доступа                                                     | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Соединение обеспечивается сопряжением типа "Луер-лок" конусностью 6%.                                                                                                        |
| Соединения со вспомогательными устройствами                                                      | Усилие разрушения соединения не менее 100 Н<br>Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%                                                          |
| Соединение с инъекционным узлом                                                                  | Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)                                                                                                         |
| Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа                                      | Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений. |
| Цветовой кодирование                                                                             |                                                                                                                                                                                                                             |
| Цветовой код                                                                                     | Синий                                                                                                                                                                                                                       |
| Расстояние цветового кодирования от края магистрали                                              | 98 мм ±10 %                                                                                                                                                                                                                 |

В таблице 14 приведены технические характеристики и значения микрочастиц, твердых частиц и волокон

Таблица 14

| Технические характеристики                                                             | Значение         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Диапазон размеров микрочастиц и волокон на выходе комплекта магистралей                | Не более 1,0 мкм |
| Суммарное кол-во микрочастиц и волокон на выходе комплекта магистралей                 | Не более 1,0 мг  |
| Диапазон размеров твердых частиц, занесенных при прокалывании иглой инъекционного узла | Не более 1,0 мкм |
| Суммарное кол-во твердых частиц, занесенных при прокалывании иглой инъекционного узла  | Не более 1,0 мг  |

**Примечание:** В случае необходимости потребителю по запросу могут быть предоставлены описание методик испытаний: на количество и диапазон размеров частиц и волокон на выходе комплекта магистралей; на соединения деталей и трубопроводов магистралей, а также на количество и диапазон размеров твердых части, занесенных при прокалывании иглой инъекционного узла.

Описание методик испытаний представлено в приложение №1 данного документа

Технические характеристики первичной упаковки представлены в Таблице 15

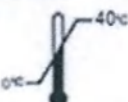
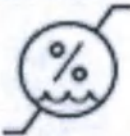
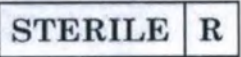
Таблица 15

| Технические характеристики                                                 | Значения                                             | Допуск |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------|
| Размеры (ДхШхВ), мм                                                        | 305 x 235 x 50                                       | ±10%   |
| Ширина клеевого слоя, мм                                                   | 13,3                                                 | ±10%   |
| Усилие открытия, Н                                                         | 8,33                                                 | ±10%   |
| Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении, Н/см | 200                                                  | ±10%   |
| Герметичность упаковки                                                     | Герметично                                           |        |
| Масса упаковки с изделием, г                                               | 360 (AV/BRA/R),<br>370 (AV/NIK/R),<br>330 (AV/FRE/R) | ±10%   |

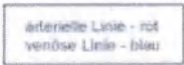
## 12. Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов маркировки представлена в таблице 16

Таблица 16

| Символ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Расшифровка символа                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Артикул                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Использовать в соответствии с инструкцией по применению! |
| <small>Hinweise:<br/>• Die Schläuche müssen mit dem Anschlüssen des Dialysators und der AVF-Knoten frei verwickelt sein, um Infektionen und Leckagen zu vermeiden.<br/>• Nur unter ärztlicher Anleitung und von geschultem Personal anwenden.<br/>• Bitte lesen Sie das Produkt gemäß beigefügter Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen medizinischen Abfällen.</small> | Меры предосторожности                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Максимальная температура                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ограничение по влажности                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Стерилизация радиацией (излучением)                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Внимание!                                                |

|                                                                                     |                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    | Не используйте при поврежденной упаковке                               |
|    | Номер партии                                                           |
|    | Срок годности                                                          |
|    | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно     |
|    | Дата производства                                                      |
|    | Изготовитель                                                           |
|    | Маркировка «Диаметр секции насоса»                                     |
|    | Соответствует СЕ                                                       |
|   | Изделие содержит ДЭГФ                                                  |
|  | Этой стороной вверх                                                    |
|  | Обращаться осторожно                                                   |
|  | Медицинское изделие                                                    |
|  | Не допускать воздействие солнечного цвета                              |
|  | Беречь от влаги                                                        |
|  | Запрещается применение крюков при поднятии груза.                      |
|  | Штабелировать груз разрешается не превышая предельно допустимую массу. |

|                                                                                   |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Хрупкое изделие                     |
|  | Запрещается прокалывать груз ножом  |
|  | Открывать здесь                     |
|  | Маркировка перечисление магистралей |
|  | Апирогенно                          |

