

To Federal Service for Surveillance in Healthcare

(ROSZDRAVNADZOR)

Melsungen, 23-11-2018

We,

B. Braun Avitum AG,

a company registered at: Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY,
hereby certify authenticity of the attached document: «User manual for the medical device
«Dialyzer Diacap Pro», Revision 2.

B. Braun Avitum AG

Handwritten signature of Dr. Holger Seeberg
Dr. Holger Seeberg
Member of the Management Board

B | BRAUN
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen

i.V.

Handwritten signature of Dr. Giuliana Gavioli
Dr. Giuliana Gavioli
Head of Div. RA

Bank Details:
Dresdner Bank AG, Kassel
Account 350 000 700
SWIFT DRESDEFF520
IBAN DE54520800800350000700

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

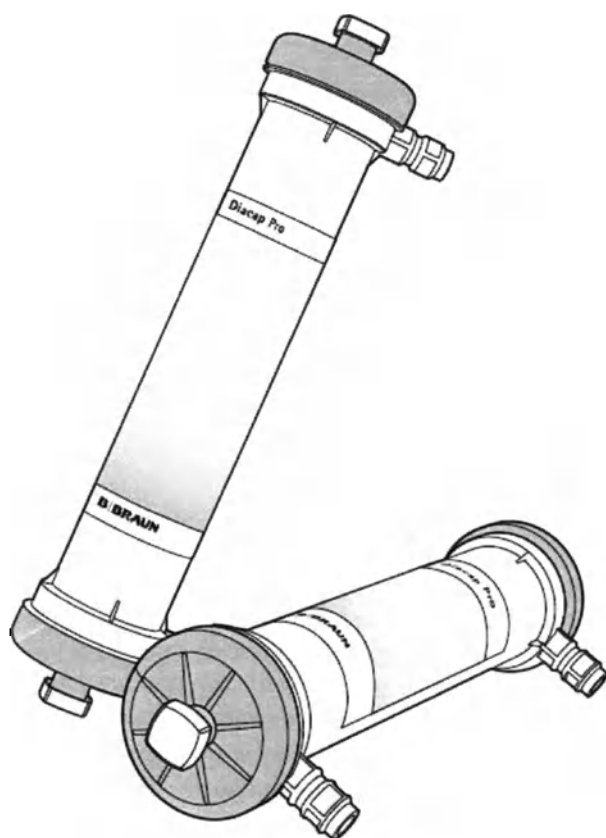
Management Board:
Markus Strotmann (Chairman)
Michael Becker
Dr. Holger Seeberg

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 263
VAT reg.no. DE210567578
WEEE-reg.-no. DE 95624383

Address:
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(User manual for the medical device)**

Диализатор Днакап Про (Diasap Pro)



Наименование медицинского изделия

Диализатор Диакap Про (Diasar Pro).

Область применения медицинского изделия

Применение в нефрологии для обеспечения массообменного процесса между кровью больного и диализирующим (диализным) раствором при проведении процедур хронического диализа.

Используется в гемодиализе или гемо(диа)фильтрации.

Показания для применения медицинского изделия

Диакap Про (Diasar Pro) – это стерильный апиrogenный диализатор одноразового применения, предназначенный для пациентов с хронической почечной недостаточностью, нуждающихся в гемодиализе или гемо(диа)фильтрации.

Диализатор Диасар Про (Диакap Про) контактирует с кровью пациента в экстракорпоральном контуре. Продолжительность процедуры составляет около 4 часов. Обычно для пациентов с ХБП 5 ст. каждую неделю выполняется три сеанса гемодиализа.

Лечащий врач несет прямую ответственность за выбор соответствующей конфигурации диализатора.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Особые противопоказания для использования Диакap Про (Diasar Pro) отсутствуют.

В основном это противопоказания для проведения гемодиализа.

Пациентам с установленной гиперчувствительностью к любому из использованных материалов (см. раздел «Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости)») не следует использовать данное медицинское изделие.

Метод применения

Основным материалом Диакap Про (Diasar Pro) является синтетическая мембрана из полисульфона, заключенная в пластмассовый цилиндрический корпус с винтовыми наконечниками на каждом конце. Корпус снабжен двумя портами для диализата, а каждый наконечник снабжен портом для крови. Порты для крови, прикрепленные к наконечникам, сообщаются с камерой для крови, а порты для диализата, прикрепленные к корпусу, сообщаются с камерой для диализирующего раствора. Камеры для диализата и крови отделены полупроницаемой мембраной.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинские работники при лечении пациентов, нуждающихся в гемодиализе или гемо(диа)фильтрации.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия и предупредительные сообщения

- 1) Выбор подходящей конфигурации диализатора Диакap Про (Diasar Pro) должен осуществляться врачом исходя из особенностей пациента (сердечно-сосудистый случай, переносимость терапии, размеры тела, вес и т.д.) и клинических требований.
- 2) При использовании диализатора Диакap Про (Diasar Pro) следуйте указаниям инструкции по применению, подготовленной производителем.
- 3) Храните диализатор в неповрежденной упаковке, чтобы гарантировать его стерильность. Срок годности действителен только в том случае, если диализаторы Диакap Про (Diasar Pro) правильно хранятся в неповрежденных упаковках.
- 4) Соединительные наконечники на входе и выходе крови из диализатора должны оставаться закрытыми до момента подсоединения диализатора к кровопроводящей магистрали. Подготовка экстракорпорального контура и диализатора Диакap Про (Diasar Pro) должна проводиться в асептических условиях.

5) Вследствие высокой гидравлической проницаемости диализат может попадать в систему кровообращения на низкой скорости ультрафильтрации. По этой причине диализат должен соответствовать действующим нормам по качеству воды для диализа. Диализаторы Диакап Про (Diasar Pro) должны использоваться исключительно на аппаратах для гемодиализа с точным контролем ультрафильтрации и детектором утечки крови. Важно соблюдать инструкции по технике безопасности, указанные производителем аппарата для гемодиализа.

6) Диализаторы Диакап Про (Diasar Pro) предназначены только для однократного применения. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальную угрозу для пациента или пользователя. Это может привести к контаминации и/или ухудшению функциональных возможностей. Контаминация и/или ухудшение функциональных возможностей устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

7) Во время постдилюции- гемодиализации:

- скорость замещения и скорость ультрафильтрации не должны превышать 25 % от эффективной скорости кровотока;

Более высокая скорость замещения и скорость ультрафильтрации ведёт к еще большему сокращению жидкой части в крови и увеличению риска образования тромбов и закупорке капилляров в диализаторе.

8)

- максимальное трансмембранное давление (TMP): 80 кПа (600мм.рт.ст.);
- максимальное давление со стороны крови: 80 кПа (600мм.рт.ст.);
- максимальный расход диализирующего раствора (диализата): 800 мл/мин;
- максимальный расход крови: 500 мл/мин.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В редких случаях во время диализа могут возникать аллергические реакции. При возникновении сильной аллергической реакции следует прекратить диализ и начать подходящее консервативное лечение. Кровь из экстракорпорального контура (в данном случае) не должна возвращаться к пациенту.

Стерилизация диализаторов Диакап Про (Diasar Pro) выполнена гамма-излучением в бескислородной среде, поэтому они не содержат никаких остатков стерилизата. Для пациентов с установленными аллергическими реакциями на этиленоксид все компоненты экстракорпорального контура не должны содержать этиленоксида.

ПОДГОТОВКА ДИАЛИЗАТОРА Диакап Про (Diasar Pro)

1) Установите диализатор Диакап Про (Diasar Pro) в предусмотренный держатель. Следует удалить защитные заглушки из соединительных наконечников на входе и выходе крови из диализатора и подключить коннекторы для диализата (Hansen).

Примечание: направление кровотока не имеет значения. Направление потока диализирующего раствора должно быть противоположно потоку крови.

2) Соединительные наконечники артериальной и венозной магистралей подсоединяются к диализатору с применением асептических мер. Во время этой операции соединительный наконечник артериальной магистрали должен располагаться внизу.

3) Коннектор артериальной магистрали подсоединяется к пакету с апиrogenным изотоническим солевым раствором или к порту подачи субституата (в случае заполнения без пакета с физиологическим раствором). Коннектор венозной магистрали подсоединяется к дренажному мешку или к порту вывода субституата (в случае заполнения без пакета с физиологическим раствором).

4) Заполните всю систему с помощью насоса со скоростью потока 100 мл/мин (более высокая скорость насоса может снизить эффективность удаления воздуха).

5) Соедините артериальную и венозную магистраль вместе в замкнутый контур (если необходимо), и продолжайте рециркуляцию пока из контура не будет удалён воздух.

В качестве альтернативы заполнения из порта субституата можно прибегнуть к методу заполнения магистралей путем одностороннего потока без применения циркуляции, однако, в этом случае 300 мл физиологического раствора используются для промывки магистралей.

Предупреждение: Убедитесь в полном отсутствии воздуха в сегменте крови. Промывка контура диализата и использование любого другого автоматического способа заполнения, а также повторное заполнение должны выполняться в соответствии с инструкциями, подготовленными производителем аппарата для гемодиализа.

6) Подсоедините артериальную магистраль к пациенту и позвольте крови заполнить магистраль и диализатор (скорость потока крови составляет примерно 100 мл/мин). Подсоедините венозную магистраль к пациенту.

ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

В случае утечки крови из диализатора действуйте согласно установленному протоколу и инструкциям, переданным производителем аппарата для гемодиализа.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Реинфузия крови пациента выполняется согласно инструкциям, переданным производителем аппарата для гемодиализа. После использования следует немедленно выбросить диализатор Диасар Про (Diasar Pro), экстракорпоральный контур которого содержит материалы, предназначенные для однократного применения. Переработка использованных материалов должна выполняться согласно нормам, действующим в стране использования.

Предупреждение: Детектор воздуха на аппарате для гемодиализа должен оставаться включенным до окончательного отключения пациента.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания и детей.

Данные отсутствуют.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Диализатор используется в лечебном учреждении. Процедура гемодиализа не влияет на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности изделия: 3 года с даты изготовления.

Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Не использовать диализатор по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки.

Упаковка

Изделие упаковано в гибкий термосвариваемый прозрачный пакет, который обеспечивает стерильность в течение 3-х лет при соблюдении условий хранения и сохранения её целостности.

Диализаторы Диакап Про (Diasap Pro) индивидуально упаковываются в PA/PE гибкие термосвариваемые прозрачные пакеты – первичная упаковка (потребительская тара), и далее упаковываются в картонные коробки (ящики) по 20 шт. – вторичная (транспортная) упаковка.
Примечание: Для исключения возможного произвольного перемещения 20 шт. диализаторов упаковываются в картонную коробку в 4 (четыре) ряда по 5 шт. в каждом ряду; каждый ряд разделен лотком типа truу.

Вторичная (транспортная) упаковка оклеена лентой (скотчем) для обеспечения сохранности упаковки и промаркирована с помощью этикетки.

Условия хранения и транспортировки

Транспортировка

Транспортировка изделия возможна всеми видами наземного и воздушного транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки изделия являются такими же, как условия хранения: температура от 0 до 30 °С, относительная влажность воздуха 35 – 75 %.

При транспортировании не бросать, не класть тяжелые предметы сверху и не подвергать действию нагрузок!

Хранение

Диализаторы должны храниться в оригинальной вторичной (транспортной) упаковке, в чистом, сухом и прохладном помещении при температуре от 0 до 30 °С и относительной влажности воздуха 35–75 %.

Сведения о производителе медицинского изделия

Изготовитель (Производитель)

- «Б. Браун Авитум АГ», Германия
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79,
34212 Melsungen, Germany

Адрес завода-изготовителя медицинского изделия

- B. Braun Avitum Saxonia GmbH
Juri Gagarin Strasse 13,
01454 Radeberg, Германия

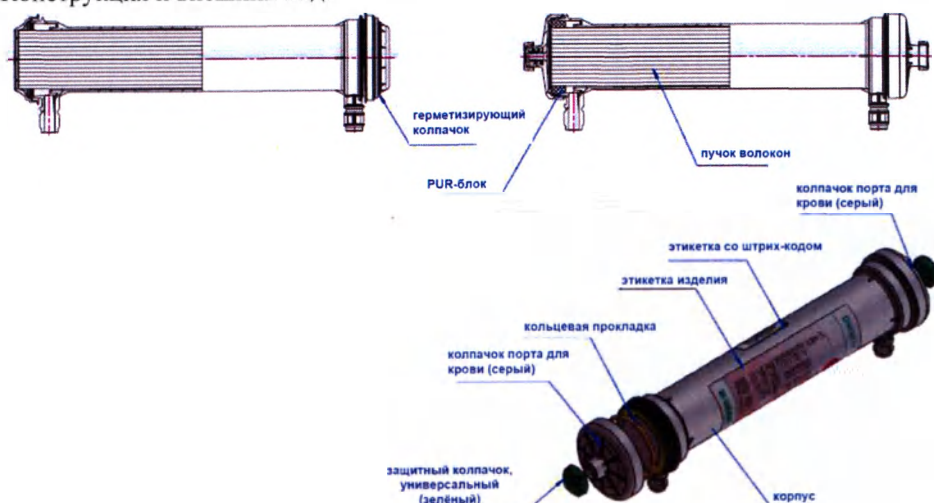
Варианты исполнения медицинского изделия

В ассортимент изделия Диакап Про (Diasap Pro) входят несколько моделей в зависимости от площади поверхности, равной: 1,3 кв. м, 1,6 кв. м и 1,9 кв. м и от характеристики мембраны с низкой (L) или высокой (H) проницаемостью, как указано ниже:

Артикул	Описание
720DL13	Диакап Про (Diasap Pro)13L
720DL16	Диакап Про (Diasap Pro)16L
720DL19	Диакап Про (Diasap Pro)19L
720DH13	Диакап Про (Diasap Pro)13H
720DH16	Диакап Про (Diasap Pro)16H
720DH19	Диакап Про (Diasap Pro)19H

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).

Конструкция и внешний вид:



Компоненты и материалы

Компонент	Материалы Диакap Про (Diacap Pro) L низкопоточный	Материалы Диакap Про (Diacap Pro) H высокопоточный	Производитель
Пучок полых волокон	Полисульфон LFR 13,16,19 <i>Мембрана, состоящая из смеси:</i> PSU (полисульфон) PVP (поливинилпирролидон)	Полисульфон HFR 13,16,19 <i>Мембрана, состоящая из смеси:</i> PSU (полисульфон) PVP (поливинилпирролидон)	B. Braun Avitum Saxonía GmbH, site Berggießhübel Solvay, BASF BASF
Корпус	Поликарбонат PC Calibre Megarad 2081-15 FC030105	Поликарбонат PC Calibre 2081-15	Styron/Sabeu
Колпачок порта для крови	Поликарбонат PC Calibre Megarad 2081-15 FC030105 <i>Цвет окраски серый</i> PC 71093	Поликарбонат PC Calibre 2081-15 <i>Цвет окраски серый</i> PC 71093	Styron/Sabeu Treffert
Кольцевая прокладка	Силикон Elastosil® LR3003/60 Elastosil® LR3003/50	Силикон Elastosil® LR3003/60 Elastosil® LR3003/50	Wacker Wacker Starlim поставщик прессованной части
Герметизирующий материал	Полиуретан <i>Компоненты PUR</i> Isocynate Loctite CR4100 Polyol Loctite CR3502	Полиуретан <i>Компоненты PUR</i> Isocynate Loctite CR4100 Polyol CR3502	Henkel Henkel
Защитный колпачок, универсальный	Полиэтилен Lupolen 1800H <i>Цвет окраски зелёный</i> HT-MAB PE 6926	Полиэтилен Lupolen 1800H <i>Цвет окраски зелёный</i> HT-MAB PE 6926	LyondellBasell Sabeu поставщик пластика Treffert

Эксплуатационные характеристики

Эксплуатационные характеристики		Diасар			Pro 13L			Pro 16L			Pro 19L			Pro 13H			Pro 16H			Pro 19H			Вид и артикул
		720DL13			720DL16			720DL19			720DH13			720DH16			720DH19			Артикул			
Клиренс	Кровоток (Q_b)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	мл/мин			
скорость потока диализата	= 500 мл/мин	192	257	295	195	269	310	196	276	321	194	263	303	196	270	322	197	280	332	мл/мин			
скорость ультрафильтрации (Q_{uf})	= 0 мл/мин	182	228	256	189	242	277	193	254	290	185	236	269	189	248	284	194	260	305	мл/мин			
	Креатинин	150	175	188	158	187	203	167	203	223	178	220	249	184	230	261	186	242	278	мл/мин			
	Фосфат	90	101	104	102	112	118	109	125	133	133	151	167	143	166	183	150	180	202	мл/мин			
	Витамин B12										86	92	101	96	1056	116	102	117	128	мл/мин			
	Инулин										65	73	75	72	81	86	80	90	95	мл/мин			
	Цитохром C																			мл/мин			
S.C. (коэффициент просачивания)	Инулин										1,0												
$Q_b = 300$ мл/мин	β -микроглобулин										0,7												
$Q_{uf} = 60$ мл/мин	Альбумин										< 0,001												
коэффициент ультрафильтрации	$Q_b = 300$ мл/мин	11			14			17			70			85			97			мл/ч/мм рт.ст.			
площадь поверхности		1,3			1,6			1,9			1,3			1,6			1,9			м ²			
объем заполнения кровью		82			100			120			82			100			120			мл			
макс. трансмембранное давление (физическое ограничение)		600			600			600			600			600			600			мм рт.ст.			
рекомендуемая скорость расхода (потока) крови		200 - 500			200 - 500			200 - 500			200 - 500			200 - 500			200 - 500			мл/мин			
макс. расход (поток) диализата		800			800			800			800			800			800			мл/мин			
давление давления со стороны крови ($Q_b = 300$ мл/мин)		101			82			72			101			82			72			мм рт.ст.			
материал мембраны и-полисульфон Pro	стерилизация гамма-излучением (бескислородная)	циклоп		прокладка: силикон	термостойкий полиуретан		материал корпуса: поликарбонат		рекомендованные коннекторы для крови и диализата в соответствии с ISO 8637 условия измерения и эксплуатационные характеристики в соответствии с ISO 8637 коэффициент ультрафильтрации в соответствии с ISO 8637: белая кровь, гематокрит 32 %, белок 60 г/л, T = 37 °C														
Указанные выше данные лабораторные исследования должны рассматриваться как ориентировочные. В клинических условиях можно встретить различные значения, обусловленные состоянием пациента, например, значением гематокрита или уровнем сыровязочного протеина.																							

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит обслуживаемых элементов и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. После использования или при повреждении упаковки и/или диализатора, подлежит утилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация должна проходить в соответствии с нормативными требованиями по утилизации медицинских изделий данного вида, действующими в стране применения.
Использованные диализаторы утилизируют как эпидемиологические опасные отходы класса Б (наличие контакта с кровью).

Маркировка

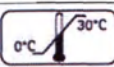
Этикетки разработаны с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/EEC (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре.

Маркировка диализаторов соответствует требованиям Директиве Совета 93/42/EEC (MDD) и стандартов, приведенных ниже:

- EN 980 (Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий)
- ISO 15223-1 (Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)
- EN 556-1 - (Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)

Символы, применяемые при маркировании

Символ, знак	Наименование/Описание символа
	Дата изготовления
	Использовать до....(Годеи до)
	Номер по каталогу (артикул)

	Код партии (номер партии)
	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Запрет на повторное использование
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон при хранении и транспортировки Указывается необходимый диапазон
	Использовать только на аппаратах для гемодиализа с точным контролем ультрафильтрации
	Апирогенно апирогенный путь крови и диализата
	Стерилизовано гамма-излучением стерильный путь крови и диализата
Rx only	Федеральный закон (США) исключает реализацию изделия врачом или от его имени
	QR-код
GTIN	Global Trade Item Number — международный код маркировки и учёта логистических единиц
Max TMP	Максимальное трансмембранное давление (TMP) [ммНг]
1.3 /1.6/1.9	Площадь поверхности мембраны в кв. м. (m ²)
Volume blood compartment: 82/100/120	Объем заполнения кровью, в мл
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вертикальное положение упаковки
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой («п» - предельное количество грузов)
	Символ рециркуляции. Упаковка изготовлена из переработанного материала или пригодного для переработки
	Не разрушать барьер
KW/JJ	Номер календарной недели (KW) Последние две цифры текущего календарного года (JJ)

Гарантии

Производитель гарантирует, что диализатор изготовлен в соответствии с требованиями и согласно текущим Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств (сGMP). Изделия с производственным браком будут заменены, если на бракованном изделии имеется номер партии.

Производитель не несёт ответственности за любое неправильное применение, неправильное обращение, несоблюдение инструкции по применению и предупреждений, а также за любой ущерб, произошедший после осуществления производителем поставки, или по гарантиям, выданным независимыми дилерами или дистрибьюторами.

На территории Российской Федерации

Вопросы, касающиеся качества диализатора Диакал Про (Diacap Pro), изготовленных компанией Б.Браун Авитум АГ, Германия, следует направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью "Б. Браун Авитум Руссланд" (ООО "Б. Браун Авитум Руссланд")

199004, Санкт-Петербург, 7-я линия В.О., д. 34, пом. 25Н, лит. А

тел. +7 812 334-06-86; officeavitum.ru@bbraun.com.

Nr. 1920/2018 der Urkundenrolle

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigelegte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Dr. Holger Seeberg, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 30. November 2018



[Handwritten signature]
Notar

Б|БРАУН

Б. Браун Авитум АГ
Шварценбергер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия

**В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Мельзунген, 23.11.2018

Мы,

компания «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG),

зарегистрированная по адресу: Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, ГЕРМАНИЯ
(Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY),

настоящим свидетельствуем подлинность прилагаемого документа: «Инструкция по применению
на медицинское изделие «Диализатор Диакан Про (Diasap Pro)», Редакция 2.

«Б. Браун Авитум АГ»

/подпись/

Д-р Хольгер Зеберг,
старший вице-президент
по мировым продажам и
маркетингу

По доверенности

/подпись/

Д-р Джулиана Гавиоли,
начальник отдела нормативно-правового
регулирувания

ШТАМП:

Б|БРАУН

Б. Браун Авитум АГ
Шварценбергер Вег 73-79
Д-34212, Мельзунген

Банковские реквизиты:
Дрезднер Банк АГ, Кассель,
Счет 350 000 700
SWIFT DRESDEFF520
IBAN DE54520800800350000700

Председатель наблюдательного
совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер Гросе

Правление:
Маркус Штротмани
(Президент)
Михаэль Беккер
Д-р Хольгер Зеберг

Головной офис компании: Мельзунген
Реестр: местный суд г. Фритцлар
Торговый реестр Б 11 263
Рег. № плательщика DE210567578
Рег. № директивы ЕС об утилизации электрического и
электронного оборудования: DE 95624383

Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег 1
34212 Мельзунген
Германия

Зарегистрировано в реестре под № 1920/2018

Настоящим свидетельствую верность поставленной рядом с печатью фирмы «Б. Браун Авитум АГ» подписи лично известного мне господина д-ра Хольгера Зеберга, имеющего место работы по адресу: Шварценбергер Вег 73-79, Д-34212 Мельзунген, Германия.

На вопрос нотариуса, заданный перед подписанием документа, не подпадают ли его действия по делу клиента под ограничения, налагаемые § 3, абз. 1, п. 7 Закона о заверке документов, клиент ответил отрицательно.

г. Мельзунген, 30 ноября 2018 г.

подпись

нотариус

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

(Нильс Вайганд, нотариус в г. Мельзунген)

.....
ПЕРЕВОДЧИКИ:

Иуренова Наталья Игоревна

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург

01 декабря

2018 года

Я, Черепанова Александра Александровна, в соответствии с обязанностями нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург, Дзержинский район, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туринской Натальи Васильевны, свидетелствую и удостоверяю Евгения Андреевича, подписавшего документ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность переводчика установлена.

Документировано в реестре № 28/113-Н/78-2018-9-669

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 200 руб.

Удостоверено в подлинности 200 руб.

А.А. Черепанова



To Federal Service for Surveillance in Healthcare

(ROSZDRAVNADZOR)

Melsungen, 23-11-2018

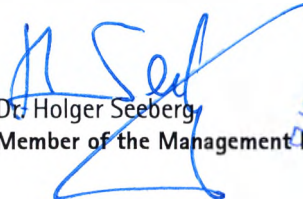
We,

B. Braun Avitum AG,

a company registered at: Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY,

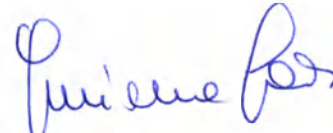
hereby certify authenticity of the attached document: «Instruction for use for the outer container for the medical device «Dialyzer Diacap Pro».

B. Braun Avitum AG


Dr. Holger Seeberg
Member of the Management Board

B | BRAUN
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen

i.V.


Dr. Giuliana Gavioli
Head of Div. RA

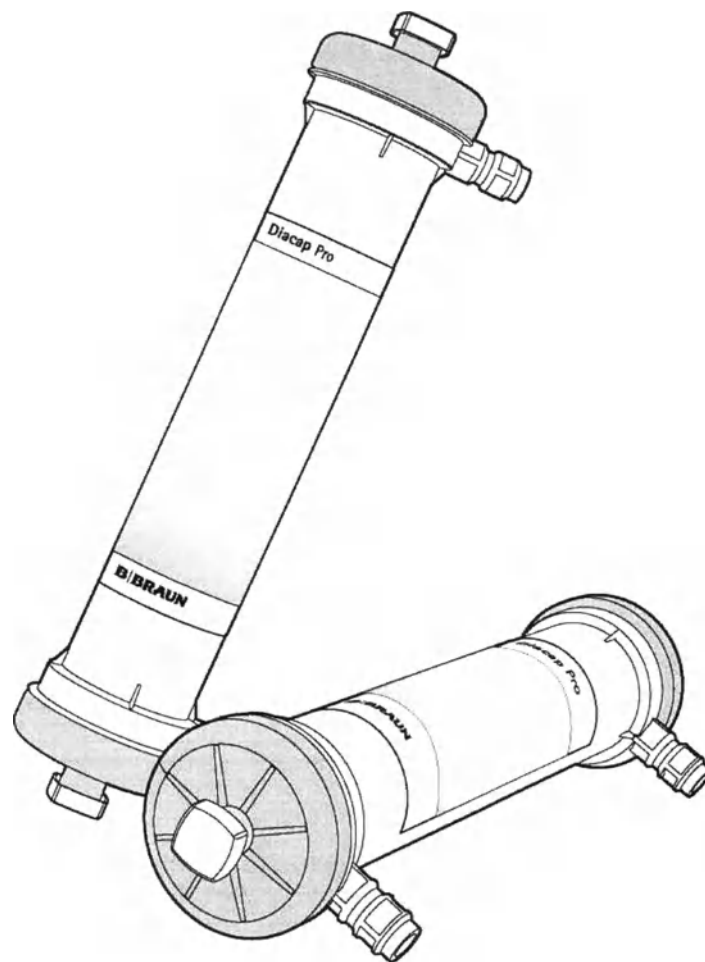
Bank Details:
Dresdner Bank AG, Kassel
Account 350 000 700
SWIFT DRESDEFF520
IBAN DE54520800800350000700

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Management Board:
Markus Strotmann (Chairman)
Michael Becker
Dr. Holger Seeberg

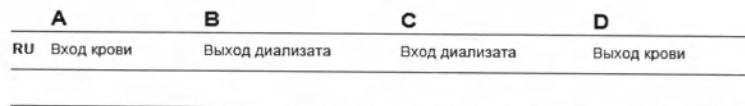
Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 263
VAT reg.no. DE210567578
WEEE-reg.-no. DE 95624383

Address:
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany



B|BRAUN

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany



Инструкция по применению. Пожалуйста, прочтите внимательно!

Диализатор Диакэп Про (Diacap Pro)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Показания/назначение. Диализаторы Diacap Pro представляют собой одноразовые устройства, предназначенные для пациентов с хронической почечной недостаточностью, нуждающихся в гемодиализе или гемо(диа)фильтрации.

Противопоказания. Особые противопоказания для использования Diacap Pro отсутствуют. Обычно применяются противопоказания для проведения гемодиализа. Пациентам с установленной гиперчувствительностью к любому из использованных компонентов (см. эксплуатационные характеристики) не следует использовать указанное изделие.

Побочные явления. В редких случаях во время диализа могут возникать аллергические реакции. При возникновении сильной аллергической реакции следует прекратить диализ и начать соответствующее медицинское лечение. Кровь из экстракорпорального контура не должна возвращаться к пациенту.

Стерилизация диализаторов Diacap Pro выполнена гамма- излучением в бескислородной среде, поэтому они не содержат никаких остатков стерилизанта. Для пациентов с установленными аллергическими реакциями на этиленоксид все компоненты экстракорпорального контура не должны содержать этиленоксида.

Стерильно, апилогенно, нетоксично.

Антикоагуляция. Ответственность за выбор и дозировку антикоагулянтов несет врач. Недостаточная антикоагуляция может привести к образованию тромбов в капиллярах диализаторов, что может негативно отразиться на их эффективности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Выбор подходящей конфигурации диализатора Diacap Pro должен осуществляться врачом исходя из особенностей пациента (состояние сердечно-сосудистой системы, переносимость терапии, размеры тела, вес и т.д.) и клинических требований.
- При использовании диализатора Diacap Pro следуйте указаниям инструкции по применению, подготовленной производителем.
- Храните диализатор в неповрежденной упаковке, чтобы гарантировать его стерильность. Срок годности действителен только в том случае, если диализаторы Diacap Pro правильно хранились в неповрежденных упаковках.

4 Соединительные наконечники для обеспечения притока и оттока крови должны оставаться закрытыми до момента подсоединения диализатора к наконечникам кровопроводящей магистрали. Подготовка экстракорпорального контура и диализатора Diacap Pro должна проводиться в асептических условиях.

5. Вследствие высокой гидравлической проницаемости диализат может входить в систему кровообращения при низкой скорости ультрафильтрации. По этой причине диализат должен соответствовать действующим нормам по качеству воды для диализа. Диализаторы Diacap Pro должны использоваться исключительно к аппаратам для гемодиализа с точным контролем ультрафильтрации и детектором утечки крови. Важно соблюдать инструкции по технике безопасности, представленные производителем аппарата для гемодиализа.

6. Диализаторы Diacap Pro предназначены **только для однократного применения**. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальную угрозу для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или ухудшению функциональных возможностей. Загрязнение и/или ухудшение функциональных возможностей устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

7. Во время гемофильтрации с постдиффузией скорость замещения и скорость ультрафильтрации не должны превышать 25 % от эффективной скорости кровотока. Более высокая скорость замещения и скорость ультрафильтрации ведут к еще большему сокращению жидкой части в крови и увеличению риска образования тромбов, а также закупорке капилляров.

8. Максимальное трансмембранное давление (TMP): 80 кПа (600 мм.рт.ст.);
Максимальное давление со стороны крови: 80 кПа (600 мм.рт.ст.);
Максимальный расход диализирующего раствора (диализата): 800 мл/мин;
Максимальный расход крови: 500 мл/мин.

ПОДГОТОВКА ДИАЛИЗАТОРА DIACAP PRO

- Установите диализатор Diacap Pro в предусмотренный держатель. Следует удалить защитные заглушки из соединительных наконечников для обеспечения притока и оттока крови и установить наконечники для диализата (Hansen).
- Соединительные наконечники артериальной и венозной магистрали подсоединяются к диализатору с применением асептических мер. Во время этой операции соединительный наконечник артериальной магистрали должен располагаться внизу.

3 Коннектор артериальной магистрали подсоединяется к пакету с апилогенным изотоническим солевым раствором или к порту подачи субститута (в случае заполнения без пакета с физиологическим раствором). Коннектор венозной магистрали подсоединяется к дренажному мешку или к порту вывода субститута (в случае заполнения без пакета с физиологическим раствором).

4 Заполните всю систему с помощью насоса со скоростью потока 100 мл/мин (более высокая скорость насоса может привести к снижению эффективности удаления воздуха).

5 Соедините артериальную и венозную магистраль вместе в замкнутой контур и продолжайте рециркуляцию пока из контура не будет удален воздух.

В качестве альтернативы в случае заполнения без пакета с физиологическим раствором и/или заполнением с циркуляцией можно произвести промывку и/или деаэрацию сегмента крови методом заполнения магистралей путем одностороннего потока, однако в этом случае 300 мл физиологического раствора используются для промывки магистралей.

Предупреждение. Убедитесь в полном отсутствии воздуха в сегменте крови. Промывка контура диализата и использование любого другого автоматического способа заполнения, а также повторное заполнение должны выполняться в соответствии с инструкциями, подготовленными производителем аппарата для диализа.

6 Подсоедините артериальную магистраль к пациенту и позвольте крови заполнить магистраль и диализатор (скорость потока крови составляет примерно 100 мл/мин). Подсоедините венозную магистраль к пациенту.

ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

В случае утечки крови из диализатора действуйте согласно инструкциям, переданным производителем аппарата для диализа. Убедитесь, что во время процедуры через строго соблюдаемые интервалы выполняется проверка всех соединений. При использовании метода ECOPRIME B. Braun оставшийся в емкости раствор NaCl может быть применен для болюсного введения. Смотрите инструкции, предоставляемые для «Комплекта A/V для коммуникации с рециркуляционной системой для метода ECOPRIME».

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Реинфузия крови пациента выполняется согласно инструкциям, переданным производителем аппарата для диализа. При использовании метода ECOPRIME B. Braun оставшийся в емкости раствор NaCl может быть применен для реинфузии. Смотрите инструкции, предоставляемые для «Комплекта A/V для коммуникации с рециркуляционной системой для метода ECOPRIME». После использования следует немедленно выбросить диализатор Diacap Pro, экстракорпоральный контур которого содержит материалы, предназначенные для однократного применения. Удаление использованных материалов должно выполняться согласно нормам, действующим в стране использования. **Предупреждение.** Детектор воздуха на аппарате для диализа должен оставаться включенным до окончательного отключения пациента.

ГАРАНТИЯ

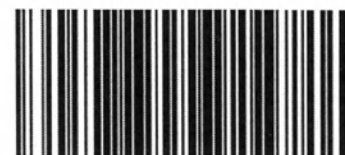
Производитель гарантирует, что диализатор изготовлен в соответствии с требованиями и согласно текущим Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств (сGMP). Изделия с производственным браком будут заменены, если на бракованном изделии имеется номер партии. Производитель не несет ответственности за неправильное применение, неправильное обращение, несоблюдение инструкций по применению и предупреждений, а также за любой ущерб, нанесенный после осуществления производителем поставки, и по гарантиям, выданным независимыми дилерами или дистрибьюторами.

По запросу может быть предоставлена следующая информация:

- описание методов испытания, используемых для получения значений при определении характеристик in vitro;
- соответствие характеристики in vivo приведенным эксплуатационным характеристикам in vitro;
- объем тромбированной и остаточной возвращаемой крови;
- основные наименования материалов конструкции в соответствии с НД;
- число и диапазон размеров микрочастиц и волокон в отмытом растворе при подготовке для клинического использования и описание метода испытания, используемого для проведения подобного измерения.

Эксплуатационные характеристики		Diacap	Pro 13L			Pro 16L			Pro 19L			Pro 13H			Pro 16H			Pro 19H			Вариант исполнения
			720DL13			720DL16			720DL19			720DH13			720DH16			720DH19			Артикул
Клиренс		Кровоток (Q _a)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	мл/мин
Скорость потока диализата	≈500 мл/мин	Мочевина	192	257	295	195	269	310	196	276	321	194	263	303	196	270	322	197	280	332	мл/мин
Скорость ультрафильтрации (Q _f)	≈ 0 мл/мин	Креатинин	182	228	256	189	242	277	193	254	290	185	236	269	189	248	284	194	260	305	мл/мин
		Фосфат	150	175	188	158	187	203	167	203	223	178	220	249	184	230	261	186	242	278	мл/мин
		Витамины B12	90	101	104	102	112	118	109	125	133	133	151	167	143	166	183	150	180	202	мл/мин
		Инулин										86	92	101	96	1056	116	102	117	128	мл/мин
		Цитохром C										65	73	75	72	81	86	80	90	95	мл/мин
S.C. (коэффициент просачивания)		Инулин	1,0																		
Q _a = 300 мл/мин		β-микроглобулин	0,7																		
Q _f = 60 мл/мин		Альбумин	< 0,001																		
коэффициент ультрафильтрации		Q _a = 300 мл/мин	11			14			17			70			85			97			мл/ч мм рт.ст.
Площадь поверхности			1,3			1,6			1,9			1,3			1,6			1,9			м²
Объем заполнения кровью			82			100			120			82			100			120			мл
Макс. трансмембранное давление (физическое ограничение)			600			600			600			600			600			600			мм рт.ст.
рекомендуемая скорость потока крови			200 - 500			200 - 500			200 - 500			200 - 500			200 - 500			200 - 500			мл/мин
Макс. поток диализата			800			800			800			800			800			800			мл/мин
давление давления со стороны крови (Q _a =300 мл/мин)			101			82			72			101			82			72			мм рт.ст.
материал мембраны: α-полисульфон Pro	стерилизация гамма-излучением (Бескислородная)	копировая прокладка: ситон	герметизирующий: материал: полиуретан		материал корпуса: поликарбонат		рекомендованные коннекторы для крови диализата в соответствии с ISO 8637 условия измерения и эксплуатационные характеристики в соответствии с ISO 8637 коэффициент ультрафильтрации в соответствии с ISO 8637: бычья кровь; гематокрит 32%; белок 60 г/л														
Указанные выше данные лабораторных исследований должны рассматриваться как ориентировочные. В клинических условиях можно встретить различные значения, обусловленные состоянием пациента, например, значением гематокрита или уровнем сывороточного протеина.							T=37 ° C														

Revision:
065/20175



Nr. 1921/2018 der Urkundenrolle

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigefügte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Dr. Holger Seeberg, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 30. November 2018



[Handwritten signature]
Notar

Б|БРАУН

Б. Браун Авитум АГ
Шварценбергер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия

**В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Мельзунген, 23.11.2018

Мы,

компания «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG),

зарегистрированная по адресу: Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, ГЕРМАНИЯ
(Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY),

настоящим свидетельствуем подлинность прилагаемого документа: «Инструкция по применению
для транспортной упаковки на медицинское изделие «Диализатор Диакап Про (Diascap Pro)».

«Б. Браун Авитум АГ»

/подпись/

Д-р Хольгер Зеберг,
старший вице-президент
по мировым продажам и
маркетингу

По доверенности

/подпись/

Д-р Джулиана Гавиоли,
начальник отдела нормативно-правового
регулирования

ШТАМП:

Б|БРАУН

Б. Браун Авитум АГ
Шварценбергер Вег 73-79
Д-34212, Мельзунген

Банковские реквизиты:
Дрезднер Банк АГ, Кассель,
Счет 350 000 700
SWIFT DRESDEFFS20
IBAN DE54520800800350000700

Председатель наблюдательного
совета:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер Гросе

Правление:
Маркус Штротманн
(Президент)
Михаэль Беккер
Д-р Хольгер Зеберг

Головной офис компании: Мельзунген
Реестр: местный суд г. Фритцлар
Торговый реестр Б 11 263
Per. № плательщика DE210567578
Per. № директивы ЕС об утилизации электрического и
электронного оборудования: DE 95624383

Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег 1
34212 Мельзунген
Германия

Зарегистрировано в реестре под № 1921/2018

Настоящим свидетельствую верность поставленной рядом с печатью фирмы «Б. Браун Авитум АГ» подписи лично известного мне господина д-ра Хольгера Зеберга, имеющего место работы по адресу: Шварценбергер Вег 73-79, Д-34212 Мельзунген, Германия.

На вопрос нотариуса, заданный перед подписанием документа, не подпадают ли его действия по делу клиента под ограничения, налагаемые § 3, абз. 1, п. 7 Закона о заверке документов, клиент ответил отрицательно.

г. Мельзунген, 30 ноября 2018 г.

подпись

нотариус

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

(Нильс Вайганд, нотариус в г. Мельзунген)

.....
ПЕРЕВОДЧИКИ:

Гуренкова Наталья Игоревна

Димово Евгений Андреевич

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург

04 декабря

2018 года

Я, Черепанова Анастасия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Даниловой Татьяны Васильевны, свидетельствую подлинность подписей Гуриковой Натальи Игоревны и Овчинникова Евгения Андреевича, подписавшего документ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность переопределена установленным.

Зарегистрировано в реестре за № 78/113-Н/18-2018-9-668

Сумма государственной пошлины (по тарифу) 200 руб.

Удостоверение подписи с правового и технического характера 200 руб.

А.А. Черепанова



Итого в настоящем документе восьмнадцать листов
Врач.о Нотариуса