

20

B | BRAUN

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

To the
Federal Service on
Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

Place of issue: Melsungen

Date of issue: 02.05.2023

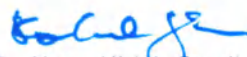
We, B. Braun Avitum AG, a company registered at: Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, Germany, hereby certify authenticity of the attached document "INSTRUCTIONS FOR USE for a medical device **DiaStream®** blood supply line kit"

B. Braun Avitum AG



Dr. Holger Seeberg
Member of the Management Board

I, V.



Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Director Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board
Dr. Dr. Stefan Ruppert

Executive Board
Anna Maria Knoch, M.D.
Dr. Ingrid Gaudin, M.D.
Michael Reiser
Dr. Holger Seeberg

Corporate Office: Melsungen
Registered in the Commercial Register
HRB 11253
VAT no.: DE 256779549
AGF no.: HR 1936/1283

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«КОМПЛЕКТ КРОВОПРОВОДЯЩИХ МАГИСТРАЛЕЙ DIASTREAM®»

**Производитель:
«Б. Браун Авитум АГ»
Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, ГЕРМАНИЯ**

2023 год

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению перед использованием. Также следуйте инструкциям по применению всех медицинских устройств/изделий, в сочетании с которыми используются кровопроводящие магистрали DiaStream®.

Наименование медицинского изделия

Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream®.

Варианты исполнения:

I.Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 142 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 142 мл)

Состав:

1. Магистраль артериальная объем 72 мл- шт.
2. Магистраль венозная объем 70 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) – 1шт
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II.Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 158 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 158 мл)

Состав:

1. Магистраль артериальная объем 78 мл со спайк-иглой – шт.
2. Магистраль венозная объем 80 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) – 1шт
3. Инструкция по применению – 1 шт.

III.Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 155 ml (A/B магистрали гемодиализа объем 155 мл)

Состав:

1. Магистраль артериальная объем 86 мл со спайк-иглой - 1 шт.
2. Магистраль венозная объем 69 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) – 1шт
3. Инструкция по применению – 1 шт.

IV.Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis HD volume 155 ml (A/B магистрали для гемодиализа HD объем 155 мл) с системой рециркуляции

Состав:

1. Магистраль артериальная объем 90 мл с системой рециркуляции - 1 шт.
2. Магистраль венозная объем 65 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) – 1шт
3. Игла-адаптер двухсторонняя Spike (ПУ № РЗН 2022/18614 от 20.10.2022) – 1шт
4. Комби-Стоппер (ПУ № ФСЗ 2007/00008 от 29.06.2015) – 1шт
5. Инструкция по применению – 1 шт.

V.Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems volume 147 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 147 мл)

Состав:

1. Магистраль артериальная объем 71 мл со спайк-иглой – 1 шт.

2. Магистраль венозная объем 76 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) – 1 шт.
3. Коннектор для рециркуляции – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
- VI. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® Ecoprime A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 143 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 143 мл)

Состав:

1. Магистраль артериальная объем 73 мл- 1 шт
2. Магистраль венозная объем 70 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл) – 1шт
3. Набор Ecoprime в составе:
 - Игла-адаптер двухсторонняя Spike (ПУ № РЗН 2022/18614 от 20.10.2022) – 1 шт;
 - Краник многоходовой Дискофикс С (Discofix® C) (ПУ № ФСЗ 2007/00003 от 16.01.2023) – 1 шт;
 - Комби-Стоппер (ПУ № ФСЗ 2007/00008 от 29.06.2015) - 3 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: комплект, DiaStream®, магистрали, магистраль, А/В-линии, изделия, МИ

HDF – гемодиофильтрация (ГДФ);

HD – гемодиализ (ГД);

HF - гемофильтрация (ГФ).

Информация о производителе медицинского изделия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

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

АДРЕС(А) ПРОИЗВОДСТВЕННОГО(ЫХ) ПРЕДПРИЯТИЯ(ИЙ):

1) B. Braun Avitum Italy S.p.A., Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), Italy

2) B. Braun Medical Kft Production Division, Déli Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary

Предусмотренное применение медицинского изделия

«Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream®» - предназначено для обеспечения экстракорпорального кровообращения при хроническом гемодиализе и гемофильтрации у пациентов с массой тела ≥ 30 кг.

Описание продукта

Комплекты кровопроводящих магистралей DiaStream® для гемодиализа представляют собой комплекты, состоящие из артериальных и венозных магистралей для проведения лечебных процедур при хроническом гемодиализе (HD) и гемофильтрации (HF). Они образуют экстракорпоральный контур, по которому в ходе диализной терапии кровь пациента раз за разом циркулирует в направлении диализатора.

Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® — это артериальные(А)/венозные(В) экстракорпоральные кровопроводящие магистрали для одноразового использования.

Предупреждение! Кровопроводящие магистрали DiaStream® должны использоваться исключительно с диализными аппаратами, указанными в инструкции и отвечающими требованиям стандарта IEC 60601-2-16 (например, точный контроль УФ, наличие детектора утечки крови и детектора воздуха в венозной крови, самопроверка в фазе подготовки и мониторинг давления со звуковой и визуальной аварийной сигнализацией). Важно соблюдать

инструкцию по безопасности и инструкцию по эксплуатации, предоставленные производителем диализного аппарата.

Материалами, находящимися в прямом или непрямом контакте с кровью, являются: полипропилен (ПП), Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), поливинилхлорид (ПВХ), акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), Поликарбонат (ПК), Полиамид (ПА), Полиэтилен (ПЭ). Все А/В кровопроводящие магистрали B. Braun не содержат латекса. Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ или производные крови человека. Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Компоненты с цветовым кодом позволяют различить артериальную (красную) и венозную (синюю) магистрали.

Артериальная магистраль

Артериальная магистраль обеспечивает отвод крови из артерии пациента (через артериовенозную фистулу, двойной / одиночный просвет центрального венозного катетера) и ее передачу в фильтр (гемофильтр диализатора).

Венозная магистраль

Венозная магистраль соединяет фильтр (гемофильтр, диализатор) в районе его выпускного отверстия, направленного в сторону пациента, обеспечивая, тем самым, возврат отфильтрованной крови в вену пациента.

Спайк-игла предназначена для присоединения конца артериальной магистрали к флакону или мешку/пакету с физиологическим раствором

Дренажный мешок предназначен для сбора отработанных растворов.

Коннектор для рециркуляции для обеспечения соединения между магистралями.

Комби-Стоппер (Combi-Stopper) – используется в качестве заглушки на неиспользуемых портах.

Система рециркуляции (спайк-игла и краник многоходовый Дискофикс С (Discofix® С) для обеспечения режима рециркуляции между артериальной и венозной магистралями.

Кровопроводящие магистрали DiaStream® предназначены для использования только в комбинации с диализными аппаратами, указанными на этикетке комплекта.

Во всех случаях обращайтесь к описанию изделия на этикетке и к инструкции по эксплуатации аппарата, указанного в этом описании, чтобы быть уверенным в правильности выбора магистрали для назначенной терапии.

Совместимое оборудование.

Аппарат, с которым может использоваться комплект кровопроводящих магистралей указан на маркировке комплекта:

- Гемодиализный аппарат «Искусственная почка» Dialog + (Диалог +), Dialog + (Диалог +) с функцией ГДФ On-line с принадлежностями, производства Б.Браун Авитум АГ, Германия (ПУ № ФСЗ 2008/03111)
- Аппарат "Искусственная почка" типа 4008, моделей 4008 В, 4008 Е, 4008 Н, 4008 S, 4008 ADS, производства "Фрезениус Медикал Кза АГ & Ко. КГаА", Германия (ПУ № РЗН 2014/1643)

А также:

- ГДФ линия магистральная стерильная однократного применения для заместительной почечной терапии, производства Б.Браун Авитум АГ, Германия (в процессе регистрации в РФ)

Показание

«Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream®» предназначен для обеспечения экстракорпорального кровопроводящего контура при их лечении методами хронического

гемодиализа и гемофильтрации у пациентов с массой тела выше 30 кг. «Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream®» также может применяться при гемодиализации при использовании дополнительной ГДФ магистрали.

Противопоказания

Терапия: противопоказаниями к проведению гемодиализа являются установленная гиперчувствительность к любым используемым материалам и (или), возможно, состояние пациента (клинические аспекты, неконтролируемые нарушения свертывания и другие состояния, связанные с терапией).

Лечащий врач должен определить противопоказания к гемодиализу на основании характеристик и состояния пациента (сердечно-сосудистый статус, гемодинамическая стабильность, сопутствующие заболевания, переносимость терапии, переносимость объема экстракорпоральной крови, риск кровотечения и другие состояния, связанные с терапией, с учетом имеющихся на данный момент медицинских знаний).

Изделие: установленная гиперчувствительность пациента к любому из материалов, используемых в данном изделии.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с терапией – процедуры гемодиализа.

У пациентов с почечной недостаточностью, получающих гемодиализ, могут возникать побочные эффекты, связанные с процедурой гемодиализа. К числу таких побочных эффектов могут относиться:

- артериальная гипотензия, гиповолемия, головокружение, мышечные спазмы, тошнота, рвота, артериальная гипертензия, перегрузка жидкостью, гиперволемия;
- аритмия, оглушение миокарда, внезапная смерть, инфаркт миокарда, перикардит, перикардальный выпот / тампонада;
- нарушение кислотно-основного баланса, электролитные нарушения и сдвиги (натрий, хлорид, калий, кальций, магний, фосфат, ацетат, глюкоза и др. (в зависимости от используемых концентратов)), заболевание костей;
- тревожность, стресс, фрустрация, депрессия, повышенная утомляемость, когнитивные нарушения, уремический зуд;
- микровоспаление, лихорадка, инфекции, сепсис, осложнения в месте доступа, боль;
- проведение антикоагуляции: повышенный риск кровотечения, увеличенное время закрытия места канюлирования; образование тромбов вследствие недостаточной антикоагуляции, что ведет к снижению эффективности диализа, потеря крови, гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ).

С гиповолемией или гиперволемией могут быть связаны такие нежелательные реакции, как артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, ощущение сердцебиения, головная боль, головокружение и тошнота; эти реакции обычно можно ослабить или предотвратить за счет тщательного контроля объема жидкости у пациента, электролитного и кислотно-основного баланса, скорости тока крови и скорости ультрафильтрации.

Побочные эффекты, связанные с изделием - Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream®.

В редких случаях во время гемодиализа могут возникать реакции гиперчувствительности, включая анафилактические (с возможным шоком или смертью) или анафилактоидные реакции на А/В кровопроводящие магистрали либо другие материалы, используемые в экстракорпоральном контуре.

Реакции гиперчувствительности могут вызывать следующие признаки и симптомы, степень выраженности которых может варьировать от легкой до тяжелой: недомогание, тошнота, головная боль, зуд, приливы, крапивница, периферический отек и отек лица, эритема, гиперемия глаз, ощущение покалывания во рту и скулах, лихорадка, лейкопения, гемолиз,

анемия, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, тахикардия, аритмия, одышка (диспноэ), свистящее дыхание, астматические реакции, бронхоспазм, стеснение в грудной клетке, легочная гипертензия во время диализа, снижение концентрации кислорода и/или остановка дыхания, судороги, потеря сознания, хроническое системное воспаление низкой степени выраженности, активация комплемента, нарушение регуляции иммунитета.

Предупреждение! В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности необходимо остановить диализ и начать агрессивное медицинское вмешательство с целью купирования анафилаксии. Кровь из экстракорпоральной системы не следует возвращать пациенту.

Предупреждение! За пациентами, в анамнезе у которых имеются реакции гиперчувствительности, а также гиперчувствительность или аллергия на различные вещества, следует пристально наблюдать во время лечебной процедуры.

Остаточные риски

Остаточные риски, связанные с терапией – гемодиализ

См. инструкцию по эксплуатации диализного аппарата, используемого для процедуры.

Остаточные риски, связанные с изделием – Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream®.

Потеря крови с ее попаданием в окружающую среду может возникнуть в результате ослабления, разъединения или повреждения коннекторов Луера. Вытекание замещающего раствора, обусловленное ослаблением, разъединением или повреждением коннекторов Луера, может привести к неправильному контролю массы тела пациента и гемоконцентрации. Роликовый насос может вызывать высвобождение микрочастиц ПВХ («утекание» частиц) в кровоток с их возможным долговременным накоплением в легких, селезенке и печени.

Предупреждения, меры предосторожности и предостережения

- Обращайтесь с Комплектом кровопроводящих магистралей DiaStream® с соблюдением правил асептики.
- Удаляйте защитные заглушки с коннекторов только непосредственно перед соединением изделия с соответствующими устройствами, используемыми в процедурах гемодиализа
- Всегда соединяйте Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® с устройствами сосудистого доступа с помощью подходящих коннекторов Луера. Производитель не несет ответственности за любое использование изделий с несовместимыми характеристиками или конфигурацией. Использование других коннекторов, не отвечающих требованиям вышеупомянутых стандартов, может привести к возникновению таких проблем, как растрескивание под действием напряжения и протекание, что сопряжено с риском возникновения воздушной эмболии и потери крови.
- Убедитесь в том, что Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® правильно установлен в надлежащей системе детектора воздуха (или эквивалентного датчика воздуха) соответствующего диализного аппарата, чтобы исключить риск попадания воздуха в магистраль.
- Для доступа в инъекционные порты не используйте иглы калибра более 21G.
- Перед проколом инъекционный порт следует продезинфицировать 70%-ным изопропиловым спиртом или 2%-ным водным раствором хлоргексидина. Все коннекторы следует дезинфицировать только 2%-ным водным раствором хлоргексидина. Совместимость с любым другим дезинфицирующим средством следует проверить перед использованием.
- За введение любых лекарственных препаратов до или во время процедуры отвечает врач.
- В случае если на гидрофобную мембрану протектора датчика давления попадет жидкость, Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® необходимо заменить, так как при этом может измениться сигнал датчика, что может привести к ущербу для здоровья, заболеванию или смерти пациента.
- Используйте краник только в целях, указанных в настоящей инструкции по применению.

- Используйте только контейнеры со стерильным 0,9%-ным раствором NaCl для инфузии.

Информация для пациентов

Пациенты, которым гемодиализ проводится на дому, должны связаться со своим врачом для получения дополнительной информации относительно терапии, безопасности и процедур, связанных с лечением.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Медицинские специалисты и лица, обученные медицинскими специалистами надлежащему использованию изделия в соответствии с данной инструкцией и инструкцией по эксплуатации диализного аппарата, указанного на этикетке комплекта, а также всех медицинских устройств, в комбинации с которыми используется аппарат.

В случае проведения терапии в учреждениях по ограниченному уходу пациент либо иное лицо являются предполагаемыми пользователями и должны быть полностью подготовлены к тому, чтобы провести себе процедуру с той же уверенностью и компетентностью, что и квалифицированный медицинский специалист.

В случае проведения гемодиализа дома пациент либо иное лицо является предполагаемым пользователем и должен быть полностью подготовлен к тому, чтобы провести себе процедуру с той же уверенностью и компетентностью, что и квалифицированный медицинский специалист.

Ответственная организация должна гарантировать, что инструкции по эксплуатации будут прочитаны и поняты всеми лицами, которым будет поручено выполнение любых работ на аппарате, указанном в описании на этикетке/изделии, или с его помощью.

Инструкции по применению должны быть постоянно доступны для пользователя.

Категории пациентов.

Предупреждение! Врач должен назначить лечение с учетом характеристик и состояния пациента (сердечно-сосудистый статус, гемодинамическая стабильность, сопутствующие заболевания, переносимость терапии, размер и масса тела, водный баланс и объем крови, риск кровотечения, сосудистый доступ и другие состояния, связанные с получаемой терапией, с учетом имеющихся на данный момент медицинских знаний) и клинических требований.

Врач отвечает за выбор подходящей конфигурации кровопроводящих магистралей (объем экстракорпоральной крови, режим терапии, совместимость с аппаратом): пожалуйста, следуйте инструкции и учитывайте характеристики / состояние пациента и назначенное ему лечение.

Врач отвечает за:

- тщательную оценку рисков, определяемых объемом экстракорпоральной крови (в особенности для пациентов с низкой массой тела);
- соблюдение ограничений по массе тела, указанных в инструкции по эксплуатации диализного аппарата.

Данный экстракорпоральный контур пригоден для пациентов с массой тела ≥ 30 кг.

Детям требуются особые конфигурации (диализатора и АВ кровопроводящих магистралей), которые должен определять лечащий врач. У детей с массой тела выше 30 кг эти кровопроводящие магистрали следует применять с особой осторожностью и при тщательном наблюдении со стороны лечащего врача. Лечащий врач должен оценить потенциальный риск, связанный с назначением процедуры, для детей с массой тела выше 30 кг. Клинические данные по применению этих кровопроводящих магистралей у детей с массой тела выше 30 кг отсутствуют.

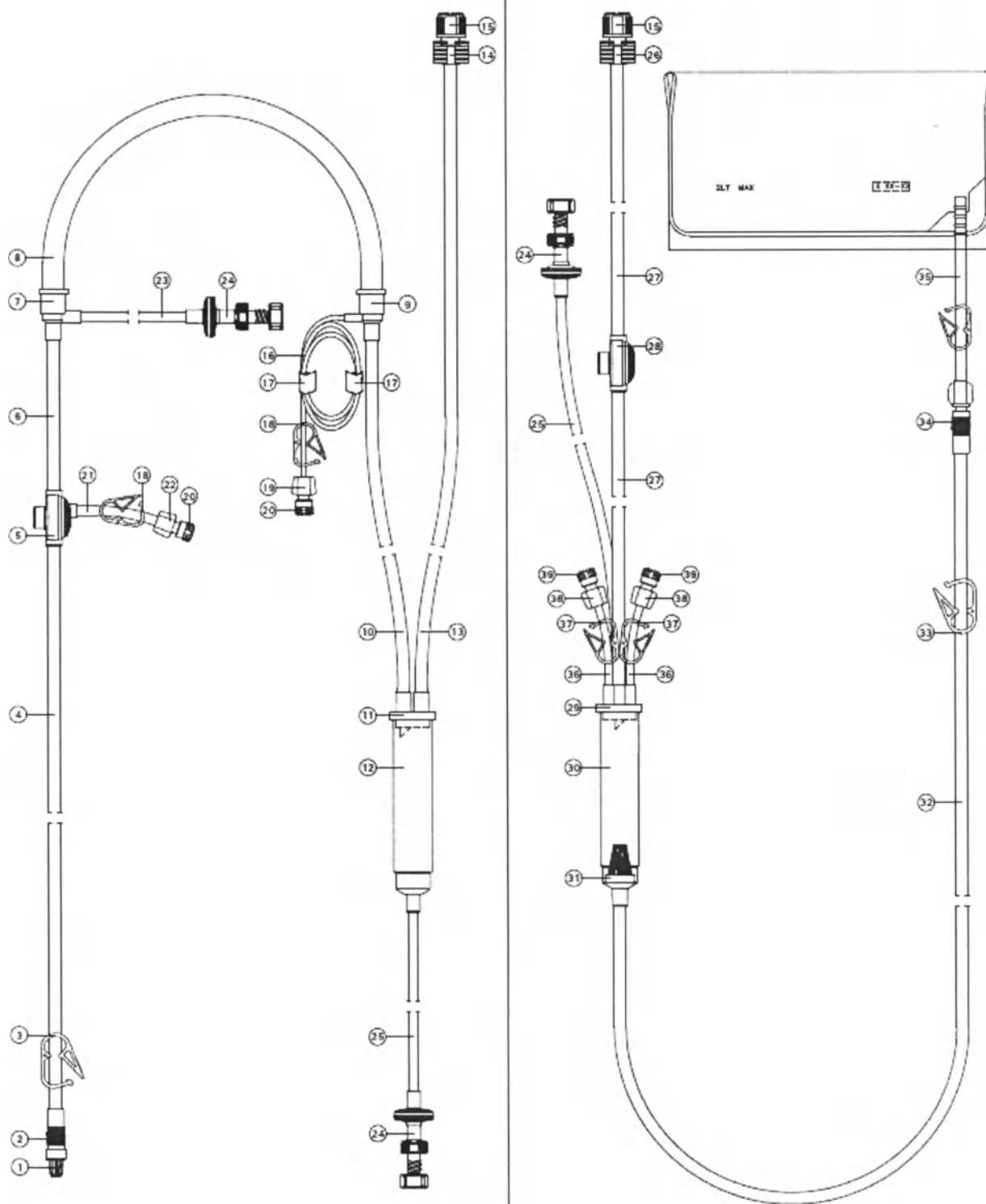
Не предназначено для новорожденных.

У беременных и кормящих грудью женщин процедуры гемодиализа следует проводить с особой осторожностью и при тщательном наблюдении со стороны лечащего врача. Лечащий врач должен оценить потенциальный риск, связанный с назначением процедуры, для матери

и плода. Клинические данные по применению этих кровопроводящих магистралей у беременных женщин, включая риск для плода, а также у кормящих грудью женщин, отсутствуют.

Технические характеристики изделия

Чертеж изделия: Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 142 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 142 мл)



Магистраль артериальная объем 72 мл и Магистраль венозная объем 70 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл)

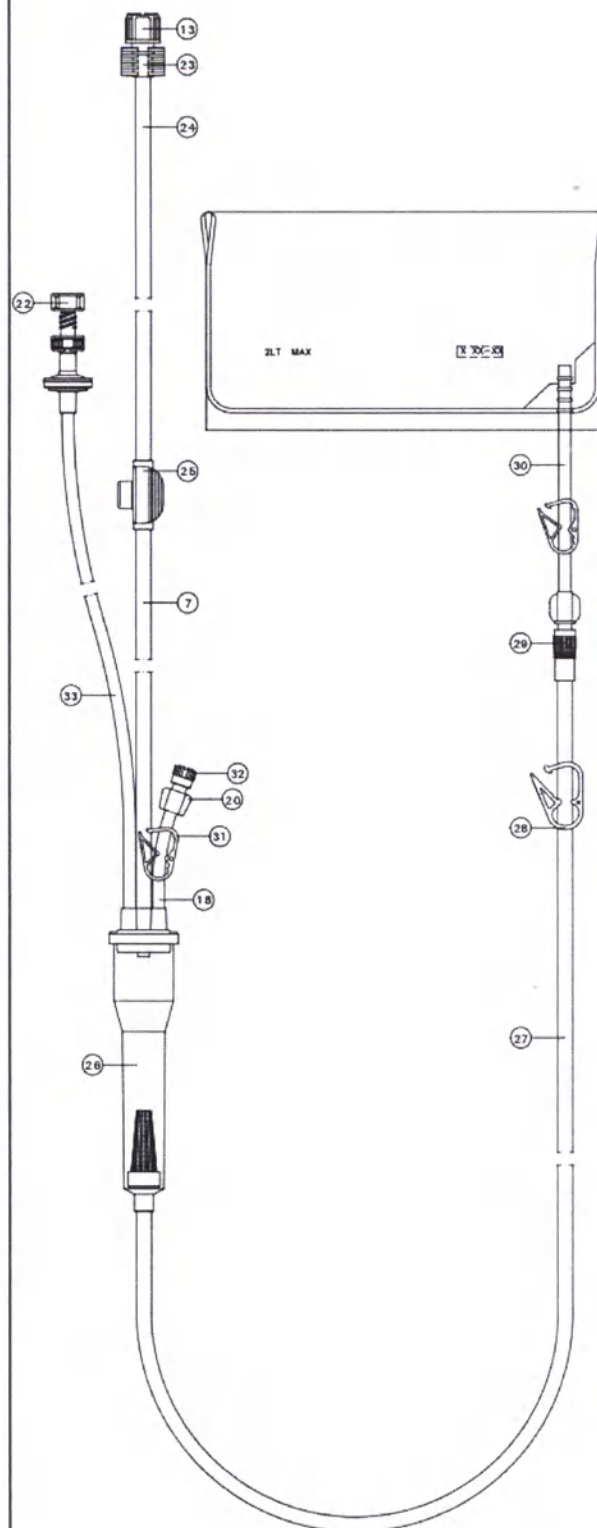
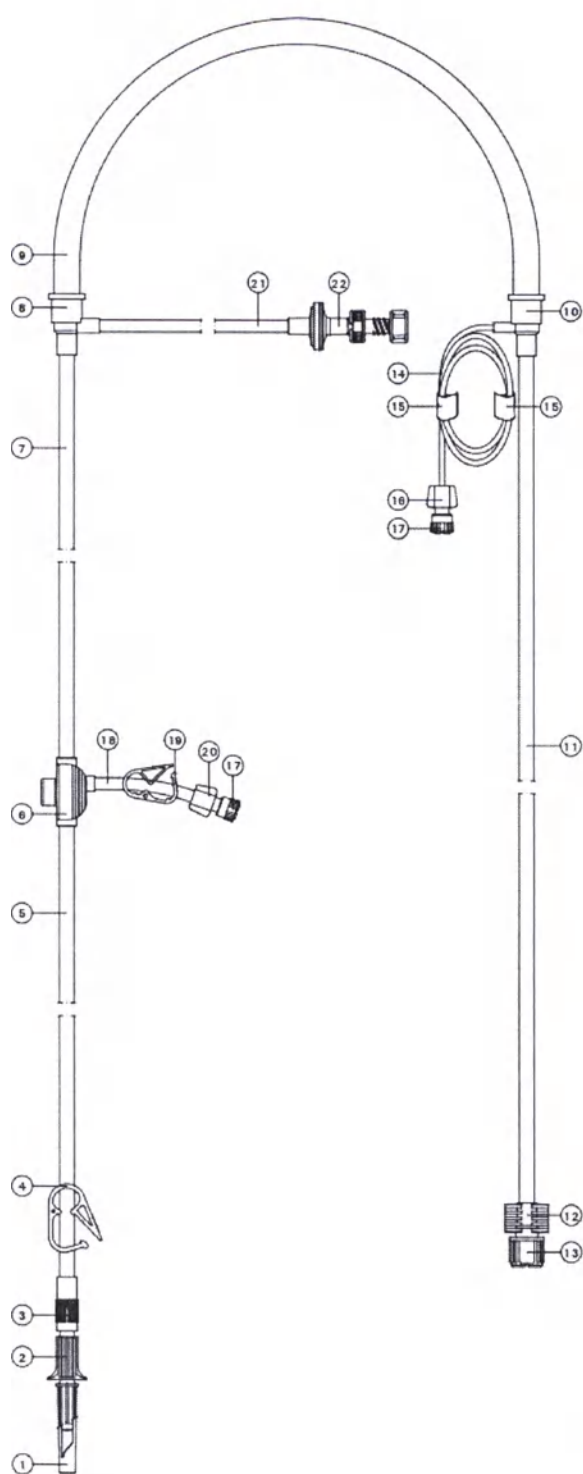
Таблица 2. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 142 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 142 мл)

1	Колпачок вентилируемый
2	Красный коннектор MLL
3	Красный зажим средний
4	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 0 4,3x6,8 мм L= 1900 мм
5	Инъекционный Т-порт красный Ø 6,8 с наружным диаметром соединения Ø 5,5 мм
6	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 мм L= 70 мм

7	Разъем насоса Ø 12 с наружным диаметром переходника 5,5 мм
8	Магистраль из ПВХ без ДЕНР 8,0х12,0мм L= 330 мм
9	Разъем насоса Ø 12с наружным диаметром переходника 2,5 мм
10	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3х6,8 мм L= 350 мм
11	2-ходовая крышка (Ø 6,8 - Ø 6,8) для ловушки
12	Ловушка Ø 22 мм
13	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3х6,8 мм L= 850 мм
14	Соединение для диализатора красный
15	Закрытая крышка для разъема диализатора
16	Гепариновая магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 1,5х2,5 L = 900 мм
17	Клейкая бумажная стяжка L=40 мм
18	Красный мини зажим
19	FLL коннектор для трубки Ø 2,5 мм
20	Красный коннектор MLL
21	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5х5,5 мм L= 80 мм
22	FLL коннектор для трубки Ø 5,5 мм
23	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5х5,5 мм L= 500 мм
24	Защита датчика
25	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5х5,5 мм L= 350 мм
26	Коннектор для диализатора синий
27	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3х6,8 мм L= 550 мм
28	Инъекционный порт "Т" синий
29	4-ходовая крышка (Ø 6,8 - Ø 5,5 - 2хØ 4,1) для ловушки
30	Ловушка Ø 22 мм
31	Короткий конический фильтр
32	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,8х6,8 мм L= 2000 мм
33	Синий зажим средний
34	Синий разъем MLL
35	Дренажный мешок 2000 мл
	Длина – 292 мм (±5%), Ширина -181 мм (±5%)
36	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 2,5х4,1 мм L= 80 мм
37	Синий мини зажим
38	FLL коннектор для трубки Ø 4,1 мм
39	Синяя MLL крышка

* Допуск (±5%) если не указано иное

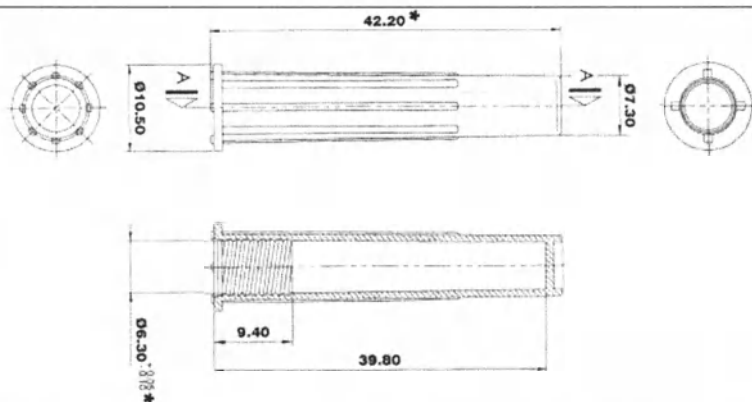
Чертеж изделия: Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 158 ml (A/B магистралы для гемодиализа объем 158 мл)



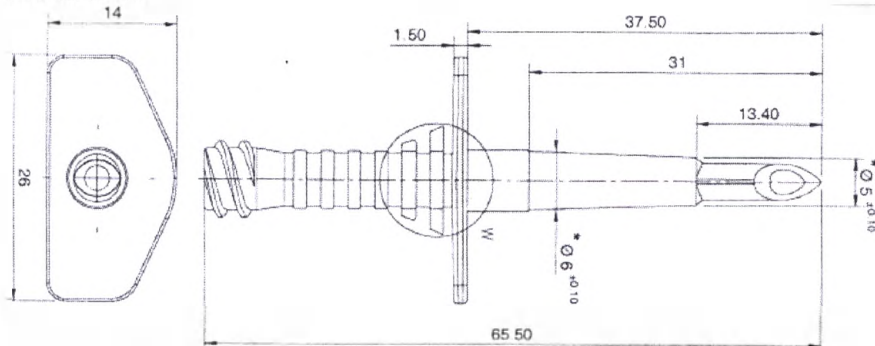
Магистраль артериальная объем 78 мл со спайк-иглой и Магистраль венозная объем 80 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл)

Таблица 3. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 158 ml (A/V магистралы для гемодиализа объем 158 мл)

1	Колпачок вентилируемый - колпачок спайк- иглы
---	---



Спайк-игла

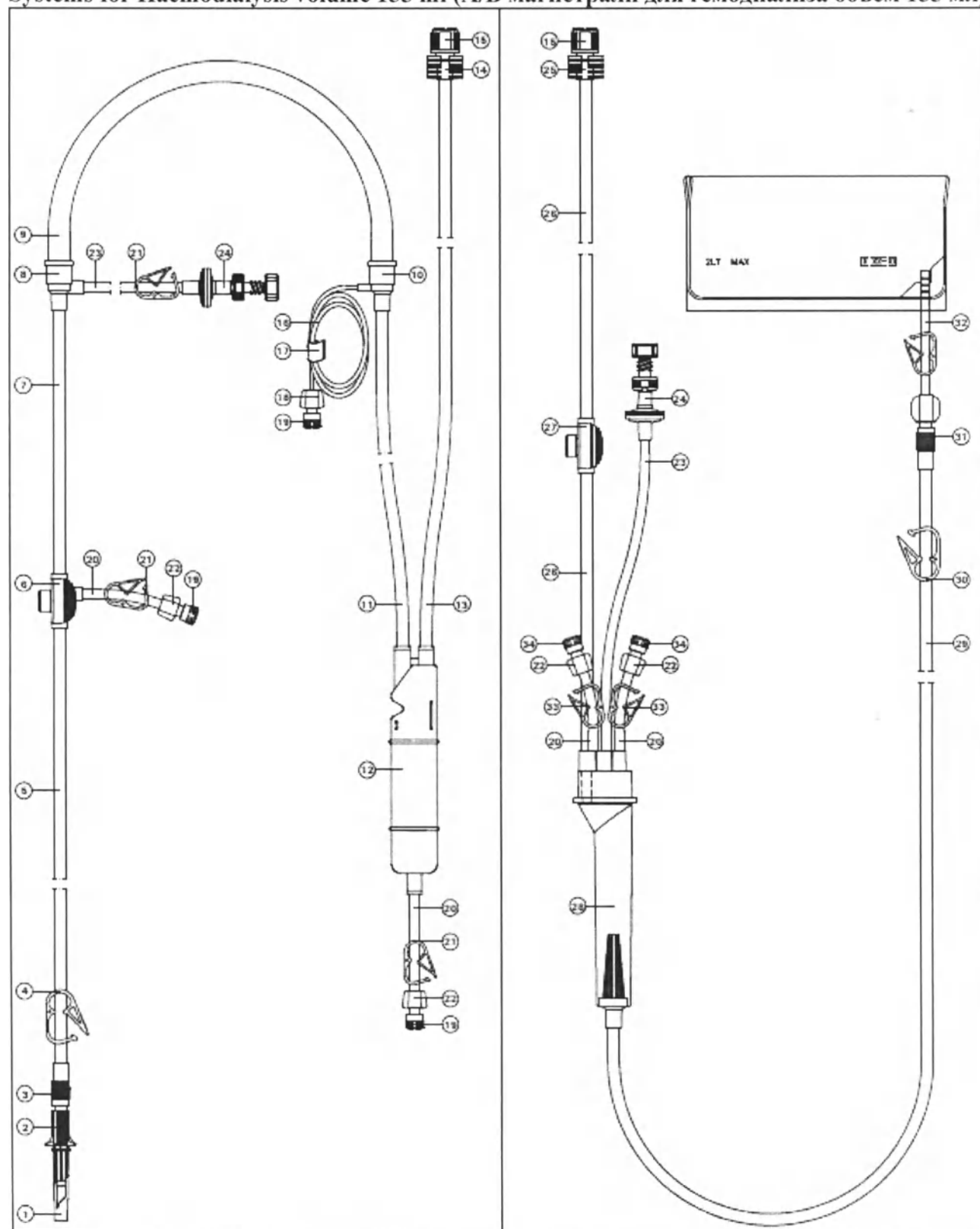


2

- 3 Красный коннектор MLL
- 4 Красный зажим средний
- 5 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,8x6,8 мм L= 1500 мм
- 6 Инъекционный Т-порт красный Ø 6,8 с наружным диаметром соединения Ø 5,5 мм
- 7 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,8x6,8 мм L= 500 мм
- 8 Разъем насоса Ø 12 с наружным диаметром переходника 5,5 мм
- 9 Магистраль из ПВХ без DEHP 8,0x12,0мм L= 360 мм
- 10 Разъем насоса Ø 12с наружным диаметром переходника 2,5 мм
- 11 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,8x6,8 мм L= 1250 мм
- 12 Соединение для диализатора красный
- 13 Закрытая крышка для разъема диализатора
- 14 Гепариновая магистраль из ПВХ без DEHP Ø 1,5x2,5 L = 900 мм
- 15 Клейкая бумажная стяжка L=40 мм
- 16 FLL коннектор для трубки Ø 2,5 мм
- 17 Красный коннектор MLL
- 18 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 3,5x5,5 мм L= 80 мм
- 19 Красный мини зажим
- 20 FLL коннектор для трубки Ø 5,5 мм
- 21 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 3,5x5,5 мм L= 1000 мм
- 22 Защита датчика
- 23 Коннектор для диализатора синий
- 24 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,8x6,8 мм L= 750 мм
- 25 Инъекционный порт "Т" синий
- 26 Ловушка Ø 22 мм, с 3-ходовой крышкой и фильтром
- 27 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,8x6,8 мм L= 2000 мм
- 28 Синий зажим средний
- 29 Синий разъем MLL
- 30 Дренажный мешок 2000 мл: Длина – 292 мм (±5%), Ширина -181 мм (±5%)
- 31 Синий мини зажим
- 32 Синяя MLL крышка
- 33 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 3,5x5,5 мм L= 250 мм

* Допуск (±5%) если не указано иное

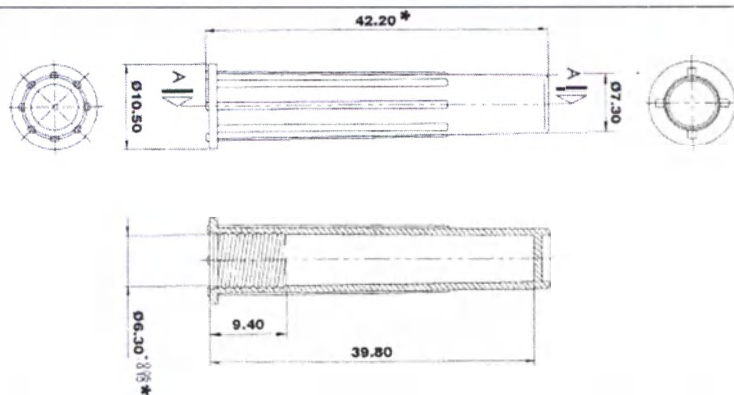
Чертеж изделия: Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 155 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 155 мл)



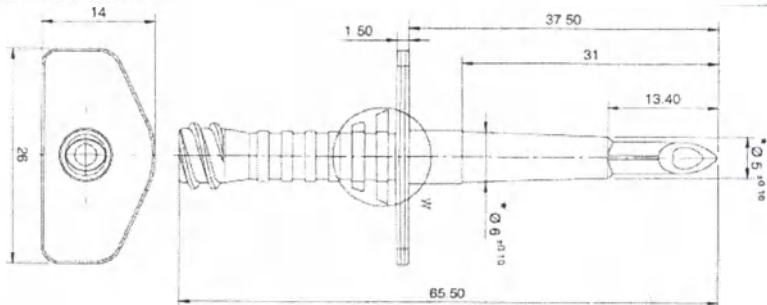
Магистраль артериальная объем 86 мл со спайк-иглой и Магистраль венозная объем 69 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл)

Таблица 4. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 155 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 155 мл)

1	Колпачок вентилируемый -колпачок спайк- иглы
---	--



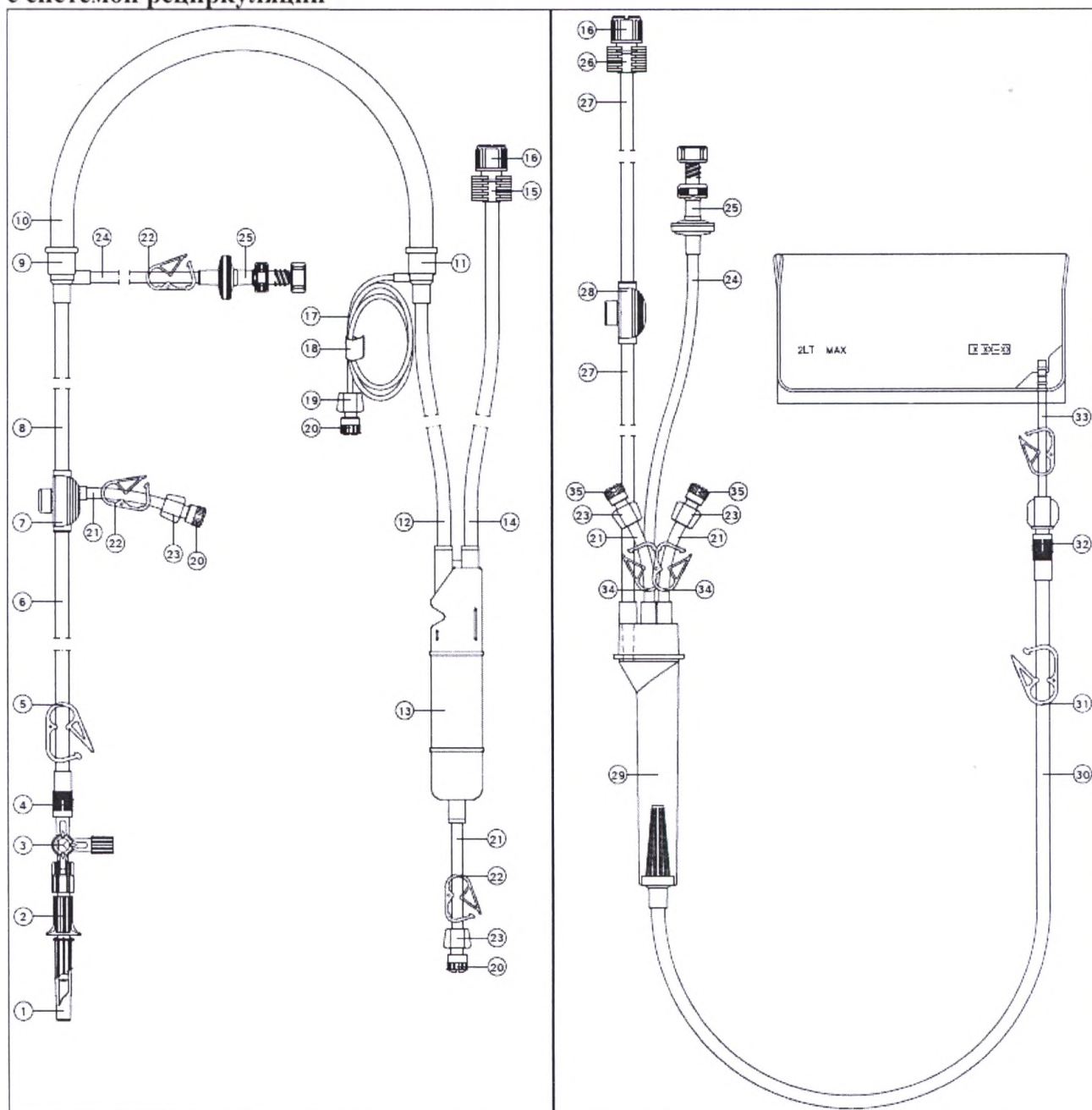
Спайк-игла.



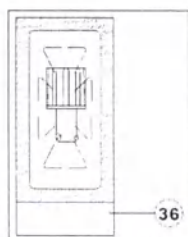
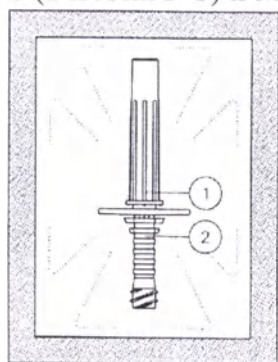
- 2
- 3 Красный коннектор MLL
- 4 Красный зажим средний
- 5 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 0 4,3x6,8 мм L= 1000 мм
- 6 Инъекционный Т-порт красный Ø 6,8 с наружным диаметром соединения Ø 5,5 мм
- 7 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,3x6,8 мм L= 200 мм
- 8 Разъем насоса Ø 12 с наружным диаметром переходника 5,5 мм
- 9 Магистраль из ПВХ без DEHP 8,0x12,0мм L= 350 мм
- 10 Разъем насоса Ø 12с наружным диаметром переходника 2,5 мм
- 11 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,3x6,8 мм L= 600 мм
- 12 Выдувная расширительная камера
- 13 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,3x6,8 мм L= 900 мм
- 14 Соединение для диализатора красный
- 15 Закрытый колпачок для разъема диализатора
- 16 Гепариновая магистраль из ПВХ без DEHP Ø 1,5x2,5 L = 900 мм
- 17 Клейкая бумажная стяжка L=40 мм
- 18 Соединитель FLL для трубки Ø 2,5 мм
- 19 Красная крышка MLL
- 20 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 3,5x5,5 мм L= 90 мм
- 21 Красный мини зажим
- 22 Соединитель FLL для трубки Ø 5,5 мм
- 23 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 3,5x5,5 мм L= 500 мм
- 24 Защита датчика
- 25 Коннектор для диализатора синий
- 26 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,3x6,8 мм L= 500 мм
- 27 Инъекционный порт "Т" синий
- 28 Ловушка Ø 22 мм, с 4-ходовой крышкой и фильтром
- 29 Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,3x6,8 мм L= 2000 мм
- 30 Синий зажим средний
- 31 Синий разъем MLL
- 32 Дренажный мешок 2000 мл: Длина – 292 мм (±5%), Ширина -181 мм (±5%)
- 33 Синий мини зажим
- 34 Синяя MLL крышка

* Допуск (±5%) если не указано иное

Чертеж изделия: Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 155 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 155 мл) с системой рециркуляции

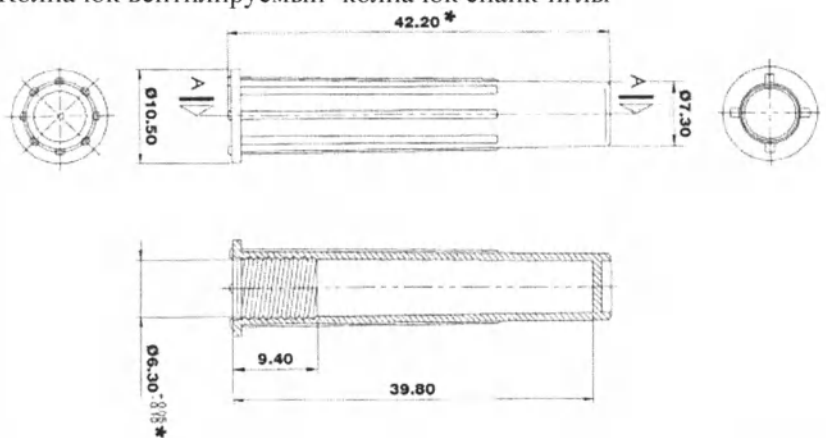
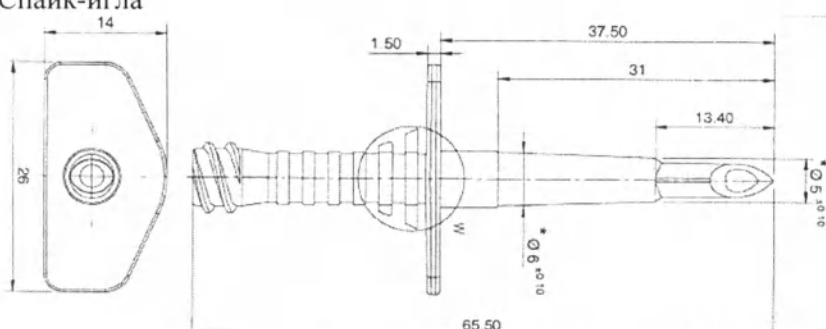
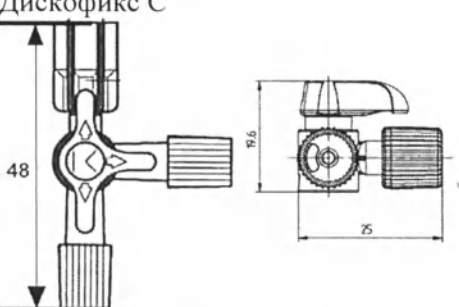


Магистраль артериальная объем 90 мл со спайк-иглой и краником многоходовым Дискофикс С (Discofix® C) и Магистраль венозная объем 65 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл)



Спайк-игла в индивидуальной упаковке и Комби-Стоппер (Combi-Stopper) в индивидуальной упаковке

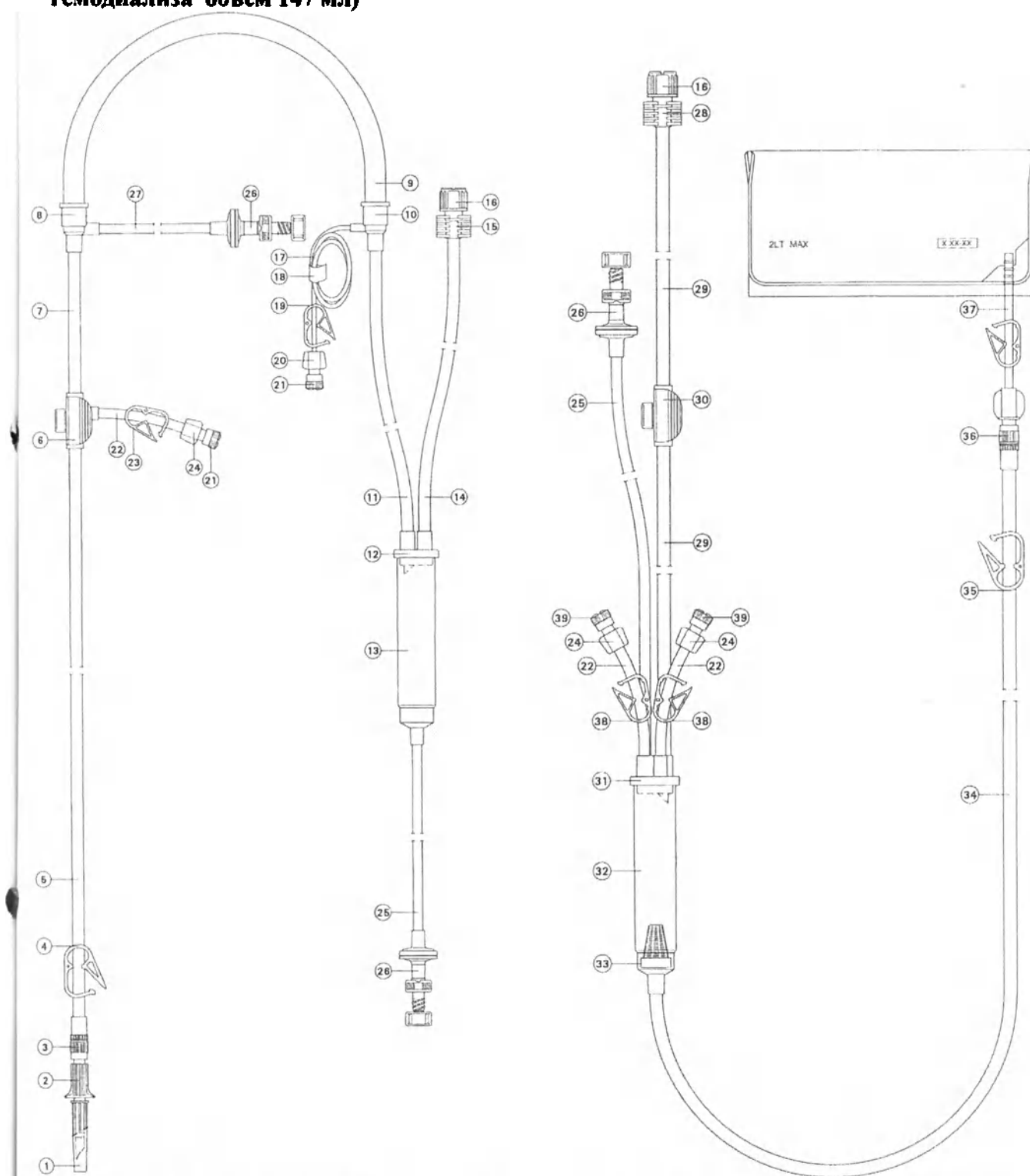
Таблица 5. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 155 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 155 мл) с системой рециркуляции

1	Колпачок вентилируемый -колпачок спайк-иглы 
2	Спайк-игла 
3	Дискофикс С 
4	Допуск к размерам ($\pm 10\%$)
5	Красный коннектор MLL
6	Красный зажим средний
7	Магистраль из ПВХ без ДЕНР $\varnothing 0,4,3 \times 6,8$ мм L= 1800 мм
8	Инъекционный Т-порт красный $\varnothing 6,8$ с наружным диаметром соединения $\varnothing 5,5$ мм
9	Магистраль из ПВХ без ДЕНР $\varnothing 4,3 \times 6,8$ мм L= 200 мм
10	Разъем насоса $\varnothing 12$ с наружным диаметром переходника 5,5 мм
11	Магистраль из ПВХ без ДЕНР $8,0 \times 12,0$ мм L= 350 мм
12	Разъем насоса $\varnothing 12$ с наружным диаметром переходника 2,5 мм
13	Магистраль из ПВХ без ДЕНР $\varnothing 4,3 \times 6,8$ мм L= 600 мм
14	Выдвунная расширительная камера
15	Магистраль из ПВХ без ДЕНР $\varnothing 4,3 \times 6,8$ мм L= 900 мм
16	Соединение для диализатора красный
17	Закрытый колпачок для разъема диализатора
18	Гепариновая магистраль из ПВХ без ДЕНР $\varnothing 1,5 \times 2,5$ L= 900 мм
19	Клейкая бумажная стяжка L=40 мм
	Соединитель FLL для трубки $\varnothing 2,5$ мм

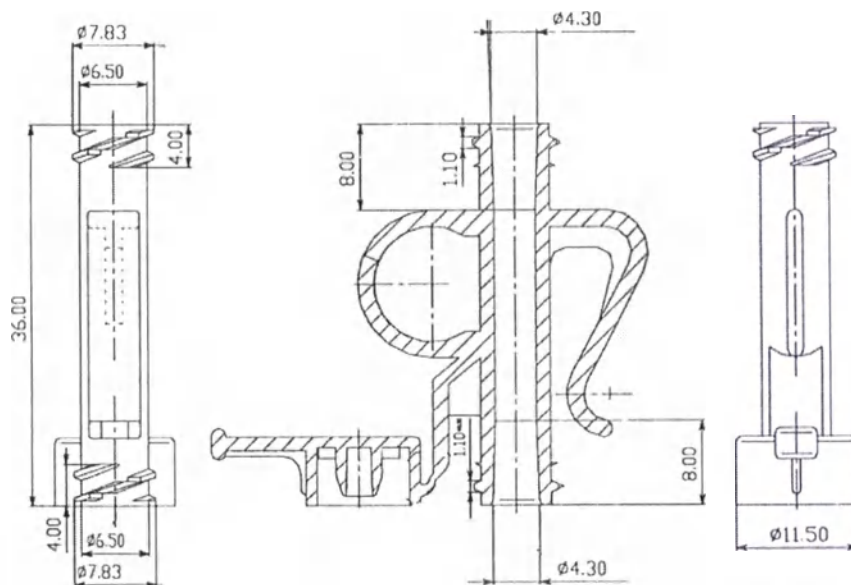
20	Красная крышка MLL
21	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5x5,5 мм L= 90 мм
22	Красный мини зажим
23	Соединитель FLL для трубки Ø 5,5 мм
24	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5x5,5 мм L= 300 мм
25	Защита датчика
26	Коннектор для диализатора синий
27	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 мм L= 500 мм
28	Инъекционный порт "Т" синий
29	Ловушка Ø 22 мм, с 4-ходовой крышкой и фильтром
30	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 мм L= 2000 мм
31	Синий зажим средний
32	Синий разъем MLL
33	Дренажный мешок 2000 мл: Длина – 292 мм (±5%), Ширина -181 мм (±5%)
34	Синий мини зажим
35	Синяя MLLкрышка
36	Комби-Стоппер (Combi-Stopper) в индивидуальной упаковке - коннектор Люэр лок 6% 

* Допуск (±5%) если не указано иное

**Чертеж изделия: Чертеж изделия: Комплект кровопроводящих магистралей
DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 147 ml (A/B магистрали для
гемодиализа объем 147 мл)**



Магистраль артериальная объем 71 мл со спайк-иглой и Магистраль венозная объем 76 мл с дренажным мешком (объем 2000 мл)



40.Коннектор для рециркуляции (допуск к размерам ($\pm 5\%$))

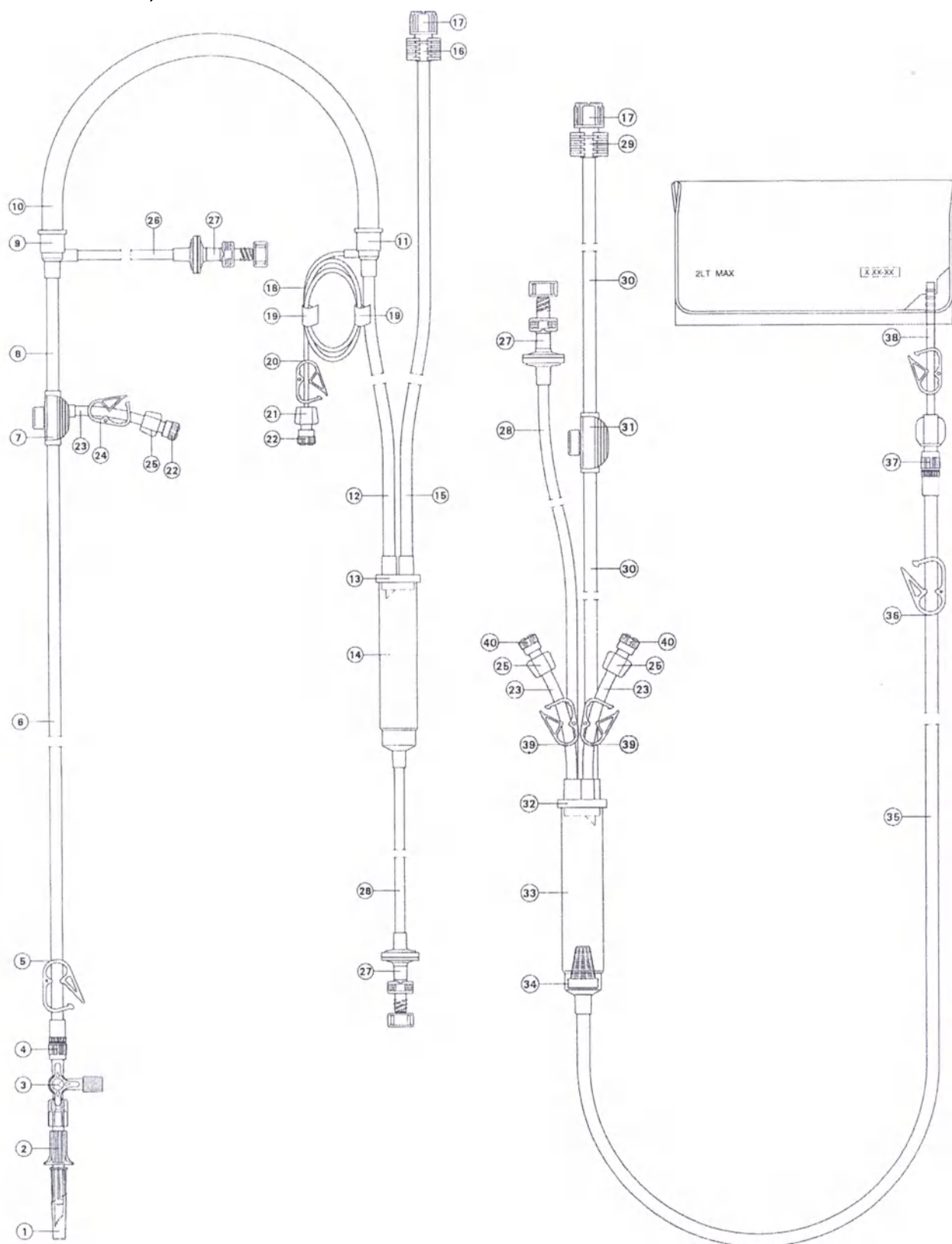
Таблица 6. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 147 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 147 мл)

1	Колпачок вентилируемый - колпачок иглы спайк
2	Спайк-игла.
3	Красный коннектор MLL
4	Красный зажим средний
5	Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,8x6,8 L = 1900 мм
6	Инъекционный порт красный Ø 6,8 с наружным диаметром соединения 5,5 мм
7	Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 4,3x6,8 L = 63 мм
8	Разъем насоса Ø 12 с наружным диаметром переходника 5,5 мм
9	Магистраль из ПВХ без DEHP Ø 8,0x12,0 L = 330 мм

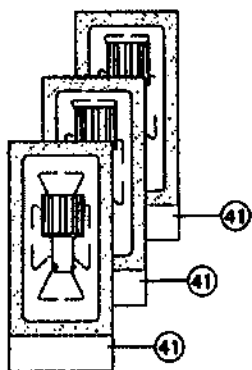
10	Разъем насоса Ø 12 с наружным диаметром переходника 2,5 мм
11	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3х6,8 L = 350 мм
12	2-ходовая крышка для ловушки
13	Ловушка Ø 22 мм
14	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3х6,8 L = 850 мм
15	Соединение для диализатора красный
16	Красный колпачок
17	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 1,5х2,5 L = 900 мм
18	Клейкая бумажная стяжка L=40 мм
19	Белый маленький зажим
20	Соединитель FLL для трубки Ø 2,5 мм
21	Красная крышка MLL
22	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5х5,5 мм L= 90 мм
23	Красный мини зажим
24	Соединитель FLL для трубки Ø 5,5 мм
25	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5х5,5 мм L= 350 мм
26	Защита датчика
27	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5х5,5 мм L= 500 мм
28	Коннектор для диализатора синий
29	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3х6,8 мм L= 550 мм
30	Инъекционный порт "Т" синий
31	4-ходовая крышка для ловушки Ø 22 мм
32	Ловушка Ø 22 мм
33	конический фильтр 300 µm
34	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3х6,8 мм L= 2000 мм
35	Синий зажим средний
36	Синий разъем MLL
37	Дренажный мешок 2000 мл: Длина – 292 мм (±5%), Ширина -181 мм (±5%)
38	Синий мини зажим
39	Синяя MLLкрышка
40	Коннектор для рециркуляции

* Допуск (±5%) если не указано иное

**Чертеж изделия: Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® Escoprime A/V
Bloodline Systems for Haemodialysis volume 143 ml (A/B магистрали для гемодиализа
объем 143 мл)**



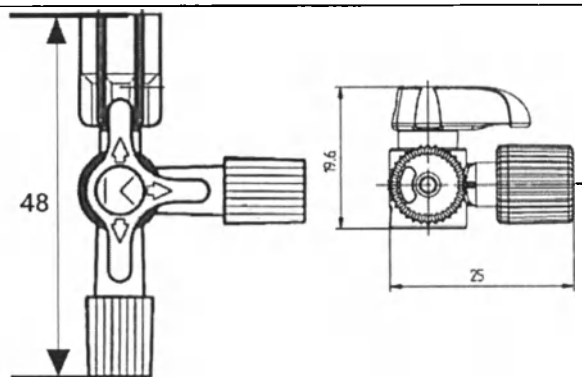
Магистраль артериальная объем 73 мл со спайк-иглой и краником многоходовым
Дискофикс С (Discofix® С) и Магистраль венозная объем 70 мл с дренажным мешком (объем
2000 мл)



Комби-Стоппер (Combi-Stopper) в индивидуальной упаковке

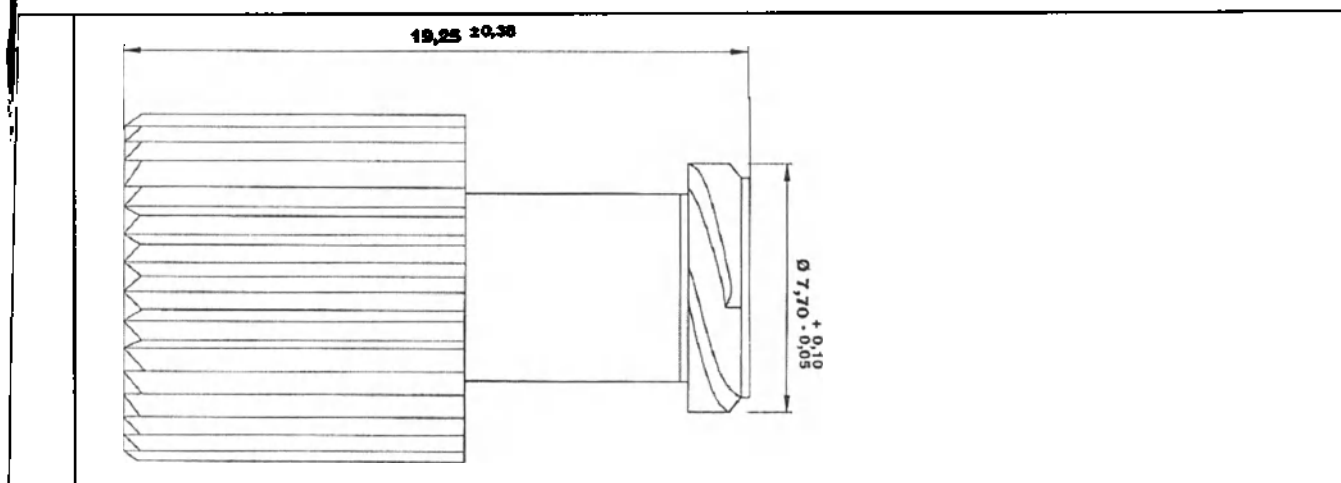
Таблица 7. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis Ecoprime concept volume 143 ml (A/B магистрали для гемодиализа Экопрайм (или Экопрайм концепт) объем 143 мл)

1	Колпачок вентилируемый - колпачок иглы спайк
2	Спайк-игла
3	Дискофикс С



Допуск к размерам ($\pm 10\%$)

4	Красный коннектор MLL
5	Красный зажим средний
6	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 0 4,3x6,8 мм L= 1900 мм
7	Инъекционный Т-порт красный Ø 6,8 мм с наружным диаметром соединения Ø 5,5 мм
8	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 мм L= 63 мм
9	Разъем насоса Ø 12 мм с наружным диаметром переходника 5,5 мм
10	Магистраль из ПВХ без ДЕНР 8,0x12,0мм L= 330 мм
11	Разъем насоса Ø 12 мм с наружным диаметром переходника 2,5 мм
12	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 мм L= 350 мм
13	2-ходовая крышка для ловушки
14	Ловушка Ø 22 мм
15	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 мм L= 850 мм
16	Коннектор для диализатора красный
17	Закрытый колпачок для разъема диализатора
18	Гепариновая магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 1,5x2,5 L = 900 мм
19	Клейкая бумажная стяжка L=40 мм
20	Зажим белый маленький
21	Соединитель FLL для трубки Ø 2,5 мм
22	Красная крышка MLL
23	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5x5,5 мм L= 90 мм
24	Красный мини зажим
25	Соединитель FLL для трубки Ø 5,5 мм
26	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5x5,5 мм L= 500 мм
27	Защита датчика
28	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 3,5x5,5 мм L= 350 мм
29	Коннектор для диализатора синий
30	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 мм L= 550 мм
31	Инъекционный порт "Т" синий
32	4-ходовая крышка для ловушки Ø 22 мм
33	Ловушка Ø 22 мм
34	Конический фильтр 300 µm
35	Магистраль из ПВХ без ДЕНР Ø 4,3x6,8 мм L= 2000 мм
36	Синий зажим средний
37	Синий разъем MLL
38	Дренажный мешок 2000 мл: Длина – 292 мм ($\pm 5\%$), Ширина -181 мм ($\pm 5\%$)
39	Синий мини зажим
40	Синяя MLLкрышка
41	Комби-Стоппер (Combi-Stopper) в индивидуальной упаковке - коннектор Люэр лок 6%



* Допуск ($\pm 5\%$) если не указано иное

Общие характеристики

Трубки изделия должны быть изготовлены из прозрачных материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом уровень жидкости и наличие пузырьков воздуха.

Трубки изделия не должны иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.

Внутренняя поверхность трубок изделия должна быть свободной от видимых механических частиц.

Зажимы изделия должны обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.

Изделие должно обеспечивать герметичность при минимальном избыточном давлении во внутренней полости 40 кПа (0,4 кгс/см²).

Соединения трубок с деталями изделия должны выдерживать нагрузку на растяжение не менее 20 Н.

Отклонение на длину трубок – 5%. Отклонение на диаметр трубок – 0,1 мм.

Соединение с устройством сосудистого доступа

Соединение магистрали с устройством сосудистого доступа должно обеспечиваться сопряжением типа "Луер-лок" конусностью 6%. Соединительное устройство должно соответствовать ISO 594-2.

Соединения с вспомогательными устройствами

Все элементы кровопроводящих магистралей, предназначенные для использования с вспомогательными устройствами, например гепариновые линии и линии датчиков давления, должны оканчиваться резьбовым соединением внутренним конусом 6% (Луер).

Инъекционный узел

Инъекционные узлы, входящие в состав магистралей комплекта, должны сохранять герметичность после прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (N 21).

Инъекционный узел должен проектироваться таким образом, чтобы свести к минимуму риск прокалывания его иглой насквозь, что может повлечь за собой травму.

Цветовое кодирование

Артериальная кровопроводящая магистраль комплекта должна иметь красный цветовой код, а венозная магистраль - голубой цветовой код. Цветовое кодирование приводят на видном месте на расстоянии до 100 мм от края магистрали.

Физические характеристики

Объем

Объемы заполнения венозных и артериальных магистралей должны отличаться от установленных изготовителем соответствующих значений не более чем на $\pm 20\%$.

Вариант исполнения	Объем заполнения, артериальная магистраль (мл)	Объем заполнения, венозная магистраль (мл)
I. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 142 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 142 мл)	72	70
II. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 158 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 158 мл)	78	80
III. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 155 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 155 мл)	86	69
IV. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 155 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 155 мл) с системой рециркуляции	90	65
V. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 147 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 147 мл)	71	76
VI. Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® Ecoprime A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 143 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 143 мл)	73	70

Сегмент насоса

Длина и внутренний диаметр насосных сегментов магистралей должны отличаться от установленных изготовителем соответствующих значений не более чем на $\pm 5\%$.

Физические характеристики

Таблица 10 Физические характеристики

	Давление крови	Время процедуры	Скорость потока крови	Объем заполнения (допуск $\pm 10\%$)
Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 158 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 158 мл)	PA: -400 до +400 ммртст	До 12 часов (максимальный очищаемый объем крови при процедуре < 120 л)	50-600 мл/мин	158 мл
Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 155 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 155 мл)	PV: -50 до +400 ммртст			155 мл
Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 155 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 155 мл) с системой рециркуляции	PBE: 0 до 700 ммртст			155 мл
Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 142 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 142 мл)				142 мл
Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 147 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 147 мл)				147 мл
Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® Ecoprime A/V Bloodline Systems for Haemodialysis volume 143 ml (A/B магистрали для гемодиализа объем 143 мл)				143 мл

Стерилизация

Изделие стерильное, апиrogenное, нетоксичное. Метод стерилизации - Радиационная стерилизация.

Вынимайте А/В кровопроводящие магистрали из стерильной упаковки только непосредственно перед использованием. Не использовать, если упаковка нарушена.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Количество процедур и длительность использования

Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® предназначен только одноразового использования.

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к инфицированию и/или утрате функциональности, что может повлечь за собой ущерб здоровью, заболевание или смерть пациента. Не используйте в течение более 12 часов.

Клиническая польза.

Гемодиализ представляет собой жизнеспасующую терапию и обеспечивает достижение следующих клинически важных результатов:

- удаление избыточной жидкости;
- удаление уремических растворенных веществ и молекул;
- удаление и контроль электролитов;
- коррекция кислотно-основного равновесия.

Достижению всех этих результатов способствуют кровопроводящие магистрали DiaStream®, являющиеся частью экстракорпорального контура крови.

Функциональные характеристики.

Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® кровопроводящие магистрали разработаны таким образом, чтобы выдерживать максимальные и минимальные значения давления и скорости потока, достигаемые при использовании показанных диализных аппаратов.

ПРИМЕЧАНИЕ: фактическая скорость кровотока может отличаться от скорости кровотока, отображаемой на экране аппарата. Эта разница может изменяться в зависимости от времени и давления.

Указания по эксплуатации.

Установка Комплекта кровопроводящих магистралей DiaStream®.

Перед использованием тщательно осмотрите кровопроводящие магистрали на предмет повреждений

А. Установка артериальной магистрали

- Перед началом работы осмотрите ротор насоса крови на предмет повреждений, отложений и грязи. Вставьте сегмент насоса крови кровопроводящей магистрали, вращающий ротор насоса крови в направлении по часовой стрелке.
- Подключите артериальный коннектор диализатора к диализатору через соответствующий порт отделения крови.
- Сжатие или любое другое повреждение насосного сегмента в корпусе может вызвать разрыв насосного сегмента и последующую потерю крови.
- Вставьте артериальную трубку пациента в артериальный зажим аппарата. В случае использования метода SNCO вставьте артериальную камеру в соответствующий держатель аппарата.

См. инструкцию по эксплуатации диализного аппарата, используемого для процедуры SNCO.

- Подключите артериальную трубку пациента к соответствующему держателю на аппарате.
- Подключите линию мониторинга артериального давления к соответствующему коннектору аппарата.

- При наличии, подключите линию мониторинга, соединяющую датчик давления перед фильтром (РВЕ), к соответствующему коннектору аппарата. При наличии, вставьте камеру РВЕ в соответствующий держатель.
- Подключите гепариновую магистраль к шприцу с гепарином, если используется данный метод антикоагуляции. Если гепарин не вводится, зажмите гепариновую магистраль, чтобы избежать попадания в нее воздуха.

Б Установка венозной магистрали

- Вставьте венозную камеру в соответствующий держатель.
- Убедитесь в том, что венозная трубка, ведущая к пациенту, надлежащим образом вставлена в детектор воздуха (или эквивалентный датчик воздуха) и в венозный зажим аппарата. Ее неправильная установка может привести к воздушной эмболии. Детектор воздуха (или эквивалентный датчик воздуха) не будет обнаруживать воздух, вводимый шприцем через порт доступа, расположенный ниже детектора воздуха.
- Подключите венозную трубку, ведущую к пациенту, к соответствующему держателю на аппарате.
- Подключите венозный коннектор диализатора к диализатору через соответствующий порт отделения крови.
- Подключите линию мониторинга венозного давления к соответствующему коннектору аппарата.

в. Дополнительные инструкции для гемодиафильтрации (ГДФ) в случае использования дополнительной ГДФ магистрали

- Вставьте насосный сегмент линии замещающего раствора в ротор соответствующего насоса (см. инструкцию по работе с ротором насоса крови в разделе «Установка артериальной магистрали» (А)).
- Подключите нижнюю трубку к порту замещающего раствора. В зависимости от режима (пост- или предиллюция), подключите другую трубку к инфузионному порту, расположенному после диализатора (постдиллюция), или к инфузионному порту, расположенному после насоса крови и до диализатора (предиллюция).

Г. Общие инструкции по установке

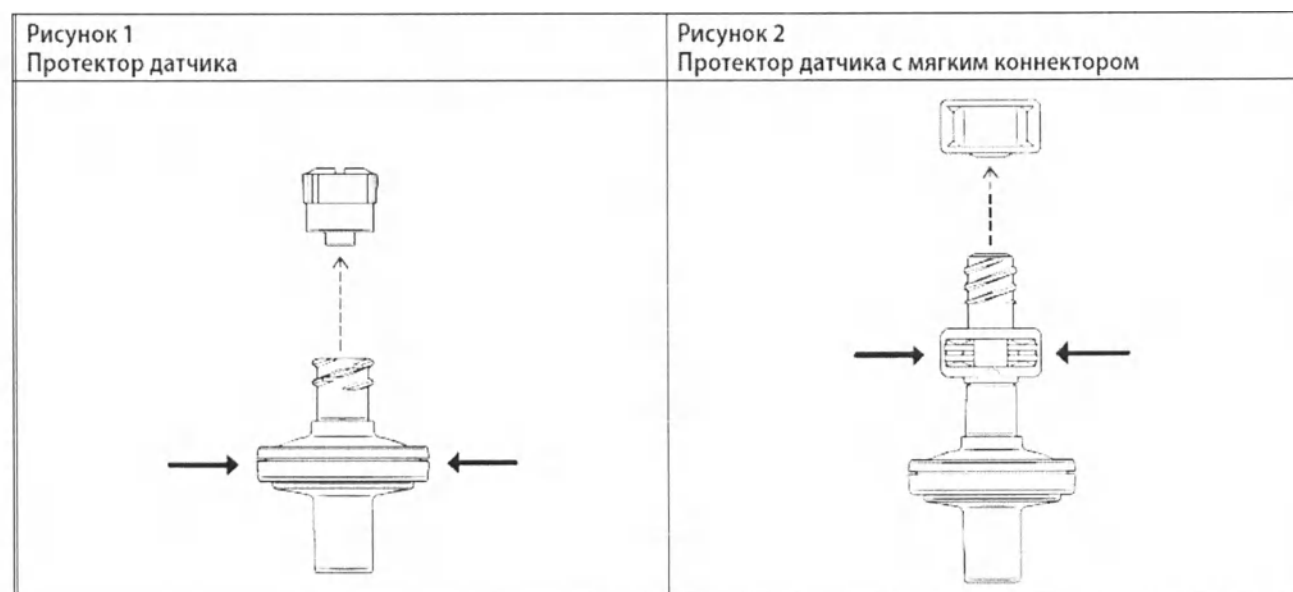
- Чтобы надежно закрепить протекторы датчиков (ПД) линий мониторинга давления, снимите заглушку, крепко обхватите сам ПД и завинтите до упора (см. Рисунок 1). Если в ПД имеется мягкий коннектор, снимите заглушку, возьмите мягкий коннектор за крылья и завинтите до упора (см. Рисунок 2).

Не затягивайте протектор слишком сильно, чтобы не сломать его. При наличии влаги на ПД и его протекании измеряемые значения давления могут быть неточными. В этом случае необходимо заменить ПД (если он является съемным) или кровопроводящую магистраль (если ПД не является съемным).

Разрывы мембраны протектора датчика (ПД) могут вызывать инфицирование аппарата с кровью, что сопряжено с риском перекрестного инфицирования пациентов. Необходимые мероприятия по техническому обслуживанию приведены в инструкции по эксплуатации аппарата.

- Закрепите трубки кровопроводящих магистралей на соответствующих элементах аппарата, чтобы избежать их перегибов и скручивания во время заполнения системы и лечебной процедуры. Перегибы, скручивание и окклюзия кровопроводящих магистралей могут привести к гемолизу. Гемолиз может возникать при повышенном отрицательном и положительном давлении. В случае избыточного давления проверьте кровопроводящие магистрали и сосудистый доступ пациента на предмет потенциальных перегибов трубок.
- Скручивание и перегибы насосного сегмента/трубок могут вызывать ненадлежащую окклюзию, которая может приводить к гемолизу и неправильной скорости потока. Проверяйте кровопроводящие магистрали для выявления возможных дефектов и перегибов.

- Следите за тем, чтобы антикоагулянты вводились в надлежащих дозах, предотвращающих образование тромбов. За назначение антикоагулянтов, а также за выбор конкретных препаратов и доз отвечает лечащий врач. Неправильная концентрация антикоагулянта может привести к ущербу для здоровья (например, внутреннему кровотечению), заболеванию или смерти пациента либо к образованию тромба в капиллярах диализатора, что может уменьшить его производительность или привести к образованию тромбов в экстракорпоральной системе.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, следите за тем, чтобы зажимы инфузионных портов были закрыты в течение всей процедуры, за исключением инфузии.



1. Первичное заполнение контура крови

- После установки убедитесь в том, что все соединения прочно затянуты.



Не перетягивайте коннекторы Луера, фиксируйте их только вручную. Неправильная фиксация коннекторов Луера, в особенности их перетягивание, может привести к повреждению коннектора и причинению серьезного ущерба здоровью пациента.



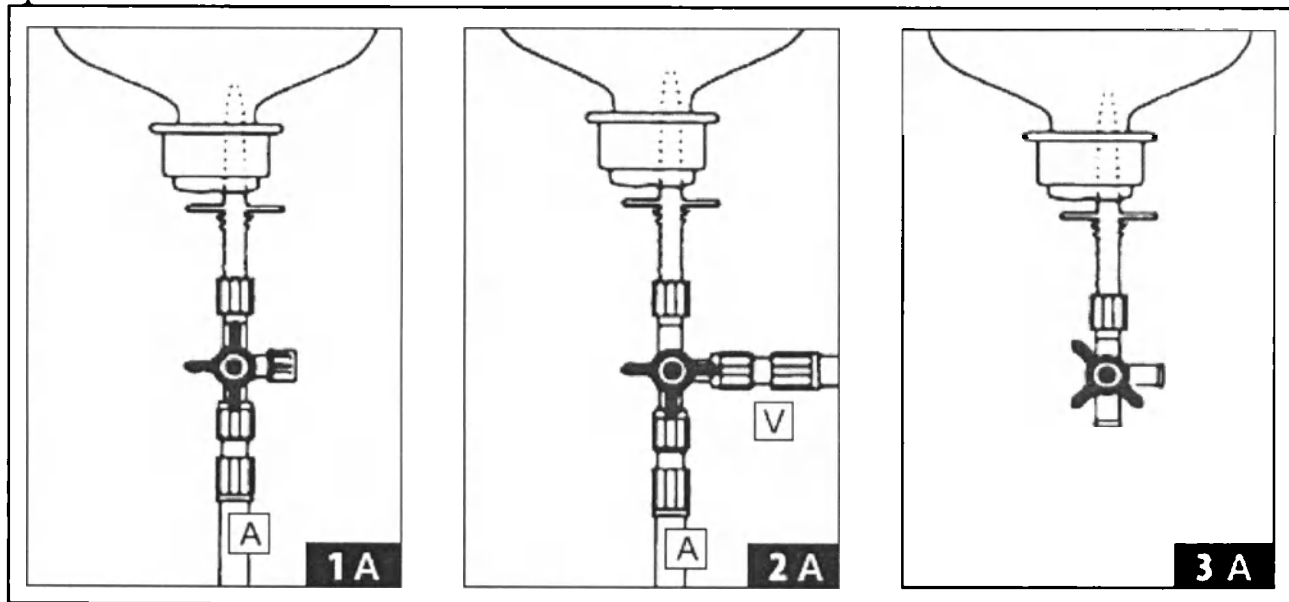
Слишком слабая фиксация коннекторов Луера может привести к причинению вреда пациенту, например, к воздушной эмболии или потере крови.

- Убедитесь в том, что все зажимы на сервисных линиях, кроме зажимов на линиях мониторинга давления и зажимов пациента, закрыты. Закройте все неиспользуемые зажимы на магистралях.
- Заполните экстракорпоральную систему согласно инструкции по эксплуатации аппарата. Требуется соблюдать последовательность загрузки и соединения для надлежащего заполнения системы и удаления из нее:
 - воздуха, который может вызвать эмболию, дыхательную и/или сердечную недостаточность и смерть;
 - механических включений, которые могут вызвать контаминацию крови, аллергическую реакцию, окклюзию кровеносного сосуда и смерть.
- Соблюдайте указания по объемам заполняющего и промывочного растворов, приведенные в инструкциях по эксплуатации диализатора и диализного аппарата, предоставленных производителем. Минимальный объем для промывки А/В магистрали составляет 500 мл.
- Во время заполнения внимательно проверьте систему на предмет протекания.

Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® с системой рециркуляции

I. Первичное заполнение контура крови с системой рециркуляции Recirculation System

- Снимите защитную заглушку со спайк-иглы и подсоедините ее к контейнеру с физиологическим раствором (0,9% NaCl).
- Убедитесь в правильности выбора направления потока артериальной крови на кранике и создайте поток жидкости (рисунок 1А).
- Начните первичное заполнение раствора через контур из контейнера с 0,9% NaCl в дренажный мешок.



где

A — Артериальная магистраль

V — Венозная магистраль

Требуется соблюдать последовательность загрузки и соединения для надлежащего заполнения системы и удаления из нее:

- воздуха, который может вызвать эмболию, дыхательную и/или сердечную недостаточность и смерть;
- механических включений, которые могут вызвать контаминацию крови, аллергическую реакцию, окклюзию кровеносного сосуда и смерть.
- Соблюдайте указания по объемам заполняющего и промывочного растворов, приведенные в инструкциях по эксплуатации диализатора и диализного аппарата, предоставленных производителем. Минимальный объем для промывки А/В магистрали составляет 500 мл.
- Во время заполнения внимательно проверьте систему на предмет протекания.

II. Режим рециркуляции с системой рециркуляции (если применяется)

- После того как первичное заполнение завершено, и насос остановлен: закройте зажим венозной магистрали и зажим дренажного мешка, снимите защитную заглушку со свободного порта краника, отсоедините венозную магистраль от дренажного мешка и подсоедините ее к свободному порту краника.
- Закройте коннектор дренажного мешка защитной заглушкой, снятой с краника.
- Поверните краник, как показано на рисунке 2А, чтобы начать рециркуляцию между артериальной и венозной магистралями.
- Откройте зажим венозной магистрали.
- Запустите насос крови, чтобы начать фазу рециркуляции.

III. Подключение пациента

а) Переход от режима рециркуляции при использовании системы рециркуляции

1. Поверните краник, как показано на рисунке 3А, перекрыв все 3 хода.
2. Снимите защитную заглушку с дренажного мешка.
3. Закройте зажим венозной магистрали, отсоедините венозную магистраль от краника, подсоедините ее к дренажному мешку, после чего откройте зажим венозной магистрали и зажим дренажного мешка.
4. Закройте зажим артериальной магистрали, отсоедините артериальную магистраль от краника и подсоедините ее к артериальному доступу на пациенте. Откройте зажим артериальной магистрали.
5. Начните заполнять кровопроводящую магистраль кровью и следуйте инструкции по эксплуатации аппарата.

б) Переход от одностороннего режима при использовании системы рециркуляции Recirculation System

1. Поверните краник, как показано на рисунке 3, перекрыв все 3 хода.
2. Закройте зажим артериальной магистрали, отсоедините артериальную магистраль от краника и подсоедините ее к артериальному доступу на пациенте. Откройте зажим артериальной магистрали.
3. Начните заполнять кровопроводящую магистраль кровью и следуйте инструкции по эксплуатации аппарата.

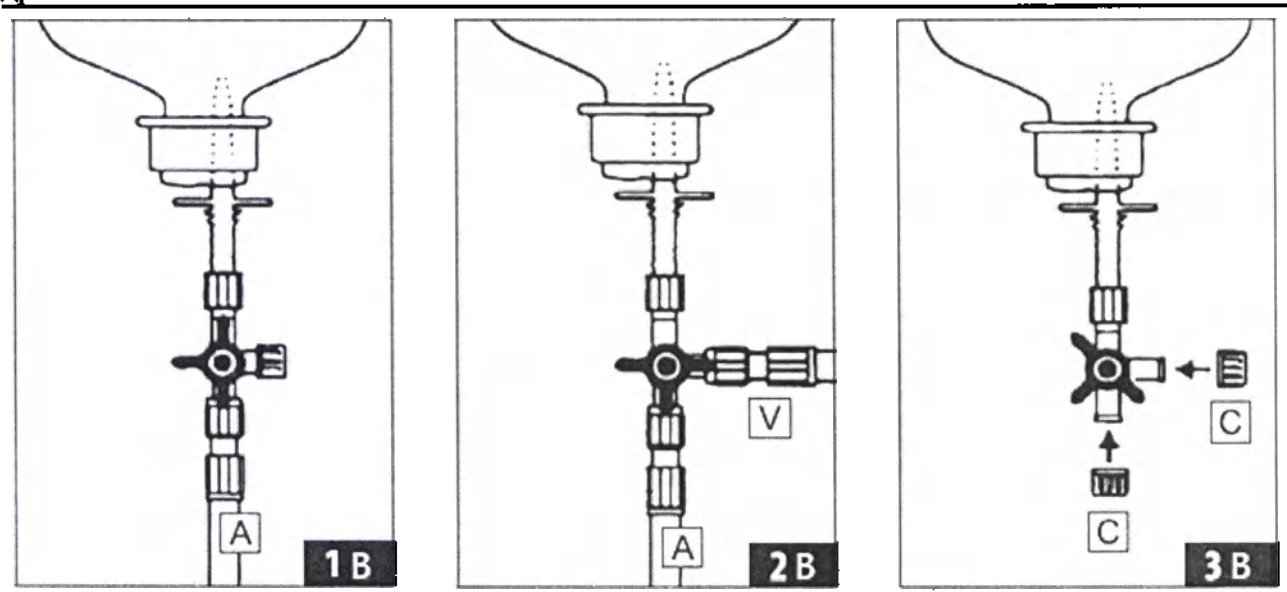
После первичного заполнения (в режиме рециркуляции или в одностороннем режиме) ВСЕГДА меняйте контейнер с 0,9% NaCl.

Отсоединенный контейнер с 0,9% NaCl утилизируйте в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® Escoprime

I. Первичное заполнение контура крови с концептом Escoprime

- Снимите защитную заглушку со спайк-иглы и подсоедините ее к контейнеру с физиологическим раствором (0,9% NaCl).
- Убедитесь в правильности выбора направления потока артериальной крови на кранике и создайте поток жидкости (рисунок 1В).
- Начните первичное заполнение раствора через контур из контейнера с 0,9% NaCl в дренажный мешок.



Где

A — Артериальная магистраль

V — Венозная магистраль

C — Стерильная защитная заглушка Комби-Стоппер

Требуется соблюдать последовательность загрузки и соединения для надлежащего заполнения системы и удаления из нее:

- воздуха, который может вызвать эмболию, дыхательную и/или сердечную недостаточность и смерть;
- механических включений, которые могут вызвать контаминацию крови, аллергическую реакцию, окклюзию кровеносного сосуда и смерть.
- Соблюдайте указания по объемам заполняющего и промывочного растворов, приведенные в инструкциях по эксплуатации диализатора и диализного аппарата, предоставленных производителем. Минимальный объем для промывки A/V магистрали составляет 500 мл.
- Во время заполнения внимательно проверьте систему на предмет протекания.

II. Режим рециркуляции с концептом Ecorprime (если применяется)

- В случае если аппарат просит подтвердить данные пациента, и насос артериальной крови остановлен: закройте зажим венозной магистрали и зажим дренажного мешка, снимите защитную заглушку со свободного порта краника, отсоедините венозную магистраль от дренажного мешка и подсоедините ее к свободному порту краника.
 - Закройте коннектор дренажного мешка защитной заглушкой Комби-Стоппер, снятой с краника.
 - Поверните краник, как показано на рисунке 2В, чтобы начать рециркуляцию между артериальной и венозной магистралями.
- Откройте зажим венозной магистрали.
- Запустите насос крови, чтобы начать фазу рециркуляции.

III. Подключение пациента

а) Переход от режима рециркуляции при использовании концепта Ecorprime

1. Поверните краник, как показано на рисунке 3В, перекрыв все 3 хода.
2. Снимите защитную заглушку с дренажного мешка.
3. Закройте зажим венозной магистрали, отсоедините венозную магистраль от краника, подсоедините ее к дренажному мешку, после чего откройте зажим венозной магистрали и зажим дренажного мешка.
4. Закройте зажим артериальной магистрали, отсоедините артериальную магистраль от краника и подсоедините ее к артериальному доступу на пациенте.
5. Закройте порты краника стерильными защитными заглушками, чтобы сохранить стерильность и избежать случайной потери жидкости. Откройте зажим артериальной магистрали.
6. Начните заполнять кровопроводящую магистраль кровью и следуйте инструкции по эксплуатации аппарата.

б) Переход от однопроводного режима при использовании концепта Ecorprime

1. Поверните краник, как показано на рисунке 3, перекрыв все 3 хода.
 2. Закройте зажим артериальной магистрали, отсоедините артериальную магистраль от краника и подсоедините ее к артериальному доступу на пациенте.
 3. Закройте порт краника стерильной защитной заглушкой, чтобы сохранить стерильность и избежать случайной потери жидкости.
- Откройте зажим артериальной магистрали.
4. Начните заполнять кровопроводящую магистраль кровью и следуйте инструкции по

2. Во время терапии

При подключении кровопроводящих магистралей к сосудистому доступу следите за надежностью соединений.

- Начинайте и проводите процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации аппарата.
- При необходимости вновь затяните все соединения в начале процедуры, но не перетягивайте их.
- Во время процедуры тщательно и регулярно проверяйте систему на предмет протекания.
- Крайне важно регулярно проверять уровень крови в воздушной ловушке. Воздушная ловушка должна быть заполнена по крайней мере на три четверти.
- Регулярно проверяйте линию мониторинга артериального давления на предмет образования тромбов и при необходимости остановите процедуру.
- Во время процедуры следите за тем, чтобы зажим гепариновой магистрали (если она имеется и используется) был открыт.
- В случае использования гепариновой антикоагуляции регулярно проверяйте гепариновый насос, чтобы убедиться в эффективной инфузии гепарина. Всегда используйте шприц с коннектором Луер Лок, чтобы избежать возможных протеканий вследствие ослабления соединений, свёртывания крови из-за введения недостаточного количества антикоагулянта или воздушной эмболии.

Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® с системой рециркуляции

3. Реинфузия

- Закройте зажим артериальной магистрали, отсоедините артериальную магистраль от пациента и подсоедините ее к одноходовой спайк-игле с защитной заглушкой Комби-Стоппер в индивидуальной упаковке.
 - Снимите заглушку с одноходовой спайк-иглы и подсоедините спайк-иглу к новому контейнеру с 0,9% NaCl.
- Откройте зажим артериальной магистрали.
- Начните возврат крови

Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® Ecoprime

3. Реинфузия

- Снимите защитную заглушку с артериального коннектора (нижнего коннектора) краника.
- Закройте зажим артериальной магистрали, отсоедините артериальную магистраль от пациента и подсоедините ее к кранику.
- Поверните краник, как показано на рисунке 1В, чтобы обеспечить поток жидкости. Откройте зажим артериальной магистрали.
- Начните возврат крови.

4. Завершение процедуры

- Завершайте процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации используемого аппарата.
- Закройте все соединения и поместите в отходы экстракорпоральный контур в виде закрытой системы.

Упаковка

Первичная упаковка (упаковка для одного изделия): Отдельная одиночная упаковка,

выступающая в качестве микробиологического барьера с целью обеспечения стерильности и целостности изделия.

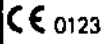
Маркировка

На этикетке содержится следующая информация: торговое наименование МИ (на латинице); вариант исполнения МИ; символ «Дата изготовления»*; символ «Использовать до»*; символ «Код партии»*; символ «Номер по каталогу»*; номер GTIN (глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1); двумерный матричный штрихкод (QR-код); наименование МИ (мультилингвально); информация об уполномоченных представителях производителя; символ CE-маркировка*; символ «Радиационная стерилизация»*; символ «Апирогенно»*; символ «Медицинское изделие»*; символ «Обратитесь к инструкции по применению»*; символ «Температурный диапазон»*; символ «Не использовать при повреждении упаковки»*; символ «Запрет на повторное применение»*; символ «Изготовитель»*; наименование и почтовый адрес производителя; наименование и юридический адрес места производства; надпись «Сделано в ...» (на латинице); логотип фирмы-производителя (на латинице); символ «Беречь от влаги»*; символ «Не содержит DEHP»*; символ «Не содержит Латекс»*; символ «Беречь от солнечных лучей»*; диаметр сегмента насоса; длина сегмента насоса; общий объем заполнения венозной и артериальной магистрали; символ «Зеленая точка»*

На групповой упаковке дополнительно нанесена следующая информация: количество изделий в упаковке.

* обозначение символов см. ниже

Обозначение символов

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Радиационная стерилизация
	Апирогенно
	Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Беречь от влаги

	Не содержит DEHP
	Не содержит латекс
	Беречь от солнечных лучей
	Зеленая точка**

** Внешний вид символа может изменяться

После завершения процесса регистрации медицинского изделия «КОМПЛЕКТ КРОВОПРОВОДЯЩИХ МАГИСТРАЛЕЙ DIASTREAM®» на упаковку дополнительно будут нанесены: номер и дата регистрационного удостоверения; наименование медицинского изделия на русском языке, в соответствии с регистрационным удостоверением; наименование и адрес производителя на русском языке; наименование и адрес места производства на русском языке; наименование и адрес уполномоченной организации (импортер) в РФ; «Нетоксично».

Транспортировка и хранение медицинского изделия

Температура хранения и транспортировки — от 0 до 30°C. Значения влажности и давления не регламентируются. Предохранять от воздействия прямых солнечных лучей.

При вскрытии коробки или индивидуальной упаковки не используйте острые инструменты. В соответствии со стандартом DIN EN 1041 для упаковки медицинских изделий рекомендовано избегать резких перепадов температур и воздействия атмосферных осадков.

Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Срок годности

Срок годности изделия «Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream®»: 3 года.

Компоненты наборов не оказывают воздействия на окружающую среду в течение срока годности.

Удаление и уничтожение отходов

Утилизация медицинского изделия Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® lines после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Ограниченная гарантия производителя

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании

медицинского изделия «Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream® lines» по назначению в условиях, предусмотренных производителем

Информация для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с комплектом, следует извещать компанию B. Braun Avitum AG (в лице уполномоченного представителя производителя) и уполномоченный национальный орган (Росздравнадзор).

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, ул. 18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9

Тел./факс: +7 (812) 334-06-86

Эл. почта: officeavitum.ru@bbraun.com

Дата выпуска: май 2023

Nr. 717/2023 des Urkundenverzeichnisses

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, 15. Mai 2023



Mei
Notar

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

Шварценбергер Берг 73-79
34212 Мельзунген
Германия

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Место выдачи: Мельзунген

Дата выдачи: 02.05.2023

Мы, «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG), зарегистрированная по адресу: Шварценбергер Берг 73 - 79, 34212 Мельзунген, Германия, подтверждаем подлинность прилагаемого документа:
«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие **Комплект кровопроводящих магистралей DiaStream®**»

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

/Подписано/
Д-р Хольгер Зеберг
Член Правления

Полномочный представитель
/Подписано/
Д-р Ханс-Ульрих Гаудин
Директор отдела нормативно-правового
регулирования

№ 717/2023 реестра регистрации нотариальных действий

Настоящим я свидетельствую подлинность известной мне подписи д-ра Хольгера Зеберга, совершенной в моём присутствии при фирменной печати компании «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG), служебный адрес: Шварценбергер Вег 73-79, D-34212 Мельзунген.

На вопрос нотариуса о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, предусмотренного § 3 разд. 1 № 7 Закона ФРГ «О нотариальном удостоверении», лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

Мельзунген, 15 мая 2023 г.

/Сквозная печать-наклейка/

/Подписано/

Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна КК

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2023- 6-8

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

39 (тридцать девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс