

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen

Date:

March 28, 2024

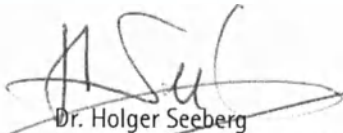
To the
Federal Service on
Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

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 **xevonta dialyzer**"

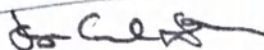
B. Braun Avitum AG



Dr. Holger Seeberg

Member of the Management Board

i. V.



Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Director Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
PD Dr. Stefan Ruppert

Executive Board:
Anna Maria Braun LL.M.
(Chief Executive Officer)
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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализатор Ксевонта (xevonta)

Варианты исполнения:

1. Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 15 – 20 шт. /1 групповая уп.;
2. Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 18 – 20 шт. /1 групповая уп.;
3. Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 20 – 20 шт. /1 групповая уп.;
4. Диализатор Ксевонта (xevonta) низкопоточный Lo 23 – 20 шт. /1 групповая уп..

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, Germany /
«Б. Браун Авитум Заксония ГмбХ», Юрий-Гагарин-Штрассе 13, 01454 Радеберг, Германия

4. УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (ИМПОРТЕР) В РФ

ООО «Б.Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29,
Литер 3, пом.37-Н, комн. 9



где:

A	Вход крови артерия
B	Выход диализирующей жидкости
C	Вход диализирующей жидкости
D	Выход крови вена

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5. НАЗНАЧЕНИЕ

Диализатор Ксевонта (xevonta) предназначен для одноразового применения в ходе проведения процедур заместительной почечной терапии.

6. ПОКАЗАНИЯ

Диализаторы Ксевонта (xevonta) применяются для пациентов с хронической и острой почечной недостаточностью, а также при терминальной стадии почечной недостаточности. Диализаторы Ксевонта (xevonta) **Lo** предназначены для одноразового применения в ходе проведения процедур заместительной почечной терапии (ГД).

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие противопоказания при применении этого диализатора для процедуры гемодиализа отсутствуют.

Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам изделия проходить терапию с этим изделием не должны.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (аллергические реакции на компоненты диализатора). В случае выраженной аллергической реакции процедуру лечения диализом следует прервать и оказать экстренную медицинскую помощь. Кровь из системы экстракорпорального кровообращения пациенту в этом случае возвращаться не должна.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Диализатор Ксевонта (xevonta) является гамма-стерилизованным, апирогенным изделием.

10. АНТИКОАГУЛЯЦИЯ

Применение и дозировка антикоагулянтов являются сферой ответственности врача. Недостаточная антикоагуляция может привести к образованию тромбов в капиллярах, которые снижают эффективность диализатора.

11. ВНИМАНИЕ

Не используйте изделие после истечения его срока годности. Дата истечения срока годности является действительной только в том случае, если диализатор правильно хранился в неповрежденной упаковке.

Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если упаковка не повреждена. Коннекторы для входа и выхода крови должны оставаться закрытыми непосредственно до момента подключения диализатора к коннекторам кровопроводящих магистралей.

Подготовка системы экстракорпорального кровообращения и диализатора должна производиться в асептических условиях.

Следуйте приведенным ниже указаниям по заполнению и промывке диализатора.

На аппарате для диализа с управлением посредством трансмембранного давления, должны использоваться только диализаторы с коэффициентом ультрафильтрации < 8 мл/ч/ мм рт. ст.

Из-за обязательной ультрафильтрации нулевая скорость ультрафильтрации не может достигаться без риска попадания диализирующей жидкости в кровоток и/или риска возникновения препятствия для потока крови.

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или ухудшению функциональных возможностей. Загрязнение и/или ограничение функциональных возможностей изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

12. ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА ОБЪЕМА КРОВИ

Заполнение и промывка объема крови диализатора должны производиться перед заполнением объема диализирующей жидкости диализатора.

Закрепите диализатор вертикально в предусмотренном для этого креплении.

При этом артериальный вход крови (красный конец) должен быть направлен вниз.

Снимите защитные колпачки с коннекторов.

Соедините коннекторы артериальной и венозной кровопроводящих магистралей с диализатором в асептических условиях.

Артериальный конец магистрали присоедините к мешку со стерильным, апиногенным физиологическим раствором (NaCl 0,9 %) - минимум 1 литр. Венозный конец магистрали соедините с мешком.

Заполните собранную систему.

Рекомендация для скорости потока крови: около 150 мл/мин. Первые 300 мл промывочного раствора рекомендуется удалить.

Промывочный раствор используется для обеспечения удаления всего воздуха (для удаления пузырьков осторожно постукивайте по венозному концу диализатора).

Уровни в артериальной и венозной ловушках должны быть правильно установлены: заполните артериальную ловушку до половины, а венозную ловушку до 80%.

Рекомендуется заполнять венозную ловушку незадолго до окончания промывки.

В конце этого подготовительного этапа возможно продолжить рециркуляцию.

Остановите насос крови. Оба коннектора артериальной и венозной кровопроводящих магистралей подсоедините к мешку со стерильным, апиrogenным физиологическим раствором (NaCl 0,9 %), а затем запустите насос крови для рециркуляции.

Установите скорость насоса на 100 мл/мин и проводите рециркуляцию до тех пор, пока пациент не будет готов к подключению.

13. ЗАПОЛНЕНИЕ ОБЪЕМА ДЛЯ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Поверните диализатор таким образом, чтобы порт коннектора артериальной кровопроводящей магистрали был сверху. Это положение диализатора должно сохраняться во время процедуры ЗПТ.

Теперь подключите коннекторы для диализирующей жидкости так, чтобы вход для диализирующей жидкости находился внизу, а выход для диализирующей жидкости – вверх.

Заполните объем диализирующей жидкости, и следите за тем, чтобы при заполнении в нее не попал воздух. Скорость потока диализирующей жидкости должна при этом составлять 500 мл/мин.

Кровь и диализирующая жидкость должны двигаться в противотоке.

Сторона диализирующей жидкости должна несколько минут промываться со скоростью 500 мл/мин одновременно с рециркуляцией стороны крови со скоростью не менее 100 мл/мин.

Примечание: Заполнение и промывку стороны диализирующей жидкости, а также ультрафильтрацию можно начинать уже во время фазы заполнения и промывки стороны крови.

14. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Остановите насос крови. Подключите артериальную кровопроводящую магистраль к артериальному доступу пациента (убедитесь в отсутствии воздуха в магистрали).

Теперь заполните систему экстракорпорального контура кровью (скорость потока крови примерно 100 мл/мин). Промывочный раствор, находящийся в экстракорпоральной системе, должен быть максимально удален.

Остановите насос крови.

Подключите венозную кровопроводящую магистраль к венозному доступу пациента.

У пациентов, склонных к гипотонии во время подключения или после него, объем заполнения системы экстракорпорального кровообращения может быть замещен свежим, стерильным инфузионным раствором.

Теперь можно приступать к процедуре, назначенной врачом.

15. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОТЕЧКИ КРОВИ В ДИАЛИЗАТОРЕ

При подозрении на протечку крови (тревога АИП «кровь в диализате» и/или визуальный контроль отработанного диализата, который окрашен красным (в норме прозрачный)) активируйте байпас, нажав на соответствующую кнопку на АИП (см. руководство по эксплуатации к АИП).

Уменьшите скорость потока крови.

Проверьте диализирующую жидкость на наличие крови.

Если наличие крови подтвердилось, замените диализатор и систему экстракорпорального кровообращения.

Не следует возвращать кровь пациенту из поврежденного контура.

При необходимости возместите кровопотерю замещающим раствором.

16. ОКОНЧАНИЕ ДИАЛИЗА – ВОЗВРАТ КРОВИ

Завершите ультрафильтрацию и остановите насос крови.

Закройте зажим на артериальной магистрали и зажим на трубке фистульной иглы или катетера для диализа.

Отсоедините артериальную кровопроводящую магистраль от фистульной иглы или бранши центрального катетера и присоедините ее к мешку со стерильным, апиногенным физиологическим раствором (NaCl 0,9 %).

Откройте зажим на артериальной кровопроводящей магистрали и верните кровь с желаемой скоростью.

После возврата необходимого количества жидкости (около 250 мл) насос останавливается.

Зажмите венозную кровопроводящую магистраль и линию иглы или катетера.

Отсоедините венозную магистраль от пациента.

Немедленно после использования утилизировать диализатор и одноразовые материалы в соответствующий контейнер. Утилизацию производить по действующим местным законам.

Диализатор Ксевонта (xevonta) предусмотрен только для одноразового использования.

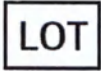
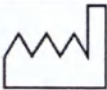
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

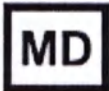
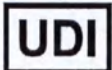
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Диализатор Ксевонта (xevonta)		Lo 15			Lo 18			Lo 20			Lo 23			
Характеристики in – vitro и физические характеристики по ISO 8637; (коэффициент УФ: ANSI/AAMI RD 16, Человеческая кровь, гематокрит 32%, общий протеин 6%, T = 37 °C)														
Клиренс														
Q _B = Поток крови	Q _B	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	мл/мин
Q _D = Поток диализата	Мочевина, ± 10%	194	267	311	196	276	322	198	281	329	199	285	333	мл/мин
Q _D = 500 мл/мин														
Q _F = Поток ультрафильтрации	Креатинин, ± 10%	182	237	265	188	248	280	191	256	292	192	262	300	мл/мин
Q _F = 0 мл/мин														
	Фосфат, ± 10%	170	210	234	177	223	251	182	234	265	187	243	278	мл/мин
	Витамин В ₁₂ , ± 20%	101	116	123	110	127	135	118	133	145	124	143	153	мл/мин
Гидравлическое сопротивление, ± 15		74	96	148	83	108	162	72	97	144	67	85	125	мм рт. ст.
Коэффициент ультрафильтрации, ± 25 %		10			12			14			15			мл/ч/мм рт.ст.
Эффективная площадь поверхности, ± 1,5 %		1,5			1,8			2,0			2,3			м²
Объем заполнения, ± 10 % со стороны крови		90			103			119			135			мл
Ограничения потока и давления														
Макс. TMP, TMP = трансмембранное давление		600			600			600			600			мм рт.ст.
Макс. поток крови		500			500			500			500			мл/мин
Макс. давление со стороны крови		600			600			600			600			мм рт.ст.
Макс. поток диализата		1000			1000			1000			1000			мл/мин
Макс. давление со стороны диализата		500			500			500			500			мм рт.ст.
Материал мембраны:		Полисульфон, Поливинилпирролидон					Материал корпуса:					Поликарбонат		
Внутренний диаметр:		195 мкм, ± 5					Заливочный материал:					Полиуретан		
Толщина стенки:		35 мкм, ± 3					Уплотнительное кольцо:					Силикон		
Подключения для крови:		ISO 8637					Защитный колпачок:					Полиэтилен		
Подключения для диализирующей жидкости:		ISO 8637					Метод стерилизации:					Гамма		

Дополнительные технические характеристики Ксевонта (xevonta) Lo:

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Диализатор Ксевонта (xevonta)	Lo 15	Lo 18	Lo 20	Lo 23
Масса изделия в индивидуальной упаковке (включая кислородный адсорбер и защитный колпачок) [г], ± 10	170	206	222	241
Расстояние между портами для диализата [мм], $\pm 0,3$	228	268	268	268
Длина, не включая защитные колпачки [мм], ± 2	300	340	340	340
Толщина стенки мембраны [мкм], ± 3	35	35	35	35
Внутренний диаметр мембраны [мкм], ± 5	195	195	195	195
Диаметр корпуса [мм], $\pm 0,23$	43,3	43,3	46,3	49,3
Диаметр корпуса, включая колпачок для порта крови [мм], $\pm 0,36$	59	59	62	65
Расстояние между колпачком для порта крови и портом для диализата [мм], $\pm 0,36$	52	52	53,5	55

18. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Расшифровка
	Предел температуры
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать только в аппаратах для гемодиализа с точным контролем ультрафильтрации
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно

	Медицинское изделие
	Осторожно!
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Идентификатор уникального изделия
	Вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Петля Мебиуса: материал упаковки может быть переработан или упаковка частично (или полностью) сделана из вторсырья
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой («n» – предельное количество грузов)
 **	Будьте осторожны при вскрытии острым предметом, так как это может повредить содержимое

** Внешний вид символа может изменяться

19. ИНФОРМАЦИЯ О ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конструкция соответствует стандарту EN ISO 8637, в котором регламентируются размеры коннекторов для кровопроводящих магистралей и входа/выхода диализирующего раствора/фильтрата. Имея стандартные размеры, они совместимы со всеми АИП и кровопроводящими магистральями.

При возникновении вопросов, касающихся функциональной совместимости медицинского изделия «Диализатор Ксевонта (xevonta)» с другими изделиями, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

20. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия разрабатываются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их функциональные свойства и характеристики, определенные для их назначения, не ухудшались во время транспортировки и хранения с учетом инструкций по применению.

Необходимо соблюдать следующие рекомендации в отношении транспортировки и хранения медицинского изделия «Диализатор Ксевонта (xevonta)»:

	Транспортировка	Хранение
Температура	-29°C – +40°C	0-30 °C
Относительная влажность воздуха	до 90%	до 90%

Значения давления не регламентированы.

«Диализатор Ксевонта (xevonta)» должен храниться в чистом и сухом месте, защищенном от прямого солнечного света, тепловых излучений и влаги, при температуре **0-30 °C**.

21. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Медицинское изделие «Диализатор Ксевонта (xevonta)» после использования подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 21 для класса Б, и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные упаковки относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

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

22. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности медицинского изделия «Диализатор Ксевонта (xevonta)» составляет 3 года со дня изготовления.

23. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТАХ

Медицинское изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31870-2012, ОФС.1.2.4.0005.15, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ ISO 11137-2-2011.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализатор Ксевонта (xevonta)

Варианты исполнения:

1. Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 15 – 20 шт. /1 групповая уп.;
2. Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 18 – 20 шт. /1 групповая уп.;
3. Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 20 – 20 шт. /1 групповая уп.;
4. Диализатор Ксевонта (xevonta) высокопоточный Hi 23 – 20 шт. /1 групповая уп.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

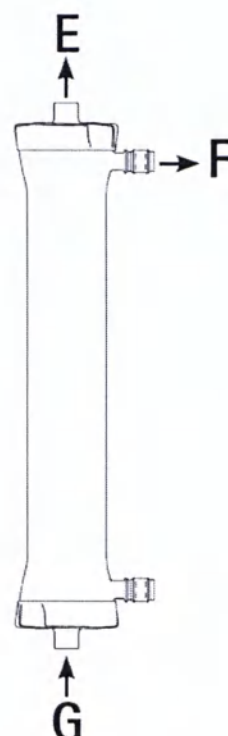
B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 13, 01454 Radeberg, Germany /
«Б. Браун Авитум Заксония ГмбХ», Юрий-Гагарин-Штрассе 13, 01454 Радеберг, Германия

4. УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (ИМПОРТЕР) В РФ

ООО «Б.Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29,
Литер 3, пом.37-Н, комн. 9



а) гемодиализ (ГД) /
гемодильтрация (ГДФ)



б) гемофльтрация (ГФ)

где:

A	Вход крови артерия
B	Выход диализирующей жидкости

C	Вход диализирующей жидкости
D	Выход крови вена
E	Выход крови вена
F	Выход фильтрат
G	Вход крови артерия

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5. НАЗНАЧЕНИЕ

Диализатор Ксевонта (xevonta) предназначен для одноразового применения в ходе проведения процедур заместительной почечной терапии.

6. ПОКАЗАНИЯ

Диализаторы Ксевонта (xevonta) применяются у пациентов с хронической и острой почечной недостаточностью, а также при терминальной стадии почечной недостаточности. Диализатор Ксевонта (xevonta) **Hi** предназначены для одноразового применения в ходе проведения процедур заместительной почечной терапии (ГД, ГФ, ГДФ).

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие противопоказания при применении этого диализатора для процедуры гемодиализа, гемофильтрации и гемодиафильтрации отсутствуют.

Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам изделия проходить терапию с этим изделием не должны.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (аллергические реакции на компоненты диализатора). В случае выраженной аллергической реакции процедуру лечения диализом следует прервать и оказать экстренную медицинскую помощь. Кровь из системы экстракорпорального кровообращения пациенту в этом случае возвращаться не должна.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Диализатор Ксевонта (xevonta) является гамма-стерилизованным, апиrogenным изделием.

10. АНТИКОАГУЛЯЦИЯ

Применение и дозировка антикоагулянтов являются сферой ответственности врача. Недостаточная антикоагуляция может привести к образованию тромбов в капиллярах, которые снижают эффективность диализатора.

11. ВНИМАНИЕ

Не используйте изделие после истечения его срока годности. Дата истечения срока годности является действительной только в том случае, если диализатор правильно хранился в неповрежденной упаковке.

Стерильность изделия гарантирована только в том случае, если упаковка не повреждена. Коннекторы для входа и выхода крови должны оставаться закрытыми непосредственно до момента подключения диализатора к коннекторам кровопроводящих магистралей.

Подготовка системы экстракорпорального кровообращения и диализатора должна производиться в асептических условиях.

Следуйте приведенным ниже указаниям по заполнению и промывке диализатора.

Мембрана диализатора обладает высокой водопроницаемостью, поэтому она должна использоваться исключительно с устройствами с регулировкой объема и баланса. При использовании высокопроницаемых мембран диализатора необходимо соблюдать инструкции производителя по безопасности устройства.

Из-за физических характеристик при использовании высокопроницаемых мембран нельзя исключать того, что при малых скоростях ультрафильтрации диализирующая жидкость попадет в систему кровообращения. По этой причине диализирующая жидкость должна соответствовать действующим стандартам в отношении воды для диализа (ГОСТ Р 52556-2006, ГОСТ Р ИСО 23500-3-2021).

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или ухудшению функциональных возможностей. Загрязнение и/или ограничение функциональных возможностей изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

12. ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА ОБЪЕМА КРОВИ

Заполнение и промывка объема крови диализатора должны производиться перед заполнением объема диализирующей жидкости диализатора.

Закрепите диализатор вертикально в предусмотренном для этого креплении.

При этом артериальный вход крови (красный конец) должен быть направлен вниз.

Снимите защитные колпачки с коннекторов.

Соедините коннекторы артериальной и венозной кровопроводящих магистралей с диализатором в асептических условиях.

Артериальный конец магистрали присоедините к мешку со стерильным, апиrogenным физиологическим раствором (NaCl 0,9 %) – минимум 1 литр. Венозный конец магистрали соедините с мешком.

Заполните собранную систему.

Рекомендация для скорости потока крови: около 150 мл/мин. Первые 300 мл промывочного раствора рекомендуется удалить.

Промывочный раствор используется для обеспечения удаления всего воздуха (для удаления пузырьков осторожно постукивайте по венозному концу диализатора).

Уровни в артериальной и венозной ловушках должны быть правильно установлены: заполните артериальную ловушку до половины, а венозную ловушку до 80%.

Рекомендуется заполнять венозную ловушку незадолго до окончания промывки.

В конце этого подготовительного этапа возможно продолжить рециркуляцию.

Остановите насос крови. Оба коннектора артериальной и венозной кровопроводящих магистралей подсоедините к мешку со стерильным, апиrogenным физиологическим раствором (NaCl 0,9 %), а затем запустите насос крови для рециркуляции.

Установите скорость насоса на 100 мл/мин и проводите рециркуляцию до тех пор, пока пациент не будет готов к подключению.

13. ЗАПОЛНЕНИЕ ОБЪЕМА ДЛЯ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Поверните диализатор таким образом, чтобы порт коннектора артериальной кровопроводящей магистрали был сверху. Это положение диализатора должно сохраняться во время процедуры ЗПТ. Однако во время гемофильтрации (ГФ) вход артериальной крови находится внизу (см. изображение диализатора).

Теперь подключите коннекторы для диализирующей жидкости так, чтобы вход для диализирующей жидкости находился внизу, а выход для диализирующей жидкости – вверху.

Заполните объем диализирующей жидкости и следите за тем, чтобы при заполнении в нее не попал воздух. Скорость потока диализирующей жидкости должна при этом составлять 500 мл/мин.

Кровь и диализирующая жидкость должны двигаться в противотоке.

Сторона диализирующей жидкости должна несколько минут промываться со скоростью 500 мл/мин одновременно с рециркуляцией стороны крови со скоростью не менее 100 мл/мин.

Примечание: Заполнение и промывку стороны диализирующей жидкости, а также ультрафильтрацию можно начинать уже во время фазы заполнения и промывки стороны крови.

14. ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ

При проведении процедур ГДФ (на АИП с данной функцией) можно использовать линию замещения во время подготовки к процедуре как источник раствора для промывки и заполнения. В таком случае, убедитесь, что замещающая линия заполнена и подключена только к стерильному апиrogenному физиологическому раствору (NaCl 0,9 %) или замещающему раствору в случае использования АИП, который готовит замещающий раствор в режиме реального времени непосредственно во время процедуры.

15. ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ

Поток диализирующей жидкости на стороне входа крови перекрывается (см. Рисунок (G)). Подключение диализирующей жидкости на стороне выхода крови соединяется с магистралью для филтрат (см. Рисунок (E)).

16. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Остановите насос крови. Подключите артериальную кровопроводящую магистраль к артериальному доступу пациента (убедитесь в отсутствии воздуха в магистрали).

Теперь заполните систему экстракорпорального контура кровью (скорость потока крови примерно 100 мл/мин). Промывочный раствор, находящийся в экстракорпоральной системе, должен быть максимально удален.

Остановите насос крови.

Подключите венозную кровопроводящую магистраль к венозному доступу пациента.

У пациентов, склонных к гипотонии во время подключения или после него, объем заполнения системы экстракорпорального кровообращения может быть замещен свежим, стерильным инфузионным раствором.

Теперь можно приступить к процедуре, назначенной врачом.

17. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОТЕЧКИ КРОВИ В ДИАЛИЗАТОРЕ

При подозрении на протечку крови (тревога АИП «кровь в диализате» и/или визуальный контроль отработанного диализата, который окрашен красным (в норме прозрачный)) активируйте байпас, нажав на соответствующую кнопку на АИП (см. руководство по эксплуатации к АИП).

Уменьшите скорость потока крови.

Проверьте диализирующую жидкость на наличие крови.

Если наличие крови подтвердилось, замените диализатор и систему экстракорпорального кровообращения.

Не следует возвращать кровь пациенту из поврежденного контура.

При необходимости возместите кровопотерю замещающим раствором.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ ПОСТДИЛЮЦИОННОЙ ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ И ПОСТДИЛЮЦИОННОЙ ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ

При высокой скорости ультрафильтрации доля жидкости в крови резко снижается, например, при слишком большом потоке замещения/ультрафильтрата. Вследствие этого существует опасность образования тромбов, что приводит к окклюзии в капиллярах диализатора.

Также изменяются диффузионные свойства мембраны диализатора.

Общее положение: максимальный замещающий поток не должен превышать 25 % потока крови.

18. ОКОНЧАНИЕ ДИАЛИЗА – ВОЗВРАТ КРОВИ

Завершите ультрафильтрацию и остановите насос крови.

Закройте зажим на артериальной магистрали и зажим на трубке фистульной иглы или катетера для диализа.

Отсоедините артериальную кровопроводящую магистраль от фистульной иглы или бранши центрального катетера и присоедините ее к мешку со стерильным, апиногенным физиологическим раствором (NaCl 0,9 %).

Откройте зажим на артериальной кровопроводящей магистрали и верните кровь с желаемой скоростью.

После возврата необходимого количества жидкости (около 250 мл) насос останавливается.

Зажмите венозную кровопроводящую магистраль и линию иглы или катетера.

Отсоедините венозную магистраль от пациента.

Немедленно после использования утилизировать диализатор и одноразовые материалы в соответствующий контейнер. Утилизацию производить по действующим местным законам.

Диализатор Ксевонта (xevonta) предусмотрен только для одноразового использования.

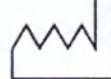
19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

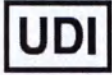
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		Hi 15			Hi 18			Hi 20			Hi 23			
Диализатор Ксевонта (xevonta)														
Характеристики in – vitro и физические характеристики по ISO 8637; (-коэффициент УФ: ANSI/AAMI RD 16, Человеческая кровь, гематокрит 32%, общий протеин 6%, T = 37 °C)														
Клиренс														
Q _B = Поток крови	Q _B	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	мл/мин
Q _D = Поток диализата	Мочевина, ± 10%	197	272	329	198	281	341	199	287	349	199	290	354	мл/мин
Q _D = 500 мл/мин														
Q _F = Поток ультрафильтрации	Креатинин, ± 10%	190	252	289	194	263	304	196	271	316	197	276	324	мл/мин
Q _F = 0 мл/мин														
	Фосфат, ± 10%	191	251	282	194	263	297	196	271	309	198	277	320	мл/мин
	Витамин В ₁₂ , ± 20%	146	171	197	155	184	210	161	195	220	166	204	227	мл/мин
	Инулин, ± 20%	100	110	124	110	122	138	119	133	150	126	144	160	мл/мин
Гидравлическое сопротивление, ± 15		74	120	156	89	134	186	72	122	155	71	106	137	мм рт. ст.
Коэффициент просеивания		1,0												
Q _B = 300 мл/мин	Инулин	> 0,8												
Q _F = 60 мл/мин	β ₂ -микроглобулин	< 0,001												
Коэффициент ультрафильтрации, ± 25 %		87			99			111			124			мл/ч/мм рт.ст.
Эффективная площадь поверхности, ± 1,5 %		1,5			1,8			2,0			2,3			м ²
Объем заполнения, ± 10 %		90			103			119			135			мл
Ограничения потока и давления														
Макс. TMP, TMP = трансмембранное давление		600			600			600			600			мм рт.ст.
Макс. поток крови		500			500			500			500			мл/мин
Макс. давление со стороны крови		600			600			600			600			мм рт.ст.
Макс. поток диализата		1000			1000			1000			1000			мл/мин
Макс. давление со стороны диализата		500			500			500			500			мм рт.ст.
Материал мембраны:		Полисульфон, Поливинилпирролидон						Материал корпуса:						Поликарбонат
Внутренний диаметр:		195 мкм, ± 5						Заливочный материал:						Полиуретан
Толщина стенки:		35 мкм, ± 3						Уплотнительное кольцо:						Силикон
Подключения для крови:		ISO 8637						Защитный колпачок:						Полиэтилен
Подключения для диализирующей жидкости:		ISO 8637						Метод стерилизации:						Гамма

Дополнительные технические характеристики Ксевонта (xevonta) Hi:

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Диализатор Ксевонта (xevonta)	Hi 15	Hi 18	Hi 20	Hi 23
Масса изделия в индивидуальной упаковке (включая кислородный адсорбер и защитный колпачок) [г], ± 10	170	206	222	241
Расстояние между портами для диализата [мм], $\pm 0,3$	228	268	268	268
Длина, не включая защитные колпачки [мм], ± 2	300	340	340	340
Толщина стенки мембраны [мкм], ± 3	35	35	35	35
Внутренний диаметр мембраны [мкм], ± 5	195	195	195	195
Диаметр корпуса [мм], $\pm 0,23$	43,3	43,3	46,3	49,3
Диаметр корпуса, включая колпачок для порта крови [мм], $\pm 0,36$	59	59	62	65
Расстояние между колпачком для порта крови и портом для диализата [мм], $\pm 0,36$	52	52	53,5	55

20. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Расшифровка
	Предел температуры
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать только в аппаратах для гемодиализа с точным контролем ультрафильтрации
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению

	Апирогенно
	Медицинское изделие
	Осторожно!
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Идентификатор уникального изделия
	Вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Петля Мебиуса: материал упаковки может быть переработан или упаковка частично (или полностью) сделана из вторсырья
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой («n» – предельное количество грузов)
 **	Будьте осторожны при вскрытии острым предметом, так как это может повредить содержимое

** Внешний вид символа может изменяться

21. ИНФОРМАЦИЯ О ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конструкция соответствует стандарту EN ISO 8637, в котором регламентируются размеры коннекторов для кровопроводящих магистралей и входа/выхода диализирующего раствора/фильтрата. Имея стандартные размеры, они совместимы со всеми АИП и кровопроводящими магистральями.

При возникновении вопросов, касающихся функциональной совместимости медицинского изделия «Диализатор Ксевонта (xevonta)» с другими изделиями, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

22. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия разрабатываются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их функциональные свойства и характеристики, определенные для их назначения, не ухудшались во время транспортировки и хранения с учетом инструкций по применению.

Необходимо соблюдать следующие рекомендации в отношении транспортировки и хранения медицинского изделия «Диализатор Ксевонта (xevonta)»:

	Транспортировка	Хранение
Температура	-29°C – +40°C	0-30 °C
Относительная влажность воздуха	до 90%	до 90%

Значения давления не регламентированы.

«Диализатор Ксевонта (xevonta)» должен храниться в чистом и сухом месте, защищенном от прямого солнечного света, тепловых излучений и влаги, при температуре 0-30 °C.

23. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Медицинское изделие «Диализатор Ксевонта (xevonta)» после использования подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 21 для класса Б, и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные упаковки относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

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

24. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности медицинского изделия «Диализатор Ксевонта (xevonta)» составляет 3 года со дня изготовления.

25. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТАХ

Медицинское изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ ISO 8637-2012, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31870-2012, ОФС.1.2.4.0005.15, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ ISO 11137-2-2011.

Nr. 424/2024 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, 03. April 2024




Notar



Прошито и скреплено печатью

21

(фармацевт)

) листа (ов)



Дата: 28 марта.2024 г.

В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Мы,

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

компания, зарегистрированная по адресу: Шварценберггер Вег 73–79, 34212 Мельзунген,
Германия, настоящим удостоверяем подлинность прилагаемого документа «ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие **Диализатор Ксевонта (xevonta)**»

«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

Председатель Наблюдательного
совета:
Проф. д-р. Штефан Рупперт

Исполнительный совет:
Анна Мария Браун, магистр
права
(генеральный директор)
Д-р. Хольгер Зеберг

Корпоративный офис: Мельзунген
Регистрационный суд: Окружной суд
города Фрицлар
HRB 11 263
Рег. № НДС DE210567578
Рег. номер согласно Директиве WEEE
DE 95624383

Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ»
(B. Braun Avitum AG)
Шварценберггер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия

№ 424/2024 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, 03 апреля 2024 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 ВЛ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024-5-845

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



Н.А. Дзенс



Итого в настоящем документе:
23 (двадцать три) листа

Нотариус

Н.А. Дзенс