На маркировке Наборов кровопроводящих магистралей для гемодиализа указана дата производства изделия, которая соответствует дате стерилизации. Для определения даты изготовления и, соответственно, даты стерилизации необходимо отнять общий срок годности магистрали, заявленный изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

### **13. Условия хранения и транспортировки**

Соблюдайте осторожность при обращении с изделием во избежание его повреждения. Храните изделие при температуре от 0 °С до 40 °С во внутреннем помещении с хорошей вентиляцией и относительной влажностью не более 80%. Оберегайте от воздействия коррозионного газа. Не храните на складе с химическими веществами или влажными предметами.

Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. При транспортировке берегите от дождя, снега и прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации соответствуют температуре окружающей среды не более 30°C

### **14. Ремонт и техническое обслуживание**

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

### **15. Срок годности медицинского изделия**

Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа имеет срок годности 3 года.

### **16. Утилизация**

Утилизировать изделие в соответствии с предписаниями по утилизации, принятые в стране применения медицинского изделия. Утилизация должна производиться в

соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

Использованные Наборы кровопроводящих магистралей для гемодиализа утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

По истечении срока годности Наборы кровопроводящих магистралей для гемодиализа, неиспользованные и не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, класса А.

## **17. Гарантийные обязательства**

Компания «Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH» (Зерумверк Бернбург Фертрибс ГмбХ) гарантирует, что при разработке и производстве наборов кровопроводящих магистралей для гемодиализа были соблюдены разумные меры предосторожности.

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.

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

## **18. Служба поддержки клиента**

Сохраните, пожалуйста, оригинальную упаковку на случай необходимости исследования качества изделия.

## **19. Рекламация**

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении изделий обращаться к производителю по адресу:

«Зерумверк Бернбург Вертрибс ГмбХ»

(«Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH»), Германия

Hallesche Landstrasse 105b, 06406 Bernburg (Saale), Germany

(Халлеше Ландштрассе, 105 б, 06406 Бернбург (Заале), Германия)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: Акционерное Общество «МЕДТОРГСЕРВИС» (АО «МЕДТОРГСЕРВИС») (АО «МЕДТОРГСЕРВИС»)

Юридический адрес: РФ, 143444, Московская обл., г. Красногорск, мкр. Опалиха, ул. Геологов, д. 6, пом. 1

телефон + 7 (495) 592-71-91,

e-mail: info@medtorgservice.ru

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### 1) Методика количественного определения продуктов деструкции кровопроводящих магистралей

#### 1. Реактивы и оборудование

- a. Раствор для проведения испытаний. Используемый раствор выбирается по принципу наибольшего сходства с кровью. В качестве раствора для проведения испытаний допускается использовать воду аналитической степени чистоты класса 2 в соответствии с ISO 3696 или водный 0,9%-ный раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
- b. Стеклянная лабораторная посуда для проведения испытаний;
- c. Весы с точностью, достаточной для измерения 0,01% от общей массы образца;
- d. Оборудование для высушивания, обеспечивающее высушивание без загрязнений и циркуляции воздуха при температуре не ниже 50°C;
- e. pH-метр;
- f. Инструментальный микроскоп с точностью, достаточной для измерения размеров частиц более 1,0 мкм;
- g. Фильтр, обеспечивающий разделение осадка и раствора для проведения испытаний. В качестве фильтра допускается использовать лабораторную фильтровальную бумагу, сложенную в несколько слоев, при условии ее предварительной очистки (продувки) от частиц бумажной пыли, возникающей при изготовлении бумаги.

#### 2. Число исследуемых образцов

Для испытания каждого вида отбирают не менее трёх образцов. Ими должны являться само готовое изделие или его репрезентативные образцы. Для каждого образца проводят отдельное испытание.

Если требуется достоверный статистический анализ, то для каждого исследования увеличивают количество образцов до необходимого.

#### 3. Соотношение масса/объём

Соотношение массы исследуемого образца к объёму раствора должно быть не менее 1 г к 10 мл.

#### 4. Предварительная подготовка образца

Перед проведением испытаний образцы, если они не упакованы в стерильную упаковку, необходимо высушить до постоянной массы.

#### 5. Диапазон значений pH

Значение pH раствора для проведения исследования следует поддерживать в соответствующем диапазоне. Значение pH должно соответствовать pH места предполагаемого применения изделия. В данном случае значение показателя pH раствора должно соответствовать pH крови: 7,35-7,45.

#### 6. Продолжительность испытаний

Так как длительность контакта кровопроводящих магистралей с пациентом составляет менее 24 часов, то длительность выдерживания образцов определяется равной 24 часам.

#### 7. Метод исследования

Исследуемый образец наполняют раствором для проведения испытаний и оставляют на 24 часа. Далее раствор сливают в сосуд, а магистраль ещё раз промывают необходимым количеством воды аналитической степени чистоты. Промывные воды и все фрагменты образца, содержащиеся в этих водах, должны быть добавлены к инкубационному раствору.

Далее проводят разделение раствора и фрагментов образца методом фильтрации. До проведения фильтрации фильтр высушивают до постоянной массы, взвешивают и фиксируют полученный результат.

Фильтр с содержимым высушивают в оборудовании для высушивания до постоянной массы. Измеряют массу фильтра с содержимым. Вычисляют разницу значений массы фильтра до и после проведения испытаний.

Полученное значение не должно превышать значений, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя.

Если вычисленное значение разности масс отлично от нуля, то высушенный фильтр с осадком помещают в инструментальный микроскоп с целью подсчета и определения размеров частиц осадка, имеющих размер более 50 мкм. Количество частиц и их размеры не должны превышать значений, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя.

При соблюдении условий изготовления, хранения, транспортировки и эксплуатации кровопроводящих магистралей размер частиц, составляющих продукты деструкции изделия, не должен превышать значение 1,0 мкм, а их суммарное количество не должно превышать значение 1,0 мг.

## **2) Методика определения количества частиц, образующихся при прокалывании инъекционного порта кровопроводящей магистрали**

Данная методика составлена на основании ISO 8871-5 «Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 5. Функциональные требования и испытания»

### **1. Принцип**

Инъекционные порты прокалывают инъекционной иглой. Полученные в результате фрагменты собирают на фильтре и подсчитывают.

### **2. Реактивы и оборудование**

- a. Вода очищенная;
- b. Игла смазанная, металлическая с внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21);
- c. Шприц, подходящий к иглам;
- d. Весы с точностью, достаточной для измерения 0,01% от общей массы образца
- e. Фильтр, обеспечивающий разделение осадка и раствора для проведения испытаний. В качестве фильтра допускается использовать лабораторную фильтровальную бумагу, сложенную в несколько слоев, при условии ее предварительной очистки (продувки) от частиц бумажной пыли, возникающей при изготовлении бумаги;
- f. Оборудование для высушивания, обеспечивающее высушивание без загрязнений и циркуляции воздуха при температуре не ниже 50°C;
- g. Инструментальный микроскоп с точностью, достаточной для измерения размеров частиц более 50 мкм.

### **3. Число исследуемых образцов**

Для испытания каждого вида отбирают не менее трёх образцов. Ими должны являться само готовое изделие или его репрезентативные образцы. Для каждого образца проводят отдельное испытание.

Если требуется достоверный статистический анализ, то для каждого исследования увеличивают количество образцов до необходимого.

### **4. Предварительная подготовка образца**

Перед проведением испытаний образцы, если они не упакованы в стерильную упаковку, необходимо высушить до постоянной массы.

### **5. Метод исследования**

- a. Наполняют магистрали водой;
  - b. Прокалывают порт иглой, надетой на чистый шприц, наполненный водой, свободной от частиц, вводят в магистраль 1,0 мл воды и забирают 1,0 мл воздуха. Повторяют эту процедуру 6 раз, каждый раз делая прокол в новом месте. Для каждого образца используется новая игла. Необходимо следить, чтобы игла не затупилась во время исследования;
  - c. Воду с фрагментами сливают, дополнительно промывают образцы очищенной водой, которую потом также сливают к воде с фрагментами;
  - d. Жидкость из каждого образца пропускают через фильтр, а затем фильтр высушивают в оборудовании для высушивания до постоянной массы. Измеряют массу фильтра с содержимым. Вычисляют разницу значений массы фильтра до и после проведения испытаний.
- Полученное значение не должно превышать значений, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя.

Если вычисленное значение разности масс отлично от нуля, то высушенный фильтр с осадком помещают в инструментальный микроскоп с целью подсчета и определения размеров частиц осадка, имеющих размер более 50 мкм. Количество частиц и их размеры не должны превышать значений, указанных в технической и эксплуатационной документации производителя.

При соблюдении условий изготовления, хранения, транспортировки и эксплуатации кровопроводящих магистралей размер частиц, образующихся при прокалывании инъекционного порта изделия, не должен превышать значение 1,0 мкм, а их суммарное количество не должно превышать значение 1,0 мг.

### **3) Методика проведения испытаний соединений деталей и трубопроводов магистралей**

1. Цель испытания:  
Оценить прочность присоединения магистралей к аппарату для гемодиализа.
2. Реактивы и оборудование:
  - a. Физиологический раствор;
  - b. Манометр;
  - c. Динамометр;
  - d. Секундомер;
  - e. Аппарат для гемодиализа, рекомендованный производителем кровопроводящих магистралей.
3. Методика проведения испытаний
  - a. Магистралы наполняются физиологическим раствором до объёма, указанного производителем.
  - b. Соединитель присоединяется к соответствующему разъёму аппарата для гемодиализа.
  - c. Манометр присоединяется к одному из свободных разъёмов так, чтобы не было утечки. Остальные свободные разъёмы, если таковые имеются, перекрываются.
  - d. В магистрале создаётся максимальное рабочее давление, установленное изготовителем.
  - e. К каждому соединению с аппаратом для гемодиализа прикладывается статическая осевая вытягивающая нагрузка 15Н в течение 15 секунд.
  - f. После приложения нагрузки не должно быть разрывов, разделения и утечек на всех испытанных соединителях.

### Глоссарий

| Наименование в основной части инструкции | Верное наименование                                               |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Комплекты магистралей для гемодиализа    | Набор кровопроводящих магистралей для гемодиализа                 |
| Перегибы                                 | Изгибы                                                            |
| Только для разового использования        | Только для одноразового использования<br>Не использовать повторно |
| Стерилизовано излучением                 | Стерилизовано радиацией (излучением)                              |
| Не пирогенно                             | Апирогенно                                                        |
| Хранить в сухом месте                    | Беречь от влаги                                                   |

**[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]**

**[Штамп: Заверенная копия]**

**[Текст документа на английском и русском языках идентичен]**

**«Утверждаю»**

**Г-н Бернхард Циннер (Bernhard Zinner)**

**Исполнительный директор**

**«Зерумверк Бернбург Вертрибс ГмбХ»**

**(Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH)**

**[Штамп: «Зерумверк Бернбург Вертрибс ГмбХ»**

**/подпись/**

**Г-н Бернхард Циннер**

**· Исполнительный директор]**

**[Штамп: «Зерумверк Бернбург Вертрибс · ГмбХ»**

**Халлеше Ландштрассе, 105b**

**06406 Бернбург**

**(Hallesche Landstraße 105b**

**06406 Bernburg))**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«НАБОР КРОВОПРОВОДЯЩИХ МАГИСТРАЛЕЙ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА»**

**№ в реестре регистрации нотариальных действий 250/10/2022  
нотариуса Кордулы Хупе (Cordula Hupe) с местом нахождения:  
06406 Бернбург (Заале), Штайнштрассе, 8 (06406 Bernburg (Saale), Steinstraße 8)**

Имеющееся копия документа полностью совпадает с представленным мне оригиналом,  
что я настоящим и удостоверяю.

Бернбург (Заале), от 05 октября 2022 г.

*/подпись/*  
Хупе  
Нотариус

[Тисненая печать: Кордула Хупе, нотариус в Бернбурге \* 1]

**Калькуляция расходов в соответствии с § 34 Федерального закона о регулировании  
судебных расходов и нотариальных тарифов:**

KV 25102, заверение документов = 10,00 евро

KV 32014. НДС (19 %) = 1,90 евро

Общая сумма = 11,90 евро

Бернбург (Заале), от 05 октября 2022 г.

*/подпись/*

[Текст документа на русском языке]



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – *93-910*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью *59* лист(-а,-ов).

Нотариус:

