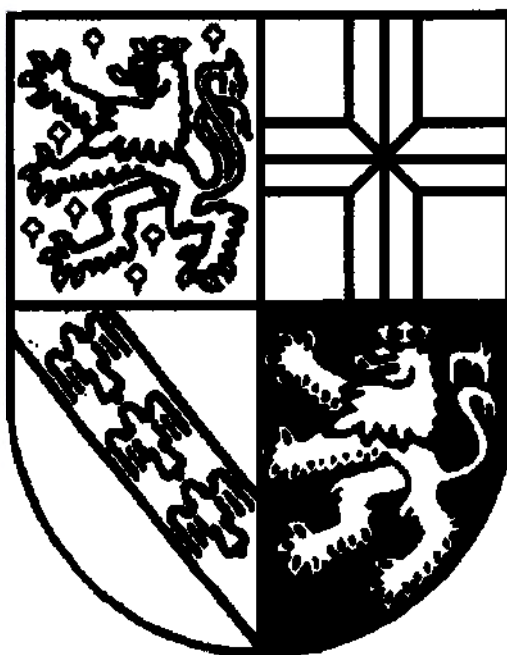


Certified copy

**Notar
Hartmut Pfeifer
St. Wendel**



I hereby certify that the following is a true
copy of the Copy I saw today.

St. Wendel, the 22 May 2023

**Pfeifer
Notary Public**

Notar Hartmut Pfeifer
Tholeyer Straße 3 A, D-66606 St. Wendel
Tel.: 0049 6851 / 97808-0, Fax: 0049 6851 / 97808-29
mail@notar-pfeifer.de - www.notar-pfeifer.de



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

**Addition to
the Instruction for use
for multiFiltrate PRO tubings
(July-2022)
Date of Issue:
May-2023**

Addition to the Instructions for Use for

for multiFiltratePRO tubings (July-2022)

*(these additions apply to STED and extract from STED No. 2.
Only for Russian Federation)*

St. Wendel, 22-May-2023



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**
FRESENIUS MEDICAL CARE AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany

M. Wenke-Pfeifer

I. V. Marina Wenke-Pfeifer
Senior Manager Regulatory Affairs Medical Devices
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany

C. Betz

I. V. Dr. Christian Betz
Expert Regulatory Affairs Medical Devices
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany

Addition to the Instruction for use for for multiFiltratePRO tubings (July-2022)

*(these additions apply to STED and extract from STED No. 2.
Only for Russian Federation)*

St. Wendel, 05.06.2023

I.V. Marina Wenke-Pfeifer
Senior Manager Regulatory Affairs Medical Devices

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

I.V. Christian Betz
Expert Regulatory Affairs Medical Devices

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

1. Name of the medical device

multiFiltratePRO tubings are tubing systems for the extracorporeal blood purification. The variants of the multiFiltratePRO tubings are as follows:

multiFiltratePRO tubings are tubing systems for the extracorporeal blood purification. The variants of the multiFiltratePRO tubings are as follows:

1. multiFiltratePRO Ci-Ca HD (both heparin and citrate-calcium anticoagulation; for HD therapy), composed by:
--

Page 1 / 15

1	arterial line with citrate line and heparin line - 1 pc
2	venous line with calcium line - 1 pc
3	filtrate line - 1 pc
4	dialysate line - 1 pc
5	tray to facilitate handling - 1 pc
6	IFU - 1 pc
7	recirculation connector - 1 pc
2. multiFiltratePRO Ci-Ca HDF (both heparin and citrate-calcium anticoagulation; for HDF therapy), composed by:	
1	arterial line with citrate line and heparin line - 1 pc
2	venous line with calcium line - 1 pc
3	filtrate line - 1 pc
4	dialysate line - 1 pc
5	substitute line - 1 pc
6	tray to facilitate handling - 1 pc
7	IFU - 1 pc
8	redirculation connector - 1 pc
3. multiFiltratePRO HDF (heparin anticoagulation; for HDF therapy), composed by:	
1	arterial line with heparin line - 1 pc
2	venous line - 1 pc
3	filtrate line - 1 pc
4	dialysate line complete with substitute line - 1 pc
5	tray to facilitate handling - 1 pc
6	IFU - 1 pc
7	recirculation connector - 1 pc
4. multiFiltratePRO TPE (Therapeutic Plasma Exchange therapy), composed by:	
1	arterial line with heparin line - 1 pc
2	venous line - 1 pc
3	filtrate line - 1 pc
4	plasma line (plasma line is a mix of the dialysate and substitute line) - 1 pc
5	tray to facilitate handling - 1 pc
6	IFU - 1 pc
7	recirculation connector - 1 pc
Abbreviation:	
IFU: Instruction for Use; Pc: piece(s)	

2. Purpose

The multiFiltratePRO tubings are designed to be used with the active medical device multiFiltratePRO for extracorporeal blood purification treatment. The main treatment of the multiFiltratePRO is the Continuous Renal Replacement Therapy (CRRT), specifically used in ICUs, enabling the removal of toxins by convection, diffusion or a combination of both.

- multiFiltratePRO Ci-Ca HD extracorporeal blood purification tubing system with heparin and regional citrate anticoagulation for continuous veno-venous hemodialysis (CVVHD).
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF extracorporeal blood purification tubing system with heparin and regional citrate anticoagulation for continuous veno-venous hemodiafiltration (CVVHDF).

- multiFiltratePRO HDF extracorporeal blood purification tubing system with heparin anticoagulation for continuous veno-venous hemodialysis (CVVHD); for continuous veno-venous hemofiltration (CVVH) with pre- or post-dilution; for continuous veno-venous hemofiltration (CVVH) with pre-post dilution; for continuous venous-venous hemodiafiltration (CVVHDF).
- multiFiltratePRO TPE extracorporeal blood purification tubing system with heparin anticoagulation for therapeutic plasma exchange (TPE).

3. Scope of delivery

multiFiltratePRO tubings are tubing systems for the extracorporeal blood purification. The variants of the multiFiltratePRO tubings are as follows:

multiFiltratePRO HDF (heparin anticoagulation; for HDF therapy), composed by:	
1	arterial line with heparin line - 1 pc
2	venous line - 1 pc
3	filtrate line - 1 pc
4	dialysate line complete with substitute line - 1 pc
5	tray to facilitate handling - 1 pc
6	IFU - 1 pc
7	recirculation connector - 1 pc
multiFiltratePRO CI-Ca HDF (both heparin and citrate-calcium anticoagulation; for HDF therapy), composed by:	
1	arterial line with citrate line and heparin line - 1 pc
2	venous line with calcium line - 1 pc
3	filtrate line - 1 pc
4	dialysate line - 1 pc
5	substitute line - 1 pc
6	tray to facilitate handling - 1 pc
7	IFU - 1 pc
8	recirculation connector - 1 pc
multiFiltratePRO CI-Ca HD (both heparin and citrate-calcium anticoagulation; for HD therapy), composed by:	
1	arterial line with citrate line and heparin line - 1 pc
2	venous line with calcium line - 1 pc
3	filtrate line - 1 pc
4	dialysate line - 1 pc
5	tray to facilitate handling - 1 pc
6	IFU - 1 pc
7	recirculation connector - 1 pc
multiFiltratePRO TPE (Therapeutic Plasma Exchange therapy), composed by:	
1	arterial line with heparin line - 1 pc
2	venous line - 1 pc
3	filtrate line - 1 pc
4	plasma line (plasma line is a mix of the dialysate and substitute line) - 1 pc
5	tray to facilitate handling - 1 pc
6	IFU - 1 pc
7	recirculation connector - 1 pc
Abbreviation:	

4. List of national (in Russian Federation) standards applied by the manufacturer:

Decree of the Government of the Russian Federation of December 27, 2012 № 1416 "On approval of the rules of state registration of medical devices.

Ministry of Health of the Russian Federation № 885n of 30.08.2021

"Ministry of Health of the Russian Federation. Order. On Approval of the Procedure for Conformity Assessment of Medical Devices in the Form of Technical Tests, Toxicological Investigations, and Clinical Tests for the Purpose of State Registration of Medical Devices".

Federal Law No. 323-FZ of 21.11.2011 "On the Fundamentals of Health Protection in the Russian Federation".

GOST R ISO 14155-2014 Clinical trials. Good Clinical Practice

GOST ISO 8638-2012

Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemoconcentrators. Technical requirements and test methods

GOST ISO 11607-1-2018

Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

GOST R IEC 62366-1-2021

Medical devices. Part 1. Application of usability engineering to medical devices

GOST R ISO 15223-1-2020

Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements

GOST 31214-2016

Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical analyses, tests for sterility and pyrogenicity

GOST ISO 10993-12-2015

Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials

GOST R 52770-2016

Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests.

GOST ISO 10993-4-2020

Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood.

GOST ISO 10993-5-2011

Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity.

GOST ISO 10993-10-2011

Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

GOST ISO 10993-11-2021

Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity.

Russia State Pharmacopoeia 13 (XIII), GPM.1.2.4.0005.15

Pyrogenicity

5. Disposal

Based on the characteristics of the morphological composition, the hazard class of this medical device waste is defined as epidemiologically hazardous waste class B (SanPiN 2.1.3684-21).

Any use of materials is allowed only if there is a hyperlink to the Sanitary and Epidemiological Requirements for the Handling of Medical Waste).

The used product may constitute a biologically contaminated product and must be disposed of in accordance with current local legislation.

The packaging is to be disposed of as domestic waste.

Unused product and packaging are not harmful to the environment and are disposed of in accordance with local legislation as solid domestic waste.

6. Indications and contraindications**Medical indication**

- Acute kidney injury requiring continuous renal replacement therapy
- Volume overload requiring continuous renal replacement therapy
- Intoxications requiring continuous renal replacement therapy
- Conditions requiring the exchange of blood plasma via TPE
- Conditions requiring CRRT combined with hemoperfusion to eliminate further pathogens from blood
- Conditions requiring CRRT combined with ECCO2R for additional CO2 Removal

Product related contraindications

Hypersensitivity to any of the material of the tubings as listed under composition in the IFU or to ethylene oxide residues.

In severe cases treatment must be discontinued, blood must not be returned to the patient, and appropriate emergency medical care must be initiated. In severe cases of hypersensitivity, terminate the treatment, do not return the blood to the patient, and initiate appropriate emergency medical treatment.

Therapy related contraindication

- The contraindications of all the tubing systems, filters, dialysers and solutions intended for use in a therapy must be observed.
- Inadequate vascular access to the venous blood circuit, e.g., with a double-lumen central venous catheter, so that the blood flow necessary for treatment cannot be achieved.

Systemic anticoagulation is often contraindicated for patients with bleeding or a high risk of bleeding. Here, measures should be taken within the treatment regimen which permit a renal replacement treatment with little or no anticoagulation. A regional citrate anticoagulation can be applied where appropriate.

An established disordered citrate metabolism is an absolute contraindication.

7. Intended patient population

The devices have been specified by the manufacturer for the purpose of treating patients with a body weight of 40 kg and more, irrespective of their age, under consideration of the specified technical data of the device and the single-use items used (e.g. delivery rates, fill volumes).

8. Intended user group and intended environment

The disposable must only be used by individuals with the appropriate training, knowledge, and experience on the proper operation and handling and for whom proof of instruction can be shown (e.g. physicians, nurses/paramedics, anesthesiology/resuscitation, transfusion medicine). Operate in rooms suitable for dialysis located in professional healthcare facilities. Normative and local regulations must be observed.

9. Description of the base tray for ease of use

The tray ensures an easy handling of the product from the user's point of view. On the tray, all the parts of the multiFiltratePRO tubing set are fixed, some in a definitive way, some other in a temporary way. It is designed to be connected with and fixed to the multiFiltratePRO Machine.

Photo: Basic tray for ease of use

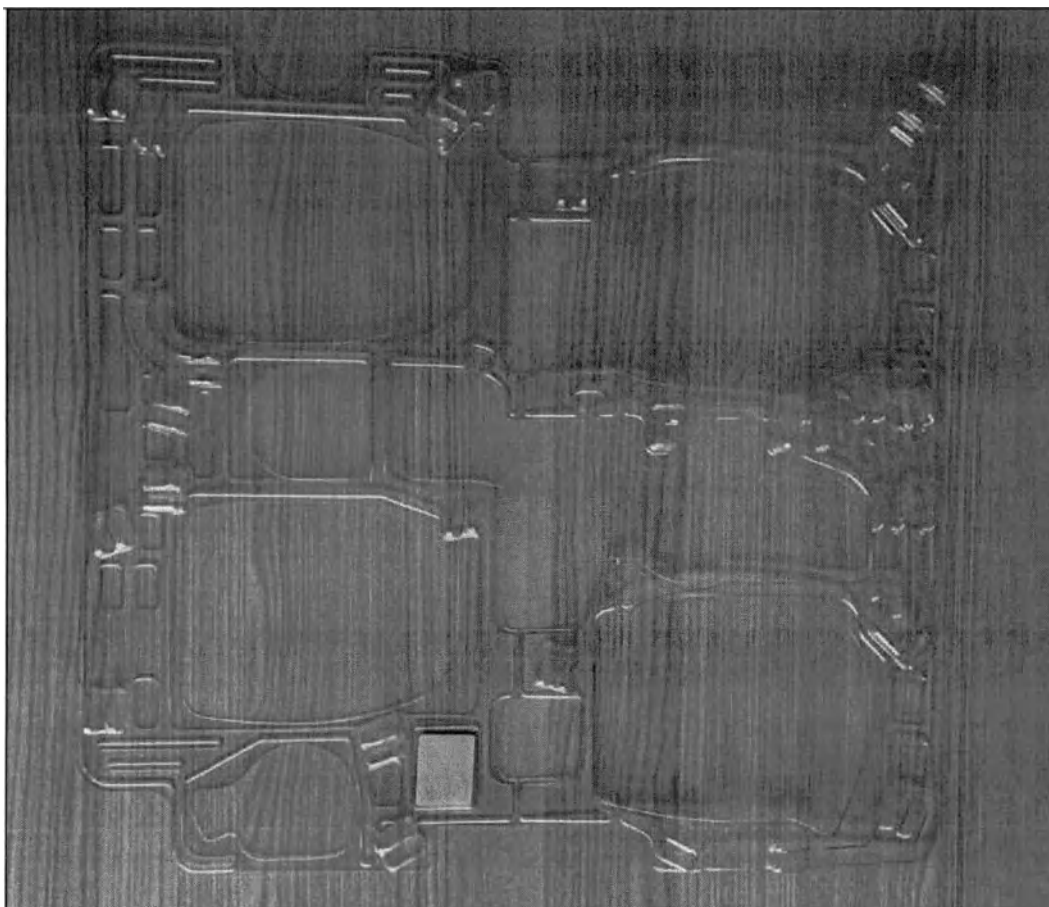
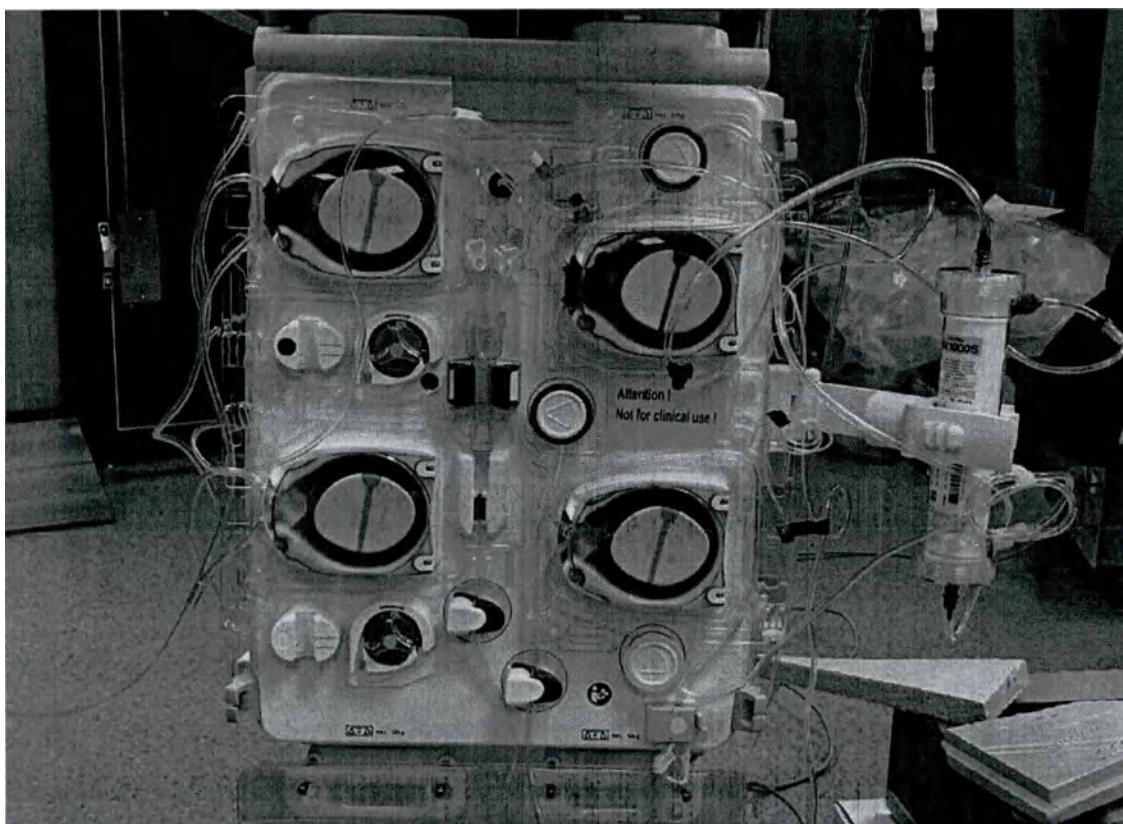


Photo: example of tray on the dialysis machine



Characteristics of the tray

	Dimension
Width	495 mm $\pm$ 5%
Height	480 mm $\pm$ 5%
Weight	120 g $\pm$ 5%

10. Description of the recirculation connector

Pre-packaged recirculation connector, used for recirculation during the preparation phase after filling/priming to connect the arterial and venous lines included in the Tubing system for extracorporeal blood purification multiFiltratePRO.

Figure: drawing of the recirculation connector

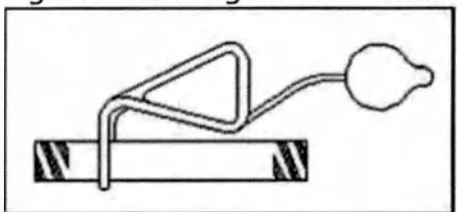
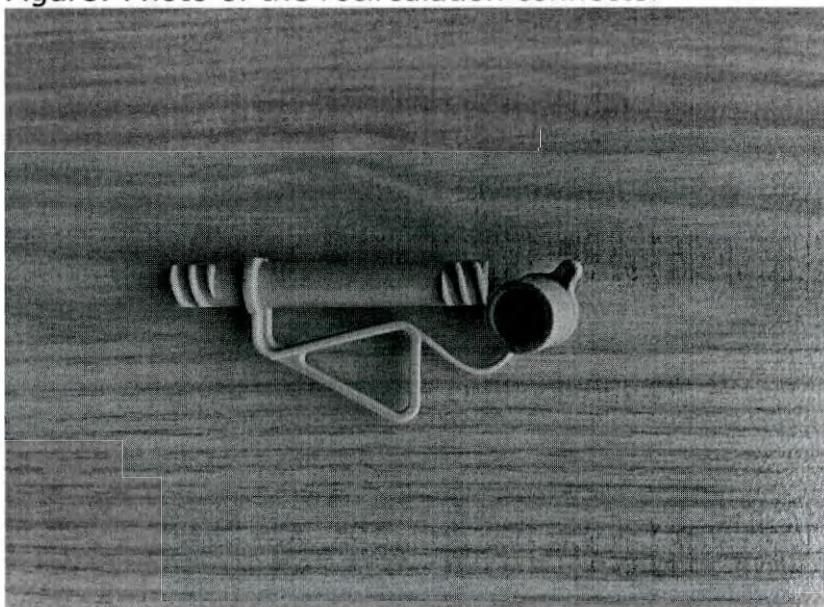


Figure: Photo of the recirculation connector



Characteristics of the recirculation connector

	Dimension
Length with cap	43,5 mm $\pm$ 5%
Length without cap	42 mm $\pm$ 5%
Internal diameter	4,3 mm $\pm$ 5%
External diameter	6,8 mm $\pm$ 5%
Force of the plug opening	Not more than 5 N
Thread pitch	2,1 mm $\pm$ 5%
Weight	1.23g $\pm$ 5%

11. Operating conditions

Operating characteristics are given according to the information in the Instructions for Use of the multiFiltratePRO extracorporeal detoxification machine with accessories, RU No. FSZ 2010/08757 of 11.01.2023.

Return line pressure measurement	The hydrophobic filter in the return line is determined to be fully wetted when the return pressure sensor (blue) fails to detect any pressure fluctuations over at least 4 consecutive blood pump cycles. Pressure monitoring is deactivated for blood flow rates of less than 50 ml/min.
Access pressure	Display range: -300 to +300 mmHg Resolution: 5 mmHg Accuracy: 10 mmHg No blood detected: Access pressure alarm window size: -300 to +300 mmHg Blood detected: Access pressure alarm window size: +40 to +200 mmHg Default value adjustable in User setup, Factory setting: +200 mmHg If the access pressure drops below the lower limit, the access line clamp will remain open to allow the pressure in the system to disperse. In the event of any further pressure alarm, the clamp will close.
Return pressure (safety system against external blood leaks)	Display range: -100 to +500 mmHg Resolution: 5 mmHg Accuracy: 10 mmHg No blood detected: Return pressure alarm window size: -100 to +500 mmHg Blood detected: Return pressure alarm window size: +40 to +200 mmHg Default value adjustable in User setup, Factory setting: +100 mmHg Alarm window position can be set over a range from +10 to +500 mmHg (switchover to between -100 and +500 mmHg possible in the event of an alarm, if extending low return pressure alarm is activated in Service setup) Factory setting: extending lower return pressure limit is deactivated.
Pre-filter pressure	Display range: -50 to +750 mmHg Resolution: 5 mmHg Accuracy: 10 mmHg No blood detected: Pre-filter pressure alarm window size: -50 to +750 mmHg

TMP (CRRT)

Blood detected:

Pre-filter pressure alarm window size: +40 to +200 mmHg

Default value adjustable in User setup,

Factory setting: +200 mmHg

Display range: -300 to +500 mmHg

Lower alarm limit: -60 mmHg

Upper alarm limit: +520 mmHg

Accuracy: 20 mmHg

Displayed only in Pressure / alarm history tab of treatment screen.

The TMP is calculated and displayed according to the following formula:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{pre F}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Offset}$$

TMP = transmembrane pressure

P_{ven} = return pressure

$P_{\text{pre F}}$ = pre-filter pressure

P_{fil} = filtrate pressure

Offset = 20 mmHg (correction value to compensate for hydrostatic pressure differences)

TMP (TPE)

Display range: -60 to +270 mmHg

Pressure alarm windows

Lower alarm limit: -60 mmHg

Upper alarm limit: +50 mmHg to maximum upper alarm limit

Maximum upper alarm limit can be defined in User setup between +50 and +100 mmHg

Accuracy: 20 mmHg

The TMP is calculated and displayed according to the following formula:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{pre F}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Offset}$$

TMP = transmembrane pressure

P_{ven} = return pressure

$P_{\text{pre F}}$ = pre-filter pressure

P_{fil} = filtrate pressure

Offset = 20 mmHg (correction value to compensate for hydrostatic pressure differences)

Blood pump

Spring-loaded rollers, fully occluding, pressure-limited to 2 bar for standard line with pump segment 6.4 x 1.8 (when using the prescribed tubing systems).



Warning

Risk for the patient as a result of insufficient detoxification

If the access pressure before the blood pump reaches extreme negative values, the blood flow can be reduced, which will impair the effectiveness of the treatment.

> Take suitable steps to avoid an extreme negative access pressure.

Delivery rate:

CRRT: 10 to 500 ml/min

CRRT with citrate anticoagulation: 10 to 200 ml/min

	TPE: 10 to 300 ml/min Resolution: 10 ml/min Flow accuracy over Pressure range ≥ -300 mmHg ≤ 10 % Standard line with pump segment 6.4 x 1.8 mm System accuracy of the delivered blood volume: ± 10 % considered over the entire treatment duration and valid in typical treatment situations. Blood pump stop alarm: time-based standstill monitoring as a safety system against blood loss through clotting. Alarm delay when blood pump stops: 1 minute (during treatment) 3 minutes (while patient is being connected or disconnected) Alarm repeat if blood pump standstill continues: every 60 s
Fill level detector	Method: Capacitive measurement Switching point 13 mm, ± 4 mm from upper edge
Optical detector	Method: Infrared transmission Distinguishes between: – No blood detected (NaCl solution or air in tubing) – Blood detected (blood in tubing)
Air bubble detector	Method: Ultrasound transmission measurement through tubing Detects: – Air bubbles – Blood foam (air/blood mixture) – Microbubbles Air alarm in the following cases: – Blood foam – Microbubbles – Blood flow rate < 100 ml/min: Air bubble: volume ≥ 20 μl – Blood flow rate ≥ 100 ml/min: 10 air bubbles with a bubble volume of < 50 μl each, or 1 air bubble with a bubble volume of ≥ 50 μl, or blood foam The above data is based on a worst-case assumption, at a blood flow rate of 0 to 500 ml/min using the prescribed tubing systems. Full sensitivity at the maximum blood flow is achieved with patients weighing upwards of 45 kg. In order to ensure a similar sensitivity with patients weighing less than 45 kg in a worst-case scenario (level in bubble catcher has dropped), select a lower maximum blood pump rate according to the following table.

General limit value: 0.03 (ml/min) per kg		
Patient weight	Max. infused air for lowest possible hazard	Limited max. blood flow (condition: wetted)
40 kg	1.2 ml/min	458 ml/min
From 45 kg	≥ 1.35 ml/min	≥ 500 ml/min

Heparin pump

Pump type: syringe pump
 Delivery rate: 0.5 to 25 ml/h
 Resolution: 0.1 ml/min
 Accuracy: $\pm 5\%$ for delivery rate 1 to 25 ml/h measured over 2 hours with up to 1.2 bar counterpressure. At delivery rates < 1.0 ml/h, the tolerance could exceed the specified $\pm 5\%$.
 Bolus administration: 0.1 to 5 ml in increments of 0.1 ml (preset maximum bolus volume is 5 ml. This parameter can be set to a lower volume in the System Parameters).
 Bolus rate: 30 ml/min

Audible tone

Sound pressure level settings of the audible alarm:
 Volume range: 50 to 80 dB ± 5 dB
 Factory setting: ≥ 65 dB
 High-priority alarm: 60 to 80 dB ± 5 dB
 Medium priority alarm: 60 to 80 dB ± 5 dB

Ci-Ca drip counter

Measuring range: 0 to 5 drips per second (independently for citrate and calcium)
 Measuring method: optical
 To permit drips to be detected accurately, the fluid level must be within or below the markings.

Citrate pump

Pump type: roller pump
 Delivery accuracy: $\pm 10\%$
 Delivery rate: 10 to 600 ml/h, depending on citrate/blood ratio.
 Dose can be set.
 Concentration of citrate per litre of delivered blood: 2 to 6 mmol/l in 0.1 mmol/l increments
 Default value: 4.0 mmol/l

Calcium pump

Pump type: roller pump
 Delivery accuracy: $\pm 10\%$, at delivery rates < 6 ml/h the deviation can be $\pm 20\%$
 Delivery rate: off, 1 to 100 ml/h, depending on calcium/filtrate ratio.

Dose can be set.
 Concentration of calcium per litre filtrate: 0 to 3 mmol/l in 0.1 mmol/l increments
 Default value: 1.7 mmol/l

The Ci-Ca pumps run at a higher delivery rate (400 ml/h) while the Ci-Ca tube segments are being inserted/removed and the tubing system is being filled.

Ci-Ca fill level detector

Function: for detecting and differentiating between a full or empty Ci-Ca drip chamber (independently for citrate and calcium).
 Measuring method: optical

Cassette detector

To permit a filled drip chamber to be detected accurately, the fluid level must be within or above the markings.

Differentiates between cassettes with and without a Ci-Ca system using a colour sensor and colour codes on the cassettes.

Cassette without Ci-Ca: blue marking

Ci-Ca cassette: yellow marking

12. Operating time of tubing systems

The maximum application time is 72 hours or 1,250 liters. The disposable must be replaced after the maximum usage time or respectively after a specific blood volume pumped as indicated on the primary packaging.

13. Flow rate of fluids

Flow rate	Depends on the method of procedure	
	Blood Flow	0/10 to 500 ml/min $\pm$ 10%
	Substitute flow	0/10 to 80 ml/min
	Dialysate Flow	0/10 to 80 ml/min
	Citrate Flow	0/10 to 600 ml/h
	Calcium flow	0/1 to 100 ml/h
	Ultrafiltration rate (UF rate)	0/10 to 180 ml/min
	Filtrate Flow	0/10 to 180 ml/min
	Net UF rate	0/10 to 990 ml/h

14. Priming Volumes

The filling volumes (priming volumes) of each finished product are as follows:

	multiFiltratePRO Ci-Ca HD	multiFiltratePRO Ci-Ca HDF	multiFiltratePRO HDF	multiFiltratePRO TPE
Priming volume (ml)	116 $\pm$ 5%	116 $\pm$ 5%	116 $\pm$ 5%	117 $\pm$ 5%

15. Shelf life

The product has a shelf life of 3 years.

16. Pressure limit value

	Range
Blood pressure (inlet)	- 300 ÷ 300 mm Hg.
Arterial pressure (out)	- 50 ÷ 750 mm Hg.
Venous pressure	- 100 ÷ 500 mm Hg.

17. Technical Specifications

Limit value of blood flow	500 ml/min
----------------------------------	------------

Connections to auxiliary devices	Fracture force of connection not less than 100 N Elements for connection with auxiliary devices are terminated with a threaded connection with an inner cone of 6%
Connection to the injection unit	The injection port must remain leak-tight after being pierced six times with a 0.8 mm inner diameter needle (No. 21)
Connection to a vascular access device	The connection of the trunk to the vascular access device must be provided by the "Luer-lock" type coupling with 6% taper.

18. Weight and dimensions specifications

The weight/dimension specifications are not necessary for the operation of the appliance, and therefore are not required to be mentioned in the Instructions for Use. This information can be provided to the user on request.

19. Connection diagrams

Schemes (drawings), explaining the connection of the lines to the device to enable their safe use and reduce the risks for the consumer are shown in the Operating Instructions for the "multiFiltratePRO extracorporeal detoxification device with accessories" (RU No. FSZ 2010/08757 of 11.01.2023) item. 4 "Operation" and item 7 "Functional description", and are not required in the Instructions for Use for the multiFiltratePRO extracorporeal blood detoxification tubing system.

20. The tubing systems are compatible with the following devices in use:

The tubing systems are compatible with the following devices in use:

- 1 multiFiltratePRO extracorporeal purification apparatus with accessories RU No. FSZ 2010/08757 of 11.01.2023.
- 2 Gas exchange module multiFiltrate ECCO2R (undergoing the registration procedure as part of the registration of a new software version of multiFiltratePRO extracorporeal purification apparatus).
- 3 multiEffluent Bag 10 L (under registration);
- 4 Ultraflux dialyzer (hemofilter) RU № FSZ 2010/07931
- 5 Solution for hemofiltration Multilak, 2 mmol/l Potassium, RU № LP-000706 from 28.09.2011
- 6 Moisture for hemofiltration Multilak, 4 mmol/l Potassium, RU № LP-000706 from 28.09.2011
- 7 Liquid for hemofiltration Multibik, 2 mmol/l Potassium, RU № LP-000706 from 28.09.2011
- 8 Solution for hemofiltration Multibik, 4 mmol/l Potassium, RU № LP-000706 from 28.09.2011
- 9 Dialysis solution Multiplus K+2 mmol/L, 5000 mL, RU № FSZ 2012/12411 from 25.07.2012
- 10 Dialysis solution (dialysate) for hemodialysis with citrate-calcium anti-coagulation (RU № FSZ 2011/09209 from 25.02.2011):
 - Ci-Ca Dialysate K 2, 5000 ml. - Ci-Ca Dialysate K2 5000 ml - Dialysate solution (dialysate) for hemodialysis with citrate-calcium anti-coagulation, potassium content 2 mmol/l
 - Ci-Ca Dialysate K 4, 5000 ml. - Ci-Ca Dialysate K4 5000 ml - Dialysate solution (dialysate) for hemodialysis with citrate-calcium anti-coagulation, potassium content 4 mmol/l
- 11 Dialyzer (Hemofilter) Ultraflux (Ультрафлюкс). Versions (RU No. FSZ 2010/07931 of 22.09.2010):
 - AV 400 S

-
- AV 600 S
 - AV 1000 S
 - AV PAED
 - EMIC2

12 PlasmaFlux P1 dry, plasmaFlux P2 dry. RU № RZN 2015/2389 of 03.12.2020.

13 Double-lumen catheter proVencare in kits (RU № RZN 2017/6656 of 29.12.2017):

- Double-lumen catheter in kits (available sizes, diameter, F/length, mm: 6,5/75; 6,5/100; 6,5/125; 8/100; 8/120; 8/150; 11/150; 11/200; 11/250; 12/150; 12/200)
- High-flow dual-lumen catheters in kit (available sizes, diameter, F/length, mm: 11,5/150; 11,5/200; 11,5/250; 13/150; 13/175; 13/200; 13/250).

14 Any three-component syringe for pump or injector that is registered in the territory of the Russian Federation. We most commonly use the following medical product:

Single-use syringes with and without needles: 1 ml, 2 ml, 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 150 ml. (RU No. FSZ 2010/08748 of 31.12.2010).

21. Information about sterilization date on the label

The sterilization process of medical devices is carried out no later than within 30 calendar days from the date of their production.

The date of sterilization of medical devices is traceable based on the production date in label. Thus, the requirements for packaging, labeling and operational documentation of clause 6.1.1 of GOST ISO 8638-2012 "Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemoconcentrators. Technical requirements and test methods" regarding the date of sterilization are fulfilled.

1. Наименование медицинского изделия

Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO, варианты исполнения:

1. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO Ci-Ca HD:

- 1 артериальная магистраль с магистралью цитрата и линией гепарина – 1 шт.;
- 2 венозная магистраль с магистралью кальция – 1 шт.;
- 3 магистраль фильтра – 1 шт.;
- 4 магистраль диализата – 1 шт.;
- 5 базовый лоток для облегчения использования – 1 шт.;
- 6 эксплуатационная документация – 1 шт.
- 7 коннектор для рециркуляции – 1 шт.

2. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO Ci-Ca HDF:

- 1 артериальная магистраль с магистралью цитрата и линией гепарина – 1 шт.;
- 2 венозная магистраль с магистралью кальция – 1 шт.;
- 3 магистраль фильтра – 1 шт.;
- 4 магистраль диализата – 1 шт.;
- 5 магистраль замещающего раствора – 1 шт.;
- 6 базовый лоток для облегчения использования – 1 шт.;
- 7 эксплуатационная документация – 1 шт.
- 8 коннектор для рециркуляции – 1 шт.

3. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO HDF:

- 1 артериальная магистраль с линией гепарина – 1 шт.;
- 2 венозная магистраль – 1 шт.;
- 3 магистраль фильтра – 1 шт.;
- 4 магистраль диализата в сборе с магистралью замещающего раствора – 1 шт.
- 5 базовый лоток для облегчения использования – 1 шт.;
- 6 эксплуатационная документация – 1 шт.
- 7 коннектор для рециркуляции – 1 шт.

4. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO TPE:

- 1 артериальная магистраль с линией гепарина – 1 шт.;
- 2 венозная магистраль – 1 шт.;
- 3 магистраль фильтра – 1 шт.;
- 4 магистраль плазмы – 1 шт.
- 5 базовый лоток для облегчения использования – 1 шт.;
- 6 эксплуатационная документация – 1 шт.
- 7 коннектор для рециркуляции – 1 шт.

2. Назначение

Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO предназначена для применения с «Аппаратом для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO» для проведения высокоэффективных процедур экстракорпоральной детоксикации крови и терапевтическом плазмаферезе для направления крови и жидкости во время процедуры экстракорпоральной очистки крови

(далее по тексту - система магистралей multiFiltratePRO, магистрали, система магистралей).

- Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO Ci-Ca HD с гепариновой и регионарной цитратной антикоагуляцией для низкотоочного гемодиализа (CVVHD).
- Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO Ci-Ca HDF с гепариновой и регионарной цитратной антикоагуляцией для низкотоочной гемодиализации (CVVHDF).
- Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO HDF с гепариновой антикоагуляцией для постоянного (продолжительного) вено-венозного гемодиализа (CVVHD); для постоянной (продолжительной) вено-венозной гемофильтрации с пре- или постдилюцией (CVVH); для высокообъемной гемофильтрации (pre-post CVVH); для постоянной (продолжительной) вено-венозной гемодиализации (CVVHDF).
- Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO TPE с гепариновой антикоагуляцией для терапевтического плазмообмена (TPE).

3. Комплект поставки

Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO, варианты исполнения:

Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO, варианты исполнения:

1. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO Ci-Ca HD:
 - 1 артериальная магистраль с магистралью цитрата и линией гепарина – 1 шт.;
 - 2 венозная магистраль с магистралью кальция – 1 шт.;
 - 3 магистраль фильтра – 1 шт.;
 - 4 магистраль диализата – 1 шт.;
 - 5 базовый лоток для облегчения использования – 1 шт.;
 - 6 эксплуатационная документация – 1 шт.
 - 7 коннектор для рециркуляции – 1 шт.
2. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO Ci-Ca HDF:
 - 1 артериальная магистраль с магистралью цитрата и линией гепарина – 1 шт.;
 - 2 венозная магистраль с магистралью кальция – 1 шт.;
 - 3 магистраль фильтра – 1 шт.;
 - 4 магистраль диализата – 1 шт.;
 - 5 магистраль замещающего раствора – 1 шт.;
 - 6 базовый лоток для облегчения использования – 1 шт.;
 - 7 эксплуатационная документация – 1 шт.
 - 8 коннектор для рециркуляции – 1 шт.
3. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO HDF:

- 1 артериальная магистраль с линией гепарина – 1 шт.;
- 2 венозная магистраль – 1 шт.;
- 3 магистраль фильтрата – 1 шт.;
- 4 магистраль диализата в сборе с магистралью замещающего раствора – 1 шт.
- 5 базовый лоток для облегчения использования – 1 шт.;
- 6 эксплуатационная документация – 1 шт.
- 7 коннектор для рециркуляции – 1 шт.

4. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO TPE:

- 1 артериальная магистраль с линией гепарина – 1 шт.;
- 2 венозная магистраль – 1 шт.;
- 3 магистраль фильтрата – 1 шт.;
- 4 магистраль плазмы – 1 шт.
- 5 базовый лоток для облегчения использования – 1 шт.;
- 6 эксплуатационная документация – 1 шт.
- 7 коннектор для рециркуляции – 1 шт.

4. Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 N 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"
- ГОСТ ISO 8638-2012 Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», п.9 «Выбор репрезентативных частей изделия».
- ГОСТ Р 52770-2016 «Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

- ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

5. Утилизация

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности отходов данного медицинского изделия определяется как эпидемиологически опасные отходы класса Б (СанПиН 2.1.3684-21) Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

Использованное изделие может представлять собой биологически зараженное изделие и должно утилизироваться в соответствии с действующим местным законодательством.

Упаковка утилизируется как бытовые отходы.

Неиспользованное изделие и упаковка не наносят вред окружающей среде и утилизируются в соответствии с местным законодательством как твердые бытовые отходы.

6. Показания к применению и противопоказания

Медицинские показания

- Острое повреждение почек, требующее проведения непрерывной заместительной почечной терапии
- Объемная перегрузка, требующая проведения непрерывной заместительной почечной терапии
- Интоксикация, требующая проведения непрерывной заместительной почечной терапии
- Состояния, требующие проведения плазмообмена посредством процедуры лечебного плазмафереза
- Состояния, требующие проведения непрерывной заместительной почечной терапии (НЗПТ) в сочетании с гемоперфузией для очищения крови от других патогенов
- Состояния, требующие проведения НЗПТ в сочетании с экстракорпоральным удалением углекислого газа (ECCO2R) для вспомогательного выведения CO₂ из организма.

Противопоказания к использованию изделия

Реакция гиперчувствительности к любым материалам, приведенным в перечне состава трубок, или к остаточному этиленоксиду.

В тяжелых случаях гиперчувствительности следует прекратить процедуру, не возвращать кровь пациенту и начать оказание соответствующей неотложной медицинской помощи.

Противопоказания к терапии

Невозможность доступа к венозной системе с помощью двухпросветного центрального венозного катетера, который позволяет обеспечить поток крови, необходимый для процедуры.

Системная антикоагуляция часто противопоказана пациентам с уже имеющимся кровотечением или высоким риском его развития. В этом случае необходимо принять меры для изменения тех параметров процедуры, которые позволили бы проводить заместительную почечную терапию с малой дозой антикоагулянтов или без них. При необходимости можно использовать местную цитратную антикоагуляцию.

Абсолютным противопоказанием для регионарной антикоагуляции является установленное нарушение цитратного метаболизма.

7. Целевая группа пациентов

В соответствии с указаниями производителя данное изделие предназначено для проведения процедур пациентам любого возраста весом 40 кг и более. При использовании изделия необходимо учитывать его технические характеристики и характеристики используемых одноразовых компонентов (например, скорость подачи и объем наполнения).

8. Предполагаемая группа потребителей и место эксплуатации

Одноразовые изделия могут использоваться только специалистами (врачи, медицинские сестры/лицо, получившее среднее или высшее медицинское образование по специальности, анестезиология-реаниматология, трансфузиология), прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данными изделиями, и предназначены для указанной в данных инструкциях группы пациентов.

Использовать изделие следует в подходящих для проведения диализа помещениях профессиональных медицинских учреждений.

При использовании следует соблюдать нормативные требования и требования местного законодательства.

9. Описание базового лотка для облегчения использования

Базовый лоток для облегчения использования позволяет разместить Систему магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO на аппарате максимально удобным и быстрым способом. На лотке закреплены все части системы магистралей.

Фото: базовый лоток для облегчения использования

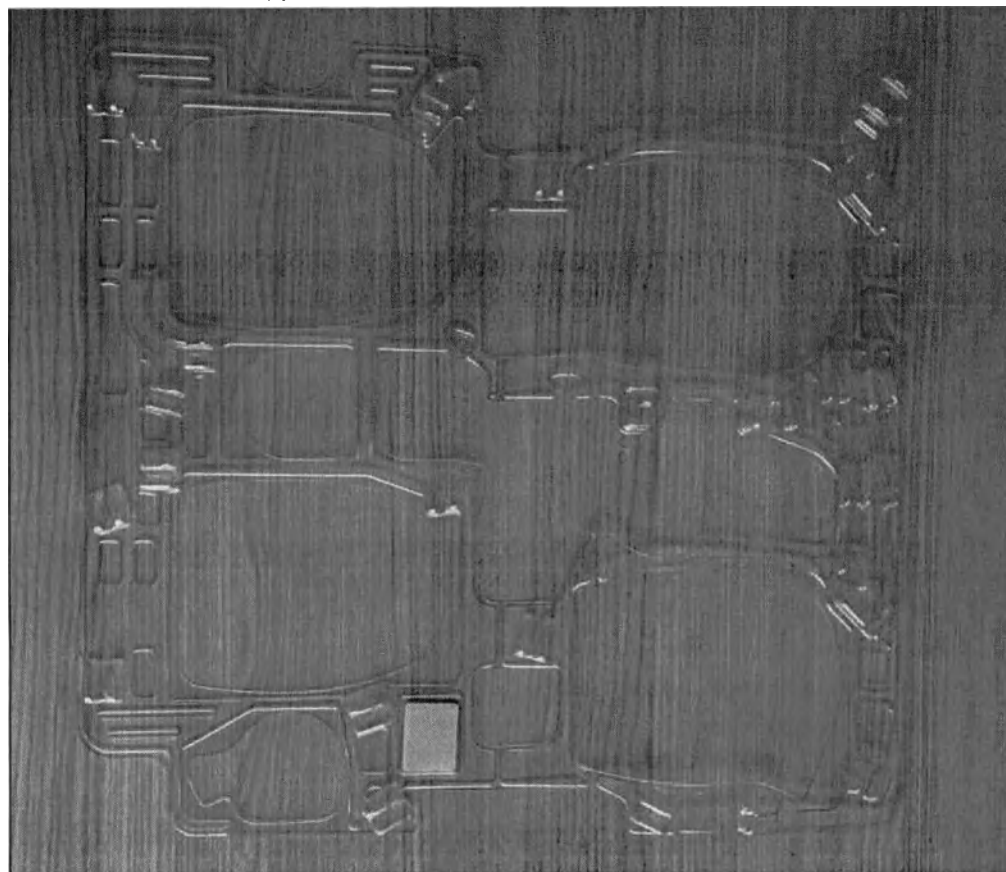
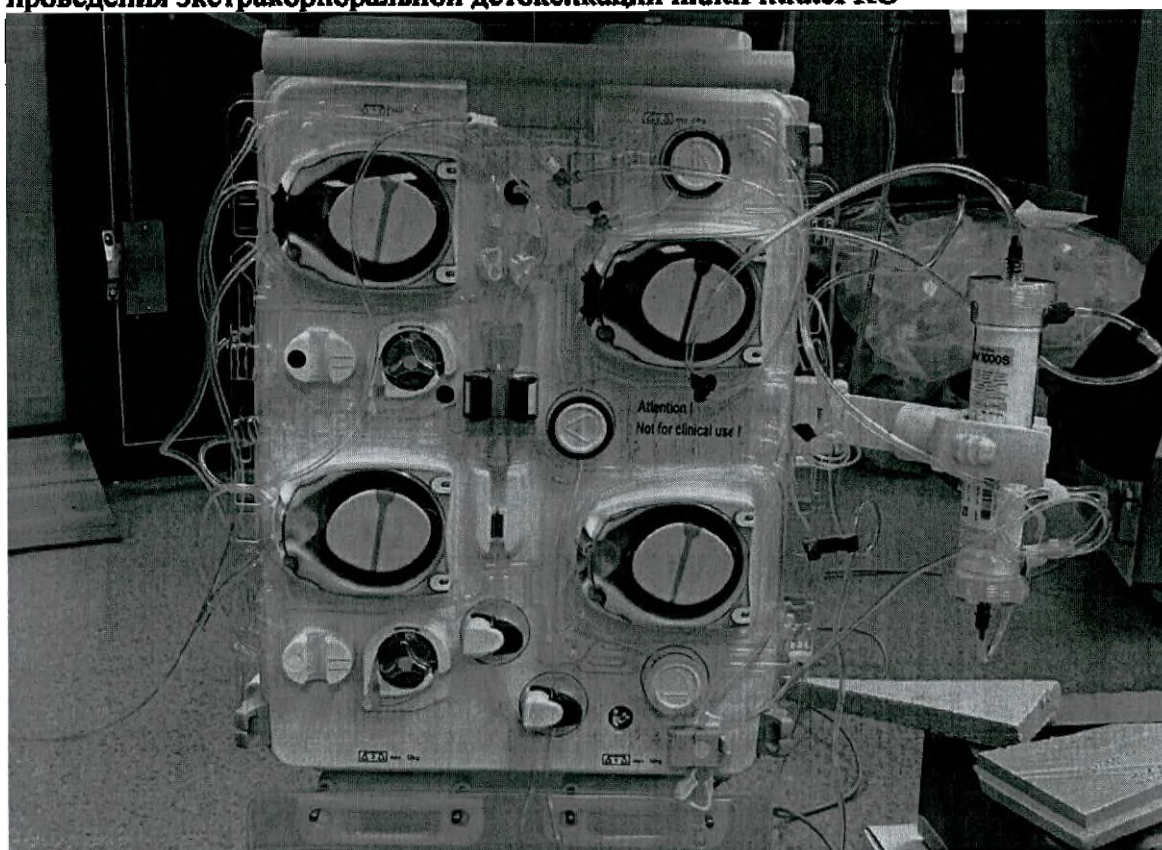


Фото: пример размещения базового лотка для облегчения использования на Аппарате для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO



Характеристики базового лотка для облегчения использования

	Размеры
Ширина	495 мм ± 5%
Высота	480 мм ± 5%
Масса	120 г ± 5%

10. Описание коннектора для рециркуляции

Предварительно упакованный коннектор для рециркуляции, используется для рециркуляции на стадии приготовления после заполнения для подключения артериальной и венозной магистрали, входящих в состав Системы магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO.

Схема: Коннектор для рециркуляции

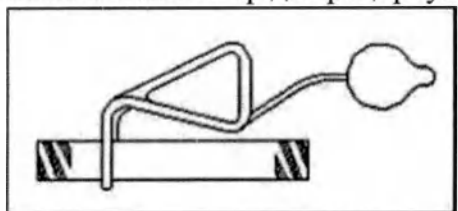
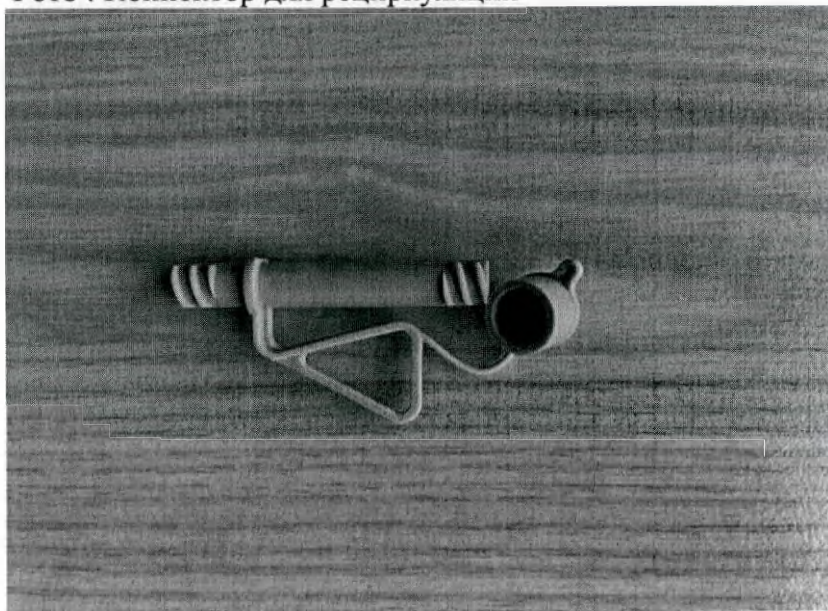


Фото : Коннектор для рециркуляции



Характеристики коннектора для рециркуляции

	Размеры
Длина с колпачком	43,5 мм±5%
Длина без колпачка	42 мм±5%
Внутренний диаметр	4,3 мм±5%
Внешний диаметр	6,8 мм±5%
Усилие открытия заглушки	Не более 5 Н
Шаг резьбы, мм	2,1 мм ±5%
Масса	1,23г ± 5%

11. Рабочие характеристики

Рабочие характеристики приведены согласно информации, приведенной в Инструкции по эксплуатации Аппарата для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/08757 от 11.01.2023 г.

ТМД (НЗПТ)

Диапазон показаний: от -300 до +500 мм рт. ст.
Нижний порог срабатывания тревоги: -60 мм рт. ст.
Верхний порог срабатывания сигнализации: +520 мм рт. ст.
Точность: 20 мм рт. ст.
Индикация только на экране процедуры / характ. измен. давления
ТМД отображается и рассчитывается по следующей формуле:
$$\text{ТМД} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Смещение}$$

ТМД = трансмембранное давление
 P_{ven} = Венозное давление
 P_{preF} = Давление перед фильтром
 P_{fil} = Давление фильтрата
Сдвиг = 20 мм рт. ст. (корректировка перепадов гидростатического давления)

ТМД (ТПФ)

Диапазон показаний: от -60 до +270 мм рт. ст.
Окна аварийной сигнализации давления
Нижний предел аварийной сигнализации: -60 мм рт. ст.
Верхний предел аварийной сигнализации: от +50 мм рт. ст. до максимального верхнего предела аварийной сигнализации
Максимальный верхний предел аварийной сигнализации может быть определен в Настройках пользователя между +50 и +100 мм рт. ст.
Точность: 20 мм рт. ст.
ТМД отображается и рассчитывается по следующей формуле:
$$\text{ТМД} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Смещение}$$

ТМД = трансмембранное давление
 P_{ven} = Венозное давление
 P_{preF} = Давление перед фильтром
 P_{fil} = Давление фильтрата
Сдвиг = 20 мм рт. ст. (корректировка перепадов гидростатического давления)

Насос крови

Подпружиненные ролики, полностью окклюзивные, с ограничением давления до 2 бар для стандартной магистрали с сегментом насоса 6,4 x 1,8 (при использовании рекомендованных систем трубок).



Предупреждение

Риск для пациента в результате недостаточной детоксикации

Если давление в артериальной магистрали перед насосом крови достигает критические отрицательные значения,

это может уменьшить поток крови и эффективность процедуры.

➤ Предпримите соответствующие шаги, чтобы избежать крайне отрицательного давления.

Скорость подачи:

НЗПТ: 10–500 мл/мин

НЗПТ с цитратной антикоагуляцией: 10–200 мл/мин

ТПФ: 10–300 мл/мин

Разрешение: 10 мл/мин

Точность расхода выше

Диапазон давления ≥ -300 мм рт. ст. ≤ 10 %

Стандартный шланг сегментов насоса 6,4 x 1,8 мм

Точность системы подачи потока крови: ± 10 % при наблюдении в течение всего времени процедуры, действительна для типичных ситуаций.

Аварийная тревога остановки насоса крови:

В качестве защитной системы от потери крови из-за свертывания используется мониторинг остановки работы насоса по времени.

Задержка времени перед подачей сигнала тревоги при остановке насоса крови:

1 минута (во время процедуры)

3 минуты (во время подсоединения и отсоединения пациента)

Повтор сигнала тревоги при продолжающейся остановке насоса крови: каждые 60 с.

Датчик уровня заполнения Процедура:

Капацитивное измерение

Точка переключения 13 мм, ± 4 мм от верхнего края

Оптический детектор

Процедура: инфракрасная трансмиссия

Различия:

- Кровь не распознана (раствор NaCl или воздух в системе магистралей)
- Кровь распознана (кровь в системе магистралей)

Детектор воздушных пузырьков

Процедура:

Измерение ультразвуком на магистрали

Распознавание:

- Пузырьки воздуха
- Кровяная пена (смесь крови с воздухом)
- Микропузырьки

Аварийный сигналы, касающиеся воздуха:

- Кровяная пена
- Микропузырьки

- Поток крови < 100 мл/мин:
Воздушные пузырьки: объем ≥ 20 мкл
- Поток крови ≥ 100 мл/мин:
10 пузырьков воздуха с объемом каждого пузырька < 50 мкл или 1 пузырек воздуха с объемом каждого пузырька ≥ 50 мкл или кровяная пена

Указанные данные относятся к неблагоприятному случаю при потоке крови от 0 до 500 мл/мин при использовании системы магистралей, допущенной для работы с прибором.

Полная чувствительность при макс. потоке крови, начиная с веса пациента = 45 кг.

Для сохранения того же уровня чувствительности в самом неблагоприятном случае (падение уровня в уловителе пузырьков) при малом весе пациента выберите макс. скорость насоса крови согласно следующей таблице.

Общее предельное значение: 0,03 (мл/мин)		
Вес пациента	Макс. количество воздуха при минимальной границе повреждения	Лимитирование макс. потока крови (усл. влажн.)
40 кг	1,2 мл/мин	458 мл/мин
от 45 кг	$\geq 1,35$ мл/мин	≥ 500 мл/мин

Гепариновый насос

Тип насоса: шприцевой насос
 Скорость подачи: 0,5–25 мл/ч
 Разрешение: 0,1 мл/мин
 Точность: $\pm 5\%$ для скорости подачи 1–25 мл/ч и времени измерения 2 часа при противодавлении до 1,2 бар. При подаче с расходом < 1,0 мл/ч отклонение может выйти за пределы указанной точности в $\pm 5\%$.
 Болюсное введение: 0,1–5 мл с пошаговым увеличением на 0,1 мл (максимальный объем подаваемого болюса установлен на 5 мл. Этот параметр может устанавливаться на меньшее значение с экрана Параметры системы).
 Скорость болюсного введения: 30 мл/мин

Звуковой сигнал

Диапазон шумового уровня звукового сигнала тревоги:
 Диапазон громкости: 50–80 дБ ± 5 дБ
 Заводская настройка: ≥ 65 дБ
 Сигнал тревоги с высоким приоритетом: 60–80 дБ ± 5 дБ
 Сигнал тревоги со средним приоритетом: 60–80 дБ ± 5 дБ

**Счетчик капель Ci-Sa
цитрата и Са)**

Диапазон измерений: 0–5 капель/с (вне зависимости от

Принцип измерения: оптический

Для правильного распознавания капель уровень
жидкости должен лежать в диапазоне нанесенной
маркировки или ниже.

Насос цитрата

Тип насоса: роликовый насос

Точность подачи: $\pm 10\%$

Скорость подачи: 10–600 мл/ч в зависимости от
соотношения цитрат / кровь.

Устанавливаемая дозировка.

Концентрация цитрата на литр подаваемой крови: 2–6
ммоль/л

шагами по 0,1 ммоль/л

Стандартное значение: 4,0 ммоль/л

Насос Са

Тип насоса: роликовый насос

Точность подачи: $\pm 10\%$, при подаче со скоростью < 6
мл/ч отклонение может составлять $\pm 20\%$

Скорость подачи: выкл; 1–100 мл/ч в зависимости от
соотношения кальций / фильтрат.

Устанавливаемая дозировка.

Концентрация цитрата на литр фильтрата: 0–3 ммоль/л
шагами по 0,1 ммоль/л

Значение по умолчанию: 1,7 ммоль/л

Когда вставляется/удаляется сегмент насоса Ci-Sa и
заполняются магистрали Ci-Sa, насосы Ci-Sa работают
на более высоких скоростях (400 мл/ч).

Датчик уровня заполнения для Ci-Sa

Функция: распознавание или различение заполненной
или пустой капельной камеры Ci-Sa (независимо
для цитрата и кальция). Принцип измерения:
оптический

Для автоматического распознавания заполненного
состояния уровень жидкости должен лежать в
диапазоне нанесенной маркировки или выше

Детектор кассеты Различение кассет с системой Ci-Sa и без нее с помощью
цветочувствительных датчиков и цветной маркировки, нанесенной на кассету.

Кассета без Ci-Sa: синяя маркировка

Ci-Sa кассета: желтая маркировка

12. Время работы магистрали

Магистрали необходимо заменить не позднее чем через 72 часа или 1250 литров (как
указано на этикетках изделий и в инструкции по применению).

13. Скорость прохождения жидкостей

Скорость потока зависит от метода процедуры.

Скорость потока	Скорость потока зависит от метода процедуры.	
	Поток крови	0/10-500 мл/мин $\pm$ 10%
	Поток субституата	0/10-80 мл/мин
	Поток диализата	0/10-80 мл/мин
	Поток цитрата	0/10-600 мл/ч
	Поток гепарина	0,5-25 мл/ч
	Поток кальция	0/1-100 мл/ч
	Скорость ультрафильтрации (УФ-скорость)	0/10-180 мл/мин
	Поток фильтрата	0/10-180 мл/мин
	УФ-скорость нетто	0/10-990 мл/ч

14. Объем заполнения

	multiFiltratePRO Ci-Ca HD	multiFiltratePRO Ci-Ca HDF	multiFiltratePRO HDF	multiFiltratePRO TPE
Объем заполнения (магистралей в сборе)	116 $\pm$ 5%	116 $\pm$ 5%	116 $\pm$ 5%	117 $\pm$ 5%

15. Срок годности

Срок годности продукта составляет 3 года.

16. Предельное значение давления

	Диапазон
Артериальное давление (на входе)	- 300 ÷ 300 мм рт. ст.
Артериальное давление (на выходе)	- 50 ÷ 750 мм рт. ст.
Венозное давление	- 100 ÷ 500 мм рт. ст.

17. Технические характеристики

Предельное значение расхода крови	500 мл/мин
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт должен сохранять герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)
Соединение с устройством сосудистого доступа	Соединение магистралей с устройством сосудистого доступа должно обеспечиваться сопряжением типа «Луер-лок» конусностью 6 %.

18. Массо-габаритные характеристики

Массо-габаритные характеристики не требуются потребителю для эксплуатации, поэтому их указание в Инструкции по применению также не требуется. Данная информация может быть предоставлена потребителю по запросу.

19. Схемы присоединения

Схемы (рисунки), поясняющие подсоединение магистралей к аппарату для возможности безопасного их применения и уменьшения рисков потребителя отображены в Инструкции по эксплуатации к «Аппарату для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO с принадлежностями» (РУ № ФСЗ 2010/08757 от 11.01.2023 г.) п. 4 «Эксплуатация» и п. 7 «Функциональное описание», и не требуются в Инструкции по применению на Систему магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO.

20. Совместимость магистралей с другими используемыми устройствами

Магистралы совместимы со следующими используемыми устройствами:

- 1 Аппарат для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO с принадлежностями РУ № ФСЗ 2010/08757 от 11.01.2023 г.
- 2 Газообменный модуль multiFiltrate ECCO2R (проходит процедуру регистрации в рамках регистрации новой версии программного обеспечения Аппарата для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO).
- 3 Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L (проходит процедуру регистрации);
- 4 Диализатор (гемофильтр) Ultraflux (Ультрафлюкс) РУ № ФСЗ 2010/07931
- 5 Раствор для гемофильтрации МультиЛак, 2 ммоль/л Калия, РУ № ЛП-000706 от 28.09.2011
- 6 Раствор для гемофильтрации МультиЛак, 4 ммоль/л Калия, РУ № ЛП-000706 от 28.09.2011
- 7 Раствор для гемофильтрации МультиБик, 2 ммоль/л Калия, РУ № ЛП-000706 от 28.09.2011
- 8 Раствор для гемофильтрации МультиБик, 4 ммоль/л Калия, РУ № ЛП-000706 от 28.09.2011
- 9 Диализирующий раствор Multiplus K+2 mmol/L, 5000 mL, РУ № ФСЗ 2012/12411 от 25.07.2012
- 10 Диализирующий раствор (диализат) для гемодиализа с цитратно-кальциевой антикоагуляцией (РУ № ФСЗ 2011/09209 от 25.02.2011 г.):
 - Ci-Ca диализат К 2, 5000 мл. – Ci-Ca Dialysate K2 5000 ml - Диализирующий раствор (диализат) для гемодиализа с цитратно-кальциевой антикоагуляцией, содержание калия 2 ммоль/л
 - Ci-Ca диализат К 4, 5000 мл. – Ci-Ca Dialysate K4 5000 ml - Диализирующий раствор (диализат) для гемодиализа с цитратно-кальциевой антикоагуляцией, содержание калия 4 ммоль/л
- 11 Диализатор (Гемофильтр) Ultraflux (Ультрафлюкс). Варианты исполнения (РУ № ФСЗ 2010/07931 от 22.09.2010 г.):
 - AV 400 S
 - AV 600 S
 - AV 1000 S
 - AV PAED
 - EMiC2
- 12 Плазмофильтры plasmaFlux P1 dry, plasmaFlux P2 dry (РУ № РЗН 2015/2389 от 03.12.2020)
- 13 Двухпросветный катетер proVencare в наборах (РУ № РЗН 2017/6656 от 29.12.2017 г.):
 - Двухпросветный катетер в наборе (доступные размеры, диаметр, F/ длина, мм: 6,5/75; 6,5/100; 6,5/125; 8/100; 8/120; 8/150; 11/150; 11/200; 11/250; 12/150; 12/200)
 - Высокопоточные двухпросветные катетер в наборе (доступные размеры, диаметр, F/ длина, мм: 11,5/150; 11,5/200; 11,5/250; 13/150; 13/175; 13/200; 13/250).

14 Любой трехкомпонентный шприц для насоса или инжектора, зарегистрированный на территории РФ. Наиболее часто нами используется следующее медицинское изделие: Шприцы однократного применения с иглами и без игл: 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл, 100 мл, 150 мл., РУ № ФСЗ 2010/08748 от 31.12.2010 г.

21. Информация о дате стерилизации на этикетке.

Дата стерилизации медицинских изделий исчисляется исходя из формата YYYY.MM путем прибавления срока 30 календарных дней к дате производства медицинских изделий. Таким образом, выполняются требования к упаковке, маркировке и эксплуатационной документации п. 6.1.1 ГОСТ ISO 8638-2012 «Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний» относительно даты стерилизации».

/Перевод с английского языка на русский язык/

Заверенная копия

**Нотариус
Хартмут Пфайфер
Санкт-Вендель**

**Настоящим удостоверяю, что нижеупомянутый
документ является верной копией Копии документа,
представленной мне сегодня.
Санкт-Вендель, 22 мая 2023 г.**

***/Подписано/*
Пфайфер
Государственный нотариус**

**Нотариус Хартмут Пфайфер
Толейер штрассе 3 А, D-66606, Санкт-Вендель
Тел.: 0049 6851 / 97808-0, Факс: 0049 6851 / 97808-29
mail@notar-pfeifer.de - www.notar-pfeifer.de**

Дополнение к инструкции по применению

для

Системы магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной
детоксикации крови multiFiltratePRO
(июль 2022 г.)

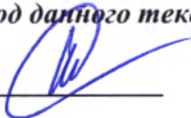
*(данные дополнения относятся к СТД и выписке из СТД № 2.
Данные документы действительны только для Российской Федерации)*

Санкт-Вендель, 22 мая 2023 г.

/Печать Фрезениус Медикал Кеа АГ&Ко.КГаА,
Эльзе-Крёнер-Штр 1,61352, Бад-Хомбург, Германия/

<i>/Подписано/</i>	<i>/Подписано/</i>
в качестве представителя доктор Марина Венке-Пфайфер (Marina Wenke-Pfeifer) Старший руководитель отдела нормативно- правового регулирования и обращения Медицинских изделий	в качестве представителя доктор Кристиан Бетц (Christian Betz) Специалист отдела нормативно-правового регулирования и обращения Медицинских изделий
Фрезениус Медикал Кеа АГ&Ко.КГаА Эльзе-Крёнер-Штр. 1, 61352, Бад-Хомбург, Германия)	Фрезениус Медикал Кеа АГ&Ко.КГаА Эльзе-Крёнер-Штр. 1, 61352, Бад-Хомбург, Германия)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-20-2542

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 листа(ов)

Нотариус

