



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

RUSSIAN FEDERATION

Declaration on Instruction for Use

To whom it may concern.

We, Fresenius Medical Care AG, hereby declare that the enclosed Instruction for Use are the currently valid edition for medical device «6008 CAREset Hemodialysis tubing single-use in variants»:

Product Name
6008 CAREset-R
6008 CAREset BVM-R
6008 CAREset L-R
6008 CAREset BVM L-R
6008 CAREset Low Volume-R
6008 CAREset Low Volume BVM-R

St. Wendel, 20.03.2024


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**
Fresenius Medical Care AG
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
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, Germany

C Betz

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

Page 1 / 1

Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany, T +49 6172 609-0, Registered Office and Commercial Register: Hof an der Saale, HRB 6841, VAT-ID No.: DE 911127677
Management Board: Helan Giza (Chair), Franklin W. Meddus MD, Dr. Katarzyna Mesur-Horasz, Wilhelm Velle
Chair of Supervisory Board: Michael Sen
Bank Account: Commerzbank AG, Frankfurt/Main, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00, SWIFT/BIC: DRESDEFF501

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset
в вариантах исполнения**

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями по эксплуатации.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Общее описание изделия

Линейка изделий 6008 CAREset-R предназначена для использования и совместима с системой гемодиализа 6008 для экстракорпоральной очистки крови (см. этикетку).

Интермиттирующий (прерывистый) диализ можно проводить с помощью линейки изделий 6008 CAREset-R.

Линейка изделий 6008 CAREset-R предназначена для одноразового применения.

Линейка изделий 6008 CAREset-R разработана для проведения экстракорпоральной очистки крови пациентов, страдающих почечной недостаточностью.

Одноразовые изделия 6008 CAREset-R состоят из жесткой кассеты, которая является главным компонентом одноразового изделия и обеспечивает прохождение жидкости по артериальной (КРАСНОЙ) и венозной (СИНЕЙ) магистралям кровеносного контура, а также связь с замещающим каналом прохождения жидкости. К кассете подсоединены различные магистрали для обеспечения работы насоса и кровотока от пациента, а также к пациенту и диализатору.

Варианты устройств из линейки изделий 6008 CAREset-R:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (с кюветой для измерения объема крови)
- 6008 CAREset L-R (версия с увеличенной длиной трубок артериальной и венозной магистралей, ведущих к диализатору, для соединения кассетной системы с диализаторами серии FX и F)
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R с кюветой для измерения объема крови)
- 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R (одноразовые изделия для детей)

Линейка изделий 6008 CAREset-R не содержит пирогенов.

Стерилизация

Линейка изделий 6008 CAREset-R подлежит стерилизации электронным излучением.

СОСТАВ

Трубки - мягкий ПВХ медицинского назначения.

Соединители и другие компоненты-акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик), жидкий силиконовый каучук (LSR), поликарбонат (ПК), полиэтилен (ПЭ), полипропилен (ПП), поливинилхлорид (ПВХ), изопреновый каучук (IR), стирол-этилен-бутиленстирольный блок-полимер (СЭБС), сополимер бутадиена и стирола (СБС), термоэластопласт (ТЭП), полиэтилентерефталат (ПЭТ), политетрафторэтилен (ПТФЭ).

НАЗНАЧЕНИЕ И СОПУТСТВУЮЩИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Назначение

Направление крови и жидкости во время процедуры экстракорпоральной очистки крови.

Медицинские показания

Почечная недостаточность, требующая заместительной почечной терапии.

Предполагаемая группа пациентов

Система гемодиализа 6008, включающая семейство продуктов 6008 CAREset-R, предназначена для лечения пациентов с хронической почечной недостаточностью с сухим весом более 40 кг. Программная опция LOW VOLUME устройства 6008 позволяет проводить лечение пациентов с сухим весом от 10 до 40 кг со всеми вариантами семейства продуктов 6008 CAREset-R.

Расходные материалы малого объема: 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R можно использовать только в сочетании с опцией программного обеспечения 6008 LOW VOLUME.

Предполагаемая группа пользователей и предполагаемая среда

Одноразовые расходные материалы должны использоваться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку, обладающие знаниями и опытом в области надлежащей эксплуатации и обращения с ними, а также тем, кто могут предъявить доказательства прохождения обучения.

Эксплуатация в помещениях, подходящих для диализа, расположенных в профессиональных медицинских учреждениях. Необходимо соблюдать нормативные и местные правила.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В современной литературе упоминается о периодическом появлении следующих побочных эффектов, связанных с лечением:

Острая крапивница, тревожность, потеря крови, аритмия сердца, тампонада сердца, образование тромбов, спазмы, появление симптомов депрессии, синдром диализного дисбаланса, реакции на диализатор, падения, лихорадка, головная боль, гемолиз, гипотензия, нарушение качества жизни, зуд, воздушная микроэмболия, тошнота, боль (в грудной клетке и спине), возбужденное состояние, судорожные припадки, озноб, нарушение сна, жажда, рвота.

Соблюдайте инструкции, приведенные в листках-вкладышах, поставляемых с концентратами для гемодиализа, диализаторами и т. д. Для снижения риска развития побочных эффектов параметры терапии следует задавать с учетом особенностей каждого пациента.

Дополнительные побочные эффекты при использовании крови или коллоидов для заполнения экстракорпорального контура, например, у маленьких детей: кислотнощелочной и электролитный дисбаланс, гемодинамические осложнения.

Информирование о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного устройства, в том числе не указанных в данной брошюре, следует немедленно сообщать лечащему врачу. В пределах ЕС о любых серьезных происшествиях, связанных с использованием устройства, следует сообщать производителю, в соответствии со сведениями,

приведенными на этикетке изделия (), и в уполномоченный орган государства члена ЕС, на территории которого выполняется процедура.

Под серьезным происшествием следует понимать любое происшествие, которое прямо или косвенно может привести к смерти пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое может привести к временному или постоянному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое представляет серьезную угрозу здоровью населения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к терапии

Подробные сведения об общих противопоказаниях к проведению процедуры экстракорпоральной очистки крови см. в инструкциях по эксплуатации системы гемодиализа 6008.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сведения об основных рабочих параметрах см. в инструкциях по эксплуатации системы гемодиализа 6008.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструкции по применению

Устройства 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R могут использоваться только в сочетании с программной опцией «LOW VOLUME, (Низкий объем).

Сведения об эксплуатации устройств из линейки изделий 6008 CAREset-R во время подготовки, процедуры и реинфузии см. в инструкциях по эксплуатации системы гемодиализа 6008. Также следует обращаться к инструкциям по эксплуатации диализатора.

Проверяйте совместимость креплений соединителей (винтовой люэровский соединитель) и надежность их подсоединения к пациенту, диализатору, шприцам и инфузионным системам.

Подготовка

- Линейка изделий 6008 CAREset-R предназначена для использования и совместима с системой гемодиализа 6008 (см. этикетку) и должна использоваться только после надлежащего инструктажа или обучения.
- Линейка изделий 6008 CAREset-R должна использоваться только в сочетании с диализаторами компании Fresenius Medical Care серии FX или F.
- Во время эксплуатации диализаторов серии F необходимо использовать устройство 6008 CAREset L-R или 6008 CAREset BVM L-R во избежание перегибов.
- Убедитесь, что диализатор серии F правильно отцентрирован в держателе диализатора во избежание перегибов верхней кровопроводящей магистрали при повороте монитора и перегибов нижней кровопроводящей магистрали по причине регулировки высоты кроватей и кресел для диализа.

Убедитесь, что место введения/отбора пробы из вены готово к использованию, а место введения/отбора пробы из артерии закрыто.

- Затяните все запорные колпачки и убедитесь, что все соединители и колпачки надежно зафиксированы.
- Подсоедините устройства линейки 6008 CAREset-R, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых соединителей.
- Необходимо следовать цветовой маркировке согласно соответствующим обозначениям на устройстве для гемодиализа 6008.
- Заполните и промойте одноразовое изделие в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства или дополнительными инструкциями по эксплуатации для получения дополнительных возможностей и обучения (если применимо).
- Одноразовое изделие компании Fresenius Medical Care способно выдерживать максимальное и минимальное давление и скорость потока, рекомендованные производителем и создаваемые при использовании в сочетании с соответствующей системой гемодиализа 6008. Применяются все остальные соответствующие технические характеристики устройства.

Дополнительная информация о проведении процедуры в режиме низкого объема

- Во время использования устройств 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R рекомендуется использовать специальный держатель диализатора низкого объема производства компании FMC, чтобы не допустить перегибов кровопроводящих магистралей.
- Запрещается использовать монитор температуры крови в сочетании с устройством 6008 CAREset Low Volume-R или 6008 CAREset Low Volume BVM-R по причине того, что диаметр кровопроводящей магистрали устройств 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R намного меньше, чем стандартный диаметр кровопроводящей магистрали устройства 6008 CAREset-R. Поэтому датчик монитора температуры крови не будет работать.
- Устройства 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R должны использоваться в сочетании со специальным программным обеспечением для выполнения процедур в режиме низкого объема. Рекомендованная скорость кровотока составляет от 30 до 150 мл/мин. Дополнительные сведения и сведения об ограничениях массы тела пациента см. в инструкциях по эксплуатации системы гемодиализа 6008.
- Во время подготовки или отсоединения устройства 6008 CAREset Low Volume-R или 6008 CAREset Low Volume BVM-R старайтесь не тянуть тонкие сегменты магистралей пациента во избежание повреждения кассеты и магистралей.

Процедура

- Убедитесь, что из артериальной и венозной кровопроводящих магистралей полностью удален воздух.
- После проведения манипуляций с магистральями или использования компонентов во время процедуры проверьте и при необходимости приведите в нужное положение магистрали и компоненты.
- После проведения процедуры закройте место введения/отбора пробы из артерии и закройте люэровский соединитель стерильным запорным колпачком.
- Венозная магистраль должна быть закрыта стерильным запорным колпачком, если не используется.
- Перед подключением к другим изделиям продезинфицируйте соответствующие места сосудистого доступа без защитных колпачков.

Реинфузия

- Инструкции по завершению процедуры см. в инструкциях по эксплуатации системы гемодиализа 6008, а также в разделе «Утилизация» настоящих инструкций по эксплуатации.
- Перед извлечением одноразового компонента закройте все зажимы на устройствах линейки 6008 CAREset-R для уменьшения риска утечки жидкости.
- Во время реинфузии в режиме ONLINE запрещается подача лекарств через артериальную магистраль, и доступ должен быть закрыт. Лекарство необходимо вводить через венозную магистраль или непосредственно через сосудистый доступ после реинфузии. Место артериального введения необходимо закрыть перед реинфузией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Одноразовые изделия могут использоваться только специалистами, 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.
 - Линейка изделий 6008 CAREset-R предназначена для одноразового применения. Правильная работа всех соединений обеспечивается только при условии однократного использования изделия. Повторное использование может представлять опасность для пациента и оператора (например, ухудшение рабочих характеристик, загрязнение).
 - Не используйте изделие после истечения срока годности (см. этикетку).
 - Если картонная упаковка повреждена, тщательно проверьте ее содержимое.
- Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена, защитные или запорные колпачки не установлены или если на конечном изделии имеются видимые повреждения (например, перегибы магистралей).
- Проверьте правильность подсоединения всех магистралей и камер к соответствующим держателям. Во избежание механического и химического повреждения форменных элементов крови не допускайте перегибов или закупорки одноразовых компонентов.
 - В соответствии с гигиеническими требованиями и для обеспечения функциональных характеристик выбранное устройство из линейки 6008 CAREset-R следует подсоединять непосредственно перед началом процедуры. За счет этого время между этапом подготовки и циркуляции и началом процедуры будет небольшим согласно применимым инструкциям.
 - Подсоедините устройства линейки 6008 CAREset-R, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых соединителей.
 - Перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте места сосудистого доступа со снятыми защитными колпачками с использованием 70-процентного раствора спирта, чтобы уменьшить риск инфицирования, а затем просушите данные места.
 - Совместимость дезинфицирующих средств (кроме рекомендованных) с местами сосудистого доступа должна быть определена до клинического использования.

- При избыточном отрицательном давлении возможно частичное сжатие насосного сегмента для нагнетания крови, в результате чего фактическая скорость кровотока может оказаться значительно ниже скорости, отображающейся на экране устройства.
- Минимальная температура при эксплуатации одноразового изделия составляет 18°C.
- Не используйте иглы диаметром более 20 G для прокола инъекционных портов.
- В случае утечек крови через гидрофобные мембраны устройства 6008 CAREset (порт эвакуации, порт для одной иглы) в конце процедуры необходимо остановить работу устройства для гемодиализа 6008 и очистить его в соответствии с рекомендациями производителя.
- Для обеспечения надежного соединения между устройством доступа пациента и кровопроводящей магистралью при их соединении следует удерживать и закручивать только цветную соединительную гайку (синюю, красную) кровопроводящей магистрали. Не закручивайте внутренний компонент соединителя. После соединения убедитесь, что компоненты надежно закручены.
- Не прикасайтесь к замещающему соединителю во время распаковки и установки устройств из линейки 6008 CAREset-R.
- Осматривайте экстракорпоральный контур во время заполнения и процедуры. При наличии утечек или перегибов примите соответствующие меры (например, затяните соединители) или замените устройство из линейки 6008 CAREset-R при необходимости.
- Во избежание воздушной эмболии убедитесь, что магистрали пациента надлежащим образом установлены в детекторы пузырьков воздуха системы гемодиализа 6008 (артериальная магистраль - слева, венозная магистраль - справа).
- Во время реинфузии в режиме ONLINE запрещается подача лекарств через артериальную магистраль, и доступ должен быть закрыт. В противном случае это может привести к введению воздуха пациенту.
- Средства для чистки и дезинфекции могут повредить материалы, из которых изготовлены устройства из линейки 6008 CAREset-R. При использовании данных средств безопасность и надлежащая работа изделия не могут быть гарантированы, и с производителя снимается любая ответственность.
- Используемые пластиковые компоненты могут быть несовместимы с лекарственными препаратами или дезинфицирующими средствами (например, на соединителях, изготовленных из поликарбоната, при контакте с водными растворами с уровнем pH >10 могут образовываться трещины).
- При введении обогащенных растворов посредством кровопроводящих магистралей попадание липидных жидкостей на винтовой люэровский соединитель может негативно повлиять на характеристики используемых пластиковых материалов. При подсоединении убедитесь, что инфузионная линия, расположенная рядом с винтовым люэровским соединителем, не содержит обогащенного раствора.
- Система состоит из упаковки большого размера, защитной пленки и мелких деталей, в связи с чем ее следует хранить в недоступном для детей месте.
- Магистрали могут представлять угрозу удушья для детей; прокладывайте магистрали таким образом, чтобы они не представляли опасности для детей.

Время эксплуатации

- Максимальное время использования устройства составляет 12 часов. Одноразовое изделие необходимо заменить после истечения времени максимального использования в соответствии с информацией на внутренней упаковке изделия.

Особые примечания относительно материалов и веществ

Канцерогенные мутагенные или токсичные для репродуктивной функции вещества и вещества, нарушающие работу эндокринной системы

Сведения о содержании особо опасных веществ (SVHC), предоставляемые в соответствии с требованиями статьи 33 регламента ЕС № 1907/2006 («REACH») можно найти на веб-странице: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



Специальные меры предосторожности при хранении

Следуйте указаниям на этикетке изделия. Защищайте от влаги, замерзания и перегрева.

Утилизация

Обеспечьте безопасную утилизацию каждого неиспользованного изделия или отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

Материалы, контактировавшие с кровью или другими биологическими жидкостями человека, могут быть инфицированными. Утилизируйте такие материалы, приняв необходимые меры предосторожности, в соответствии с местными нормативными требованиями к утилизации потенциально инфицированных материалов.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Информационный веб-сайт для пациентов
	Стерильный канал жидкости Стерилизовано излучением
	Диаметр/длина насосного сегмента
	Объем заполнения кровью
	Заменить кассету максимум через 12 часов
	Не содержит латекс
	Количество
	Температурные ограничения
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерильная защитная система

ГАРАНТИЯ

Производитель не несет ответственности за любое ненадлежащее использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций по эксплуатации и предостережений, а также за любой ущерб, возникший после поставки производителем устройства из линейки 6008 CAREset-R.

ДАТА РЕДАКЦИИ ДОКУМЕНТА

07/2023

Электронную версию инструкций по эксплуатации можно найти на веб-странице:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Официальный производитель



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG
Eise-Krüner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ☎ +49 6172 608-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

1. Наименование и состав медицинского изделия

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset в вариантах исполнения:

1. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.);
2. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.);
3. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset L-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.);
4. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM L-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.);
5. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R – 24 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.);
6. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume BVM-R – 24 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.).

2. Назначение

Изделие предназначено для направления крови и жидкости во время процедуры экстракорпоральной очистки крови, применяется совместно с «Аппаратом для гемодиализа 6008, с принадлежностями».

3. Описание

Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset предназначены для использования и совместимы с «Аппаратом для гемодиализа 6008, с принадлежностями» для экстракорпоральной очистки крови.

Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset предназначены для одноразового применения.

Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset разработаны для проведения экстракорпоральной очистки крови пациентов, страдающих почечной недостаточностью.

Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset состоят из жесткой кассеты, которая является главным компонентом одноразового изделия и обеспечивает прохождение жидкости по артериальной (КРАСНОЙ) и венозной (СИНЕЙ) магистральям кровеносного контура, а также связь с замещающим каналом прохождения жидкости. К кассете подсоединены различные магистралы для обеспечения работы насоса и кровотока от пациента, а также к пациенту и диализатору.

Варианты Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset:

- Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset-R
- Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM-R (с кюветой для измерения объема крови)
- Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset L-R (версия с увеличенной длиной трубок артериальной и венозной магистралей, ведущих к диализатору,

для соединения кассетной системы с диализаторами серии FX и F (см. п. Способ применения).

- Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R с кюветой для измерения объема крови)
- Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R (педиатрические)

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset не содержит пирогенов.

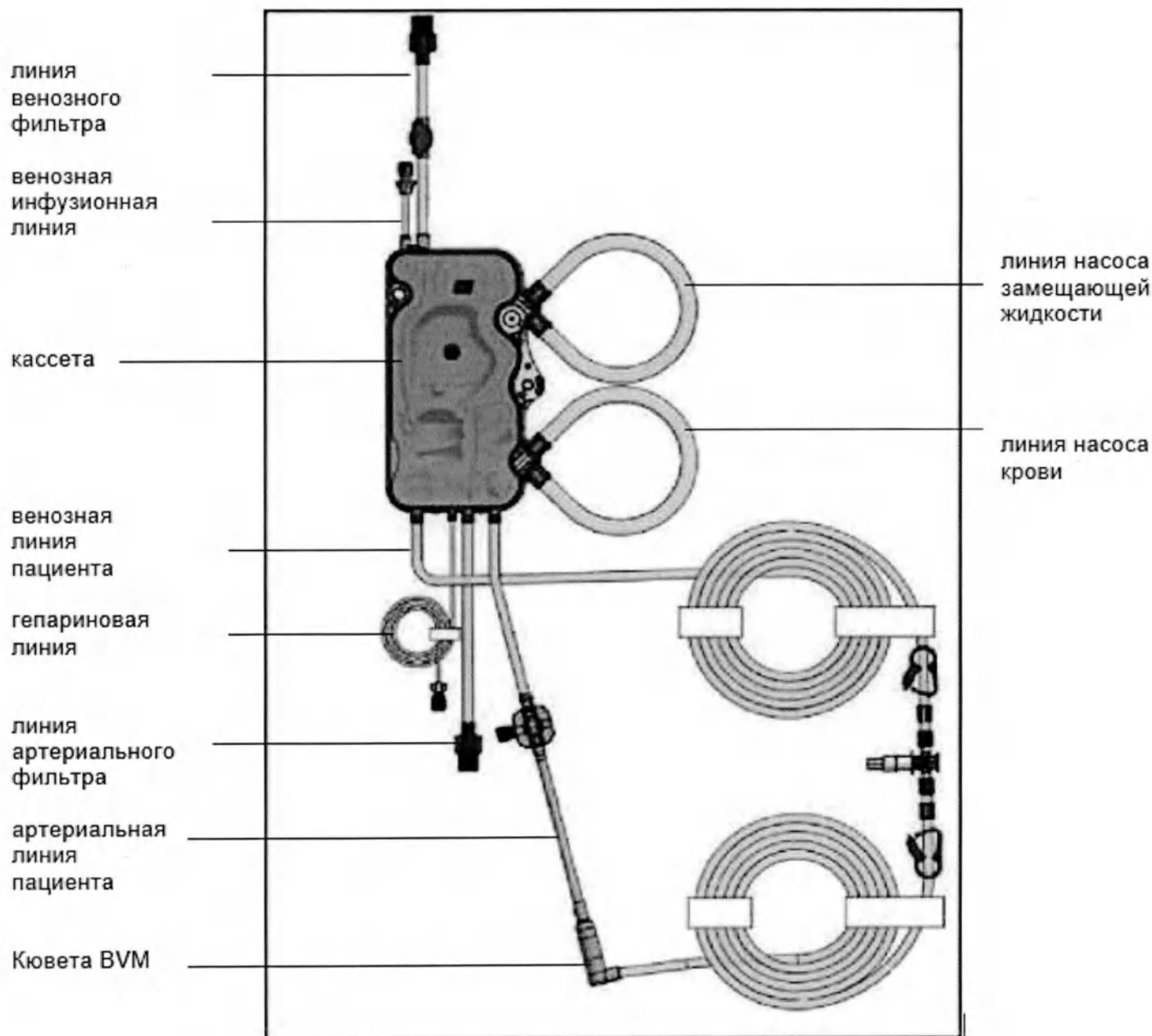


Рис. 1. Схематическое изображение магистрали с основными линиями, подключенными к кассете

Функции:

- **Артериальная линия крови:** артериальное подключение к пациенту с помощью штекерного люэровского разъема пациента, зажима и артериального инъекционного порта (Combiport) с люэровским коннектором LLF, предварительно соединенным с закрывающим колпачком и портом для проб.
- **Венозная линия крови:** соединение между венозным сосудистым доступом и кассетой. Он содержит штекер люэровского разъема на конце и зажим.
- **Линия насоса крови:** кровь перекачивается этим сегментом насоса с помощью линейного роликового насоса. Насосная линия автоматически монтируется аппаратом. Это роликовый насос нижней линейки модуля экстракорпорального кровообращения (ЕВМ).
- **Линия насоса замещающей жидкости:** замещающая жидкость перекачивается этим сегментом насоса с помощью линейного роликового насоса. Насосная линия автоматически монтируется аппаратом. Это роликовый насос верхней линейки ЕВМ.
- **Вход и выход крови из диализатора:** они соединяют кассету с диализатором. В выходное отверстие для крови диализатора встроен порт венозной пробы. Соединители должны быть ввинчены во вход и выход диализатора.
- **Линии гепарина и линии венозных инъекций:** эти линии инъекций имеют меньший диаметр, чем линия насоса крови. Обе они имеют на конце гнездо люэровского разъема. Линия гепарина расположена на стороне давления.

Кассетная фольга является частью интерфейса субъектов и датчиков и прикрепляется к интерфейсу аппарата путем откачки воздуха. Пневматическая система обеспечивает постоянную связь между интерфейсом кассеты и аппаратом. Также подача крови в одноигольном режиме осуществляется пневматической системой. Обе пневматические системы предусмотрены на аппарате. Как и система пневматической муфты, пневматическая система SN защищена гидрофобной мембраной. Эти мембраны приварены к корпусу кассеты и защищают аппарат от протекания жидкости.

Три обратных клапана, встроенные в кассету (венозная инфузия, инфузия гепарина, инфузия заменителя), предотвращают неконтролируемую кровопотерю во время лечения и во время одноразовой замены из аппарата.

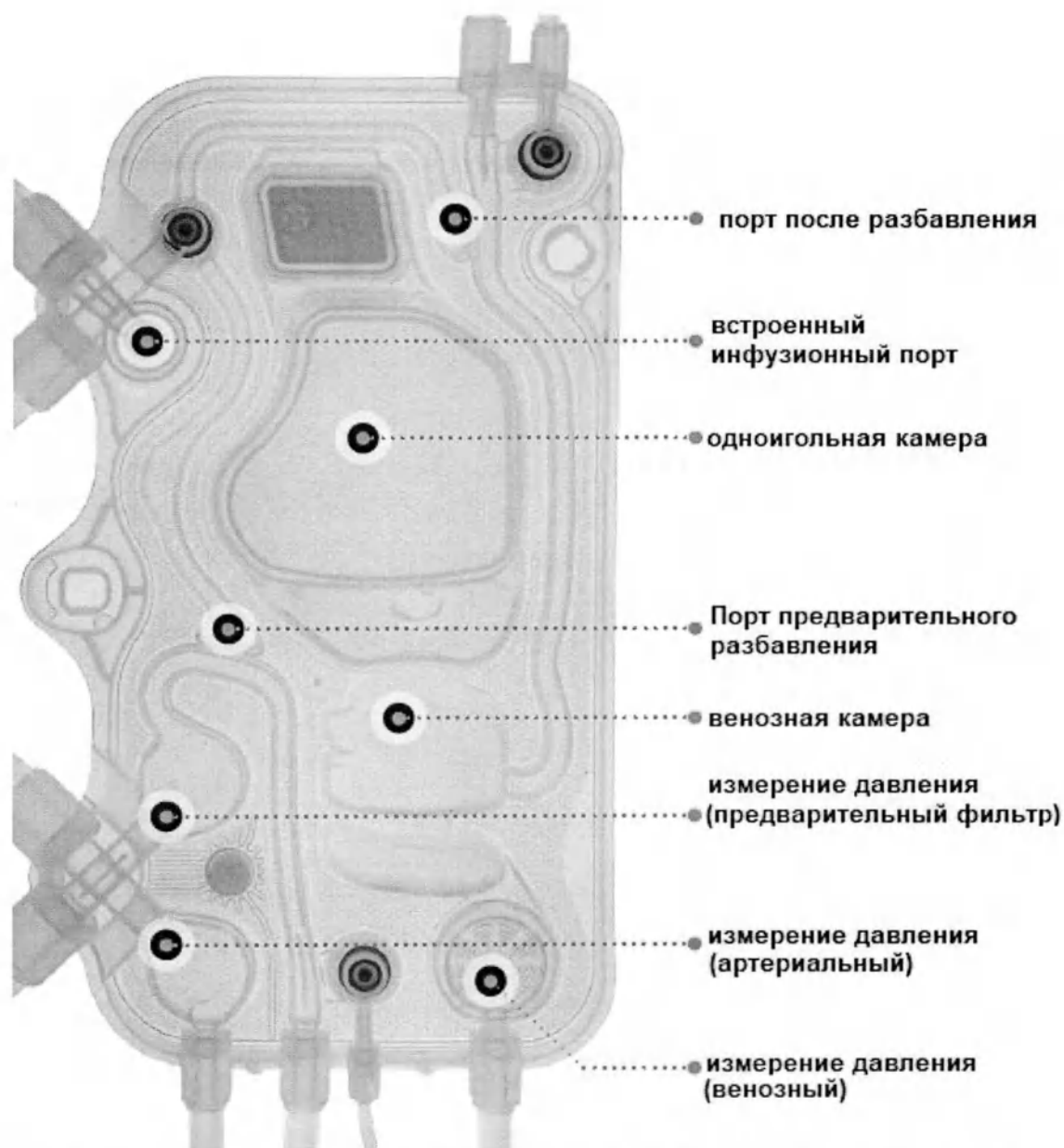


Рис. 2. Схематическое изображение кассеты с точками измерений и клапанами

Кассета содержит артериальную магистраль с участком измерения давления на входе, участком введения гепарина, участком измерения давления до фильтра и клапаном для обеспечения возможности проведения дилуции до фильтра, венозную магистраль с инъекционной магистралью для обеспечения возможности введения лекарственных препаратов, клапаном обеспечения возможности проведения дилуции после фильтра, венозной камерой крови для сепарации воздуха, клапаном для камеры единичной иглы для обеспечения возможности использования единичной иглы, участком измерения уровня в венозной камере, участком измерения венозного давления и улавливателем сгустков крови, а также магистраль замещающего раствора от коннектора субституата до соответствующих клапанов обеспечения дилуции до или после фильтра.

4. Показания

Почечная недостаточность, требующая заместительной почечной терапии.

5. Противопоказания

Поскольку Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset предназначены для использования только совместно с «Аппаратом для гемодиализа 6008, с принадлежностями», как единая система, то противопоказания для этих изделий общие:

- Гиперкалиемия (только при гемодиализных концентратах, содержащих калий)
- Гипокалиемия (только при гемодиализных концентратах, не содержащих калий)
- Выраженные нарушения свертываемости крови

Для пациентов с нестабильной гемодинамикой может быть показан другой метод экстракорпоральной терапии.

6. Побочные эффекты

В современной литературе упоминается о периодическом появлении следующих побочных эффектов, связанных с лечением:

Острая крапивница, тревожность, потеря крови, аритмия сердца, тампонада сердца, образование тромбов, спазмы, появление симптомов депрессии, синдром диализного дисбаланса, реакции на диализатор, падения, лихорадка, головная боль, гемолиз, гипотензия, нарушение качества жизни, зуд, воздушная микроэмболия, тошнота, боль (в грудной клетке и спине), возбужденное состояние, судорожные припадки, озноб, нарушение сна, жажда, рвота.

Соблюдайте инструкции, приведенные в листках-вкладышах, поставляемых с концентратами для гемодиализа, диализаторами, шприцами для гепарина, иглами фистульными, иглами инъекционными, и в руководстве по эксплуатации Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями.

Для снижения риска развития побочных эффектов параметры терапии следует задавать с учетом особенностей каждого пациента.

Дополнительные побочные эффекты при использовании крови или коллоидов для заполнения экстракорпорального контура, например, у маленьких детей: кислотно-щелочной и электролитный дисбаланс, гемодинамические осложнения.

7. Информирование о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного устройства, в том числе не указанных в данной брошюре, следует немедленно сообщать лечащему врачу. В пределах ЕС о любых серьезных происшествиях, связанных с использованием устройства, следует сообщать производителю, в соответствии со сведениями, приведенными на этикетке изделия, и в уполномоченный орган государства-члена ЕС, на территории которого выполняется процедура.

Под серьезным происшествием следует понимать любое происшествие, которое прямо или косвенно может привести к смерти пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое может привести к временному или постоянному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое представляет серьезную угрозу здоровью населения.

8. Предполагаемая группа пациентов

«Аппарат для гемодиализа 6008, с принадлежностями», включающий магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset, предназначены для лечения пациентов с хронической почечной недостаточностью с сухим весом более 40 кг.

Программная опция LOW VOLUME «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями» позволяет проводить лечение пациентов с сухим весом от 10 до 40 кг. Варианты исполнения магистралей малого объема: 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R можно использовать только в сочетании с программной опцией LOW VOLUME «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями».

9. Потенциальные потребители и предполагаемая среда

Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset должны использоваться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку, обладающие знаниями и опытом в области надлежащей эксплуатации и обращения с ними, а также тем, кто могут предъявить доказательства прохождения обучения.

Эксплуатация в помещениях, подходящих для диализа, расположенных в профессиональных медицинских учреждениях. Необходимо соблюдать нормативные и местные правила.

10. Классификация медицинского изделия

«Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset» классифицируется как изделие класса 2а;

Классификация медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1:

- Изделие, присоединяемое извне;
- Изделие для контакта с циркулирующей кровью;
- Длительность контакта с телом: А – кратковременный контакт (не более 24 ч).

Классификация медицинского изделия в соответствии с ГОСТ 20790-93:

- В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования: класс В
- изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в некротических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал;

- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

11. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструкции по применению

Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R могут использоваться только в сочетании с программной опцией «LOW VOLUME» (Низкий объем).

Сведения об эксплуатации Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset во время подготовки, процедуры и реинфузии см. в инструкциях по эксплуатации «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями». Также следует обращаться к инструкциям по эксплуатации диализаторов (диализаторы компании Fresenius Medical Care AG серии FX или F):

- Диализаторы Hemoflow F40S, Hemoflow F50S, Hemoflow F60S, Hemoflow F70S, Hemoflow HF80S, Hemoflow HdF100S, Hemoflow F4HPS, Hemoflow F5HPS, Hemoflow F6HPS, Hemoflow F7HPS, Hemoflow F8HPS, Hemoflow F10HPS, FX40, FX50, FX60, FX80, FX100 (ПУ № ФСЗ 2012/12290);

- Диализатор FX CorDiax (ПУ № ФСЗ 2012/13172);
- Диализатор FX classix (ПУ № ФСЗ 2012/13171);
- Диализаторы FX: FX5, FX8, FX10, FX paed, FX600HDF, FX800HDF, FX1000HDF (ПУ № ФСЗ 2007/00375).

Проверяйте совместимость креплений соединителей (винтовой люэровский соединитель) и надежность их подсоединения к пациенту, диализатору, шприцам и инфузионным системам.

Подготовка

- Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset предназначена для использования и совместима с Аппаратом для гемодиализа 6008, с принадлежностями (см. этикетку) и должна использоваться только после надлежащего инструктажа или обучения.
- Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset должна использоваться только в сочетании с диализаторами компании Fresenius Medical Care AG серии FX или F.
- Во время эксплуатации диализаторов серии F (Диализаторы Hemoflow F40S, Hemoflow F50S, Hemoflow F60S, Hemoflow F70S, Hemoflow HF80S, Hemoflow HdF100S, Hemoflow F4HPS, Hemoflow F5HPS, Hemoflow F6HPS, Hemoflow F7HPS, Hemoflow F8HPS, Hemoflow F10HPS (ПУ № ФСЗ 2012/12290)) необходимо использовать Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset L-R или 6008 CAREset BVM L-R во избежание перегибов.
- Убедитесь, что диализатор серии F правильно отцентрирован в держателе диализатора во избежание перегибов верхней кровопроводящей магистралы при повороте монитора и перегибов нижней кровопроводящей магистралы по причине регулировки высоты кроватей и кресел для диализа.
- Убедитесь, что место введения/отбора пробы из вены готово к использованию, а место введения/отбора пробы из артерии закