



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notarin Monika Dünkel

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Hechingen

4. sie ist versehen mit dem Dienstsiegel der Notarin

Monika Dünkel

Bestätigt

5. in 72379 Hechingen 6. am 27. September 2021

7. durch die Präsidentin des Landgerichts

8. unter Nr. 910a-453/2021

9. Stempel

10. Unterschrift

in Vertretung



Thomas Seifer

Vorsitzender Richter am Landgericht



Notarkanzlei

Monika Dünkel

Weilheimer Straße 11 ♦ 72379 Hechingen
Tel.: 07471/87094-50 ♦ Fax: 07471/87094-59

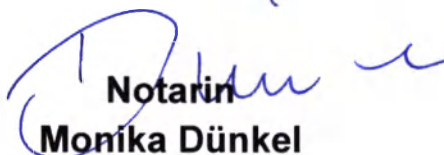


Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit der Urschrift überein.

Hechingen, 24.09.2021




Notarin
Monika Dünkel

Gambro Dialysatoren GmbH | Holger-Crafoord-Strasse 26 | 72379 Hechingen | Germany

Baxter

T +49 7471 17-0

info.germany@baxter.com
www.baxter.de

Инструкция по применению на медицинское изделие
Instruction for use for medical device

Устройство для фильтрации: ультрафильтр U9000
Filtration device: ultrafilter U9000

Производитель/Manufacturer:
Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26,
72379, Hechingen, Germany

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

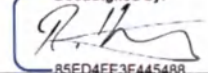
General Manager Gambro Dialysatoren
GmbH

Должность (Position)

Rémi Helmig

Имя (Name)

DocuSigned by:



85ED4FE3F445488

Подпись (Signature)

2021

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: N50 396 rev. 003	Date: 04NOV20	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 21 of 36	SPEC 11 29 061
Colour Reference: Black		

RU

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Произведено: Гамбро Диализаторен ГмбХ, Германия
Holder-Crafboord-Strasse 26, 72379 Hechingen

Организация, уполномоченная на принятие претензий на территории РФ – АО Компания «Бакстер», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
+7(495)647-68-07, Russia@baxter.com

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для фильтрации **U9000 Ультрафильтр** предназначен для очистки поступающей для диализа воды, а также диализного раствора для получения высоких характеристик микробиологической чистоты диализного раствора. Это позволяет минимизировать риск заражения бактериями и загрязнения эндотоксинами.
U9000 Ультрафильтр предназначен для использования в установках очистки воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **U9000 Ультрафильтр** можно использовать только в диализных аппаратах Gambro/Baxter/Hospal, оснащенных соответствующими держателями.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

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

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

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При обнаружении утечек замените фильтр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используемая для диализа вода по своим микробиологическим свойствам должна соответствовать международным стандартам (например, ISO 23500).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не использовать, если нарушена целостность упаковки или защитные колпачки повреждены или не на своих местах.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или их предписанию.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Если диализный раствор или поступающая вода сильно загрязнены или **U9000 Ультрафильтр** эксплуатируется неправильно, возникает опасность бактериальной и/или пирогенной перегрузки ультрафильтра и риск его пробоа. Пациент может попасть под воздействие такого количества бактерий или пирогенов, которого будет достаточно для пирогенной реакции, вызывающей озноб и повышение температуры тела. Пирогенная реакция может сопровождаться значительным снижением артериального давления. Воздействие высоких концентраций дезинфектантов на пациента при неправильной промывке после химической дезинфекции **U9000 Ультрафильтра** может вызвать сыпь, боли в груди и тошноту. Поэтому обязательным требованием является проверка правильности выполнения промывки после каждой процедуры дезинфекции (тест на наличие остаточных веществ).

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует, что **U9000 Ультрафильтр** изготовлен в соответствии с его техническими характеристиками и надлежащей производственной практикой, применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями. Производитель гарантирует, что **U9000 Ультрафильтр** изготовлен в соответствии с его техническими характеристиками и надлежащей производственной практикой, применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

При сообщении номера партии дефектного продукта производитель обязуется исправить производственные дефекты **U9000 Ультрафильтра**, выявленные до истечения его срока годности, путем замены или возврата денежных средств.

Срок годности: см. информацию на этикетке упаковки устройства.

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

Указанный способ исправления производственных дефектов является единственным доступным любому лицу в связи с дефектами изделия **U9000**. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием изделия **U9000** в связи с любым дефектом или по другим причинам.

Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений, указаний и инструкций на этикетках, повреждения, вызванные событиями, произошедшими

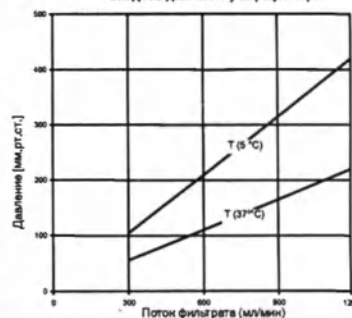
после выпуска **U9000 Ультрафильтра** производителем, неправильной проверки или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния ультрафильтра **U9000** перед его использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Методика тестирования предоставляется пользователю по запросу.

- Концентрация бактерий снижена более, чем в 10^7 раз (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Концентрация эндотоксинов снижена более, чем в $10^{3.5}$ раза (E. coli 055:B5)

Входное давление ультрафильтра



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

REF	U9000
Максимальная Q_{UF} (мл/мин)	1.2
Площадь поверхности (м²)	2.4
Условия хранения:	ниже + 30 °C (+ 86 °F).
Материалы	PAES/PVP
Герметизирующий материал	Полипропилен
Корпус	Поликарбонат
Прокладка	Силиконовый каучук

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСТАНОВКА И ЗАМЕНА УЛЬТРАФИЛЬТРА

U9000 Ультрафильтр соединяется с контуром диализного раствора как показано на приведенном ниже рисунке:



Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

После установки **U9000 Ультрафильтра** эксплуатируется исключительно диализным аппаратом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **U9000 Ультрафильтр** доставляется в нестерильном состоянии. Перед первым использованием необходимо провести дезинфекцию **U9000 Ультрафильтра**.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

РЕСУРС ФИЛЬТРА И ЧАСТОТА ЗАМЕНЫ

U9000 Ультрафильтр необходимо регулярно менять.

Частота замены ультрафильтра может варьироваться. Частота замены ультрафильтра может варьироваться между одним разом в месяц и одним разом в три месяца в зависимости от информации, указанной в руководстве оператора аппарата для диализа.

После замены утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в клинике и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Замену ультрафильтра **U9000** производить в соответствии с таблицей ниже.

Программное обеспечение	Общий срок годности фильтра для дезинфекции	Срок годности фильтра для дезинфекции на основе гипохлорита натрия	Срок годности фильтра для дезинфекции на основе перманганата калия
AK 96	Не более 60 дней или 100 циклов дезинфекции	Не более 12 дезинфекций	Не более 8 дезинфекций
AK 96 вер. 1.x	Не более 60 дней или 100 циклов дезинфекции	Не более 12 дезинфекций	Не более 8 дезинфекций
AK 96 вер. 2.x или более поздней	Не более 90 дней или 150 циклов дезинфекции	Не более 12 дезинфекций	Не более 8 дезинфекций
Artis Evoqua	Не более 90 дней или 150 циклов дезинфекции	Не более 12 дезинфекций	Не более 8 дезинфекций

ДЕЗИНФЕКЦИЯ/ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Проведение дезинфекции в соответствии с данной инструкцией является необходимым для обеспечения безопасности и эффективности изделия.

U9000 Ультрафильтр участвует во всех процедурах очистки и дезинфекции диализного аппарата.

В период между рабочими циклами фильтр не извлекается из диализного аппарата и хранится в нем.

С **U9000 Ультрафильтром** можно выполнять дезинфекцию следующих типов:

- Тепловая дезинфекция
- Химическую дезинфекцию выполнять с помощью следующих веществ:
 - надуксусная кислота ($\leq 0.1\%$)
 - карбонат натрия ($\leq 0.5\%$)

- гипохлорит натрия ($\leq 0.5\%$)
- лимонная кислота ($\leq 2.0\%$)

Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! С одним ультрафильтром можно провести не более 12 циклов дезинфекции с применением гипохлорита натрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Интенсивное использование (т. е. чаще, чем один раз в неделю) дезинфектантов на основе карбоната натрия может привести к снижению безопасности и эффективности **U9000 Ультрафильтра**.

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Применение дезинфицирующего раствора на основе карбоната натрия для обработки **U9000 Ультрафильтра** в целом оправдано. Однако, в целях максимального снижения риска вытекания жидкости компания Gambro/Baxter/Hospal настоятельно рекомендует придерживаться следующих инструкций при использовании дезинфицирующего раствора на основе карбоната натрия для обработки **U9000 Ультрафильтра**:

- Не следует превышать рекомендуемые концентрации дезинфицирующего раствора, указанные в руководстве по эксплуатации соответствующих диализных аппаратов Gambro/Baxter/Hospal.
- Используйте не более восьми циклов дезинфекции с применением раствора на основе карбоната натрия в течение срока службы **U9000 Ультрафильтра**.
- Не проводите дезинфекцию на основе карбоната более одного раза в неделю.
- Включите ежедневную дезинфекцию лимонной кислотой в график дезинфекции.
- Не допускайте периодов бездействия аппарата (например, в выходные дни) непосредственно после обработки дезинфицирующими средствами на основе карбоната натрия.
- После рекомендованной комбинированной дезинфекции «Тепловая обработка + CleanStart-A» следует проводить дезинфекцию «Тепловая обработка + CleanStart-C» в тот же день, при этом желательно выполнить эти процедуры в середине рабочей недели.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Устройство для фильтрации: ультрафильтр U9000

2021

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для фильтрации: ультрафильтры U9000, U9000 Plus

Далее по тексту: устройство, Ультрафильтр U9000, U9000.

Производитель/Разработчик:

«Гамбро Диализаторен ГмбХ», Германия,

Gambro Dialysatoren GmbH, Germany

Адрес: Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379, Hechingen, Germany

Место производства:

Gambro Dialysatoren GmbH, Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379, Hechingen, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Акционерное общество Компания «Бакстер»

АО Компания «Бакстер»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1

+7(495)647-68-07 Russia@baxter.com

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для фильтрации: ультрафильтр U9000 представляет собой ультрафильтр для фильтрации воды (удаление пирогенных включений и микроорганизмов), и фильтрации диализной жидкости. Устройство предназначено для использования во время процедуры гемодиализа при лечении хронической почечной недостаточности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ни о каких противопоказаниях для применения конкретно ультрафильтров U9000 не известно.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Целевые пациенты

Все группы пациентов, которым проводится острый или хронический гемодиализ, требующий наличия сверхочищенной воды и/или диализной жидкости.

Группа целевых пользователей

Врачи и медицинские сестры, специально обученные навыкам лечения пациентов с патологией почек и проведения диализных процедур.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие Ультрафильтры U9000 относятся к классу 2б, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные спецификации ультрафильтров U9000 представлены в таблице ниже:

Характеристика	Спецификация
Общая длина	363 мм ± 1,2 %
Общая ширина	92,25 мм ± 0,8 %

Характеристика	Спецификация
Внешний диаметр	65,5 мм ± 0,8 %
Внутренний диаметр	48 мм ± 0,8 %
Номинальная площадь мембраны	2,4 м² ± 10 %
Количество волокон	15.000 ± 10 %
Масса	260± 3 г
Номинальная длина волокон	270 мм ± 10 %
Размеры волокна – внешний диаметр	280 мкм ± 16 мкм
Размеры волокна – внутренний диаметр	190±10 мкм
Размеры волокна – толщина стенки	45±3 мкм
Стерильный барьер	Неприменимо
Номинальный объем – сторона впуска	145 мл ± 10 %
Номинальный объем – камера фильтрата	290 мл ± 10 %
*Максимальное ТМД	600 мм рт. ст.
*Рабочий диапазон Q _F	300-1200 мл/мин
*Максимальное Q _{UF}	1,2 л/мин

*Q_F: скорость потока при фильтрации; Q_{UF}: функциональность фильтрации; ТМД: трансмембранное давление

Давление на входе (37°C)	QF [мл/мин]	300	600	900	1200
	Давление мм рт. ст.	59 ±10%	117 ±10%	176 ±10%	235 ±10%

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав ультрафильтра U9000 не входят лекарственные вещества или материалы животного происхождения.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с нормами СанПин 2.1.3684-21, как отходы класса А.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Эксплуатация	От 15 до +35° С	От 15 до 85 %	500 до 1060 гПа
Транспортировка	От 0 до +30° С	От 15 до 85 %*	500 до 1060 гПа*
Хранение	От 0 до +30° С	От 15 до 85 %*	500 до 1060 гПа*

*Производителем не установлено никаких пределов для влажности и атмосферного давления при транспортировке и хранении. Указанные пределы выбраны на основании таковых для режима эксплуатации.

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ,
КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

EN ISO 13485; EN 1041+A1; EN ISO 780; EN ISO 15223-1; EN ISO 10993-1; ISO 14644-2; ASTM D4169;
EN ISO 14971; IEC 62366; ISO 23500-5; YY1272

Перевод с немецкого языка на русский язык

/Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. ХЕХИНГЕНА/

Apostille (Апостиль) (Convention de la Haye du 5 octobre 1961 (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))	
1.	Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ	
2.	подписан нотариусом Моникой Дюнкель (Monika Dunkel)
3.	выступающей в качестве нотариуса в г. Хехингене (Hechingen)
4.	скреплен официальной печатью нотариуса Моники Дюнкель
Удостоверено	
5.	в г. Хехингене, почтовый индекс 6. 27 сентября 2021 г. 72379
7.	Председателем Земельного суда
8.	за № 910a-453/2021
9.	печать
	10. подпись
	По поручению
/Печать:	/Подпись/
ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД	Томас Зайфер (Thomas Seifer)
Г. ХЕХИНГЕНА/	Председательствующий судья Земельного суда

Нотариальная контора

Моники Дюнкель

Вайльхаймер Штрассе, 11, 72379 Хехинген (Weilheimer Straße 11, 72379 Hechingen)

Тел.: 07471/87094-50 ♦ Факс: 07471/87094-59



Заверенная копия

Настоящим удостоверяется соответствие копии оригинальному документу.

Хехинген, 24.09.2021

/Подпись/

Нотариус

Моника Дюнкель

/Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. ХЕХИНГЕНА/

Инструкция по применению на медицинское изделие
Instruction for use for medical device

Устройство для фильтрации: ультрафильтр U9000
Filtration device: ultrafilter U9000

Производитель/Manufacturer:
«Гамбро Диализаторен ГмбХ»
(Gambro Dialysatoren GmbH)
Хольгер-Крафорд-Штрассе, 26,
72379, г. Хехинген, Германия
(Holger-Crafoord-Strasse 26,
72379, Hechingen, Germany)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Генеральный менеджер
«Гамбро Диализаторен ГмбХ»
Должность (Position)
Ремм Хельмиг (Remi Helmig)
Имя (Name)

Подписано в электронном виде в системе DocuSign:

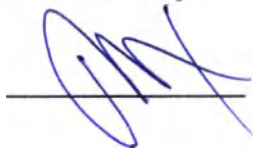
/Подпись/
85ED4FE3F445488
Подпись (Signature)

2021

«Гамбро Диализаторен ГмбХ» | Хольгер Крафорд Штрассе 26 | 72379 г. Хехинген, Германия
Руководство: Ремм Хельмиг | Председатель наблюдательного совета: Питер Джарвис (Peter Jarvis)
Торговый реестр: Участковый суд Штутгарта: регистрационный номер в Торговом реестре, часть В: 421001 |

/Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. ХЕХИНГЕНА/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2019-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

76-16-75

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью — 12 листов(ов)

Нотариус





Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notarin Monika Dünkel

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Hechingen

4. sie ist versehen mit dem Dienstsiegel der Notarin

Monika Dünkel

Bestätigt

5. in 72379 Hechingen 6. am 27. September 2021

7. durch die Präsidentin des Landgerichts

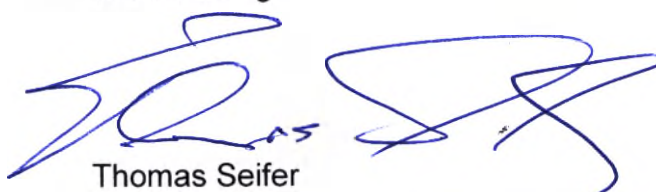
8. unter Nr. 910a-453/2021

9. Stempel

10. Unterschrift

in Vertretung




Thomas Seifer
Vorsitzender Richter am Landgericht



Notarkanzlei

Monika Dünkel

Weilheimer Straße 11 ♦ 72379 Hechingen
Tel.: 07471/87094-50 ♦ Fax: 07471/87094-59

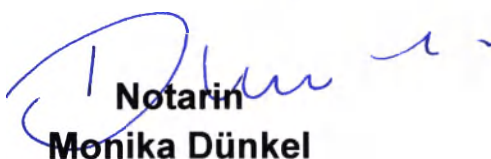


Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit der Urschrift überein.

Hechingen, 24.09.2021




Notarin
Monika Dünkel

Gambro Dialysatoren GmbH | Holger-Crafoord-Strasse 26 | 72379 Hechingen | Germany

Baxter

T +49 7471 17-0

info.germany@baxter.com
www.baxter.de

Инструкция по применению на медицинское изделие
Instruction for use for medical device

Устройство для фильтрации: ультрафильтр U9000 Plus
Filtration device: ultrafilter U9000 Plus

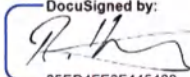
Производитель/Manufacturer:
Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26,
72379, Hechingen, Germany

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

General Manager
Gambro Dialysatoren GmbH
Должность (Position)

Rémi Helmig

Имя (Name)

DocuSigned by:

85ED4FE3F445488
Подпись (Signature)

2021

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: N50 621 rev 002	Date: 05JAN21	Proofread No.: P02
Designer: R.B	Page: 20 of 36	
Colour Reference:	Black	



ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Произведено: Гамбро Диализаторы ГмбХ, Германия
Holder-Craford-Strasse 26, 72379 Hechingen

Организация, уполномоченная на принятие претензий на территории РФ – АО Компания «Бакстер», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
+7(495)647-68-07, Russia@baxter.com

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ультрафильтр U9000 Plus предназначен для очистки поступающей для диализа воды, а также диализного раствора для получения **высоких характеристик микробиологической чистоты диализного раствора**. Это позволяет минимизировать риск заражения бактериями и загрязнения эндотоксинами.

Ультрафильтр U9000 Plus предназначен для использования в установках очистки воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ультрафильтр U9000 Plus может использоваться только с диализными аппаратами Gambro/Baxter/Hospal, оборудованными держателем ультрафильтра.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний для использования Ультрафильтра U9000 Plus нет.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

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

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

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При обнаружении утечек замените фильтр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используемая для диализа вода по своим микробиологическим свойствам должна соответствовать международным стандартам (например, ISO 23500).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не использовать, если нарушена целостность упаковки или защитные колпачки повреждены или не на своих местах.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их предписанию.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Если диализный раствор или поступающая вода сильно загрязнены или Ультрафильтр U9000 Plus эксплуатируется неправильно, возникает опасность бактериальной и/или пирогенной перегрузки ультрафильтра и риск его пробы.

Пациент может попасть под воздействие такого количества бактерий или пирогенов, которого будет достаточно для пирогенной реакции, вызывающей озноб и повышение температуры тела. Пирогенная реакция может сопровождаться значительным снижением артериального давления. Воздействие высоких концентраций дезинфектантов на пациента при неправильной промывке после химической дезинфекции Ультрафильтра U9000 Plus может вызвать сыпь, боли в груди и гемолиз. Поэтому обязательным требованием является проверка правильности выполнения промывки после каждой процедуры дезинфекции (тест на наличие остаточных веществ).

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует, что Ультрафильтр U9000 Plus изготовлен в соответствии с его техническими характеристиками и надлежащей производственной практикой, применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями. Производитель гарантирует, что Ультрафильтр U9000 Plus изготовлен в соответствии с его техническими характеристиками и надлежащей производственной практикой, применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

При сообщении номера партии дефектного продукта производитель обязуется исправить производственные дефекты Ультрафильтра U9000 Plus, выявленные до истечения его срока годности, путем замены или возврата денежных средств.

Срок годности см. информацию на этикетке упаковки устройства. Исколенная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые, предписанные законом или прочие гарантии, и является исключительной гарантией. Не существует гарантий годности для продажи или других гарантий, расширяющих описанные гарантии.

Указанный способ исправления производственных дефектов является единственным доступным любому лицу в связи с дефектами изделия U9000 Plus. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием изделия U9000 Plus в связи с любым дефектом или по другим причинам.

Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений, указаний и инструкций на этикетках, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска Ультрафильтра U9000 Plus производителем, неправильной проверки или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния ультрафильтра U9000 Plus перед его использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

* микробиологически высококачественный диализный раствор Ультрафильтр U9000 Plus устанавливается в контуре диализного раствора диализного аппарата, как описано в соответствующем руководстве оператора для приготовления

диализного раствора должны использоваться концентраты и вода для диализа, как указано в ISO 23500.

В зависимости от настройки контура жидкости и последовательности ультрафильтров можно получить стандартный диализный раствор, сверхчистый диализный раствор и подготовленный онлайн замещающий раствор, используемый для гемодиализации и гемофильтрации, как описано в ISO 23500.

Информацию о том, какого качества диализного раствора можно достичь при той или иной настройке, см. в руководстве по эксплуатации соответствующего диализного аппарата.

Следующие коэффициенты снижения количества бактерий и эндотоксина обычно достигаются путем фильтрации с помощью ультрафильтра U9000 Plus.

- Концентрация бактерий уменьшается в $> 10^7$ раз (Brevibacterium diminuta ATCC 19146).
- Концентрация эндотоксинов уменьшается в $> 10^{3.5}$ раза (E. coli 055:B5).



Подробные сведения о методологии тестирования доступны пользователю по запросу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

REF	U9000 Plus
Максимальная Q_{UF} [л/мин]	1.2
Площадь поверхности (м²)	2.4
Условия хранения:	ниже + 30 °C (+ 86 °F).
Материалы	ПАЕС/PVP
Мембрана	Полуретан
Герметизирующий материал	Полифенилсульфон
Корпус	Силиконовый каучук
Прокладка	

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСТАНОВКА И ЗАМЕНА УЛЬТРАФИЛЬТРА

Ультрафильтр U9000 Plus соединяется с контуром диализного раствора как показано на приведенном ниже рисунке:



Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

После установки Ультрафильтра U9000 Plus эксплуатируется исключительно диализным аппаратом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ультрафильтр U9000 Plus доставляется в нестерильном состоянии. Перед первым использованием необходимо провести дезинфекцию Ультрафильтра U9000 Plus.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

РЕСУРС ФИЛЬТРА И ЧАСТОТА ЗАМЕНЫ

Ультрафильтр U9000 Plus необходимо регулярно менять.

Частота замены ультрафильтра может варьироваться. Частота замены ультрафильтра может варьироваться между одним разом в месяц и одним разом в три месяца в зависимости от информации, указанной в руководстве оператора аппарата для диализа.

После замены утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в клинику и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Замену Ультрафильтра U9000 Plus производить в соответствии с таблицей ниже.

Максимальное время установки	Максимальное количество дезинфекций (всего)	Максимальное количество дезинфекций с использованием гипохлорита натрия
90 дней	150	12

ДЕЗИНФЕКЦИЯ/ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Дезинфекция в соответствии с инструкцией по применению обязательна для обеспечения безопасности и эффективности продукта.

Ультрафильтр U9000 Plus участвует во всех процедурах очистки и дезинфекции диализного аппарата. В период между рабочими циклами фильтр не извлекается из диализного аппарата и хранится в нем.

С Ультрафильтром U9000 Plus можно выполнять дезинфекцию следующих типов:

- Тепловая дезинфекция
- Химическую дезинфекцию выполнять с помощью следующих веществ:
 - надуксусная кислота ($\leq 0.1\%$)
 - карбонат натрия ($\leq 0.5\%$)
 - гипохлорит натрия ($\leq 0.5\%$)
 - лимонная кислота ($\leq 2.0\%$)

Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Устройство для фильтрации: ультрафильтр U9000 Plus

2021

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для фильтрации: ультрафильтры U9000, U9000 Plus

Далее по тексту: устройство, Ультрафильтр U9000 Plus, U9000 Plus.

Производитель/Разработчик:

«Гамбро Диализаторен ГмбХ», Германия,

Gambro Dialysatoren GmbH, Germany

Адрес: Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379, Hechingen, Germany

Место производства:

Gambro Dialysatoren GmbH, Holger-Crafoord-Strasse 26, 72379, Hechingen, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Акционерное общество Компания «Бакстер»

АО Компания «Бакстер»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1

+7(495)647-68-07 Russia@baxter.com

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для фильтрации: ультрафильтр U9000 Plus представляет собой ультрафильтр для фильтрации воды (удаление пирогенных включений и микроорганизмов), и фильтрации диализной жидкости. Устройство предназначено для использования во время процедуры гемодиализа при лечении хронической почечной недостаточности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ни о каких противопоказаниях для применения конкретно ультрафильтров U9000 Plus не известно.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Целевые пациенты

Все группы пациентов, которым проводится острый или хронический гемодиализ, требующий наличия сверхочищенной воды и/или диализной жидкости.

Группа целевых пользователей

Врачи и медицинские сестры, специально обученные навыкам лечения пациентов с патологией почек и проведения диализных процедур.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие Ультрафильтры U9000 Plus относятся к классу 2б, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные спецификации ультрафильтров U9000 Plus представлены в таблице ниже:

Характеристика	Спецификация
Общая длина	363 мм ± 1,2 %

Характеристика	Спецификация
Общая ширина	92,25 мм ± 0,8 %
Внешний диаметр	65,5 мм ± 0,8 %
Внутренний диаметр	48 мм ± 0,8 %
Номинальная площадь мембраны	2,4 м² ± 10 %
Количество волокон	15.000 ± 10 %
Масса	260± 3 г
Номинальная длина волокон	270 мм ± 10 %
Размеры волокна – внешний диаметр	280 мкм ± 16 мкм
Размеры волокна – внутренний диаметр	190±10 мкм
Размеры волокна – толщина стенки	45±3 мкм
Стерильный барьер	Неприменимо
Номинальный объем – сторона впуска	145 мл ± 10 %
Номинальный объем – камера фильтрата	290 мл ± 10 %
*Максимальное ТМД	600 мм рт. ст.
*Рабочий диапазон Q _F	300-1200 мл/мин
*Максимальное Q _{UF}	1,2 л/мин

*Q_F: скорость потока при фильтрации; Q_{UF}: функциональность фильтрации; ТМД: трансмембранное давление

Давление на входе (37°C)	QF [мл/мин]	300	600	900	1200
	Давление мм рт. ст.	59 ±10%	117 ±10%	176 ±10%	235 ±10%

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав ультрафильтра U9000 Plus не входят лекарственные вещества или материалы животного происхождения.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с нормами СанПин 2.1.3684-21, как отходы класса А.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Эксплуатация	От 15 до +35° С	От 15 до 85 %	500 до 1060 гПа
Транспортировка	От 0 до +30° С	От 15 до 85 %*	500 до 1060 гПа*
Хранение	От 0 до +30° С	От 15 до 85 %*	500 до 1060 гПа*

*Производителем не установлено никаких пределов для влажности и атмосферного давления при транспортировке и хранении. Указанные пределы выбраны на основании таковых для режима эксплуатации.

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ,
КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

EN ISO 13485; EN 1041+A1; EN ISO 780; EN ISO 15223-1; EN ISO 10993-1; ISO 14644-2; ASTM D4169;
EN ISO 14971; IEC 62366; ISO 23500-5; YY1272

/Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. ХЕХИНГЕНА/

**Apostille
(Апостиль)**

**(Convention de la Haye du 5 octobre 1961
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))**

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Моникой Дюнкель (Monika Dünkel)
3. выступающей в качестве нотариуса в г. Хехингене (Hechingen)
4. скреплен официальной печатью нотариуса
Моники Дюнкель

Удостоверено

5. в г. Хехингене, почтовый индекс 72379 6. 27 сентября 2021 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 910a-453/2021
9. печать 10. подпись
По поручению
/Подпись/
Томас Зайфер (Thomas Seifer)
Председательствующий судья
Земельного суда

/Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ
СУД Г. ХЕХИНГЕНА/

Нотариальная контора

Моники Дюнкель

Вайльхаймер Штрассе, 11, 72379 Хехинген (Weilheimer Straße 11, 72379 Hechingen)

Тел.: 07471/87094-50 ♦ Факс: 07471/87094-59



Заверенная копия

Настоящим удостоверяется соответствие копии оригинальному документу.

Хехинген, 24.09.2021

/Подпись/

Нотариус

Моника Дюнкель

/Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. ХЕХИНГЕНА/

Инструкция по применению на медицинское изделие
Instruction for use for medical device

Устройство для фильтрации: ультрафильтр U9000 Plus
Filtration device: ultrafilter U9000 Plus

Производитель/Manufacturer:
«Гамбро Диализаторен ГмбХ»
(Gambro Dialysatoren GmbH)
Хольгер-Крафорд-Штрассе, 26, 72379,
г. Хехинген, Германия
(Holger-Crafoord-Strasse 26,
72379, Hechingen, Germany)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Генеральный менеджер
«Гамбро Диализаторен ГмбХ»
Должность (Position)
Реми Хельмиг (Remi Helmig)
Имя (Name)

Подписано в электронном виде в системе DocuSign:

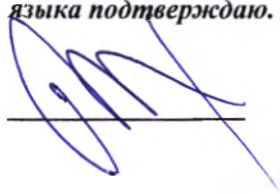
/Подпись/
85ED4FE3F445488
Подпись (Signature)

2021

«Гамбро Диализаторен ГмбХ» | Хольгер Крафорд Штрассе 26 | 72379 г. Хехинген, Германия
Руководство: Реми Хельмиг | Председатель наблюдательного совета: Питер Джарвис (Peter Jarvis)
Торговый реестр: Участковый суд Штутгарта: регистрационный номер в Торговом реестре, часть В: 421001 |

/Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. ХЕХИНГЕНА/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2019-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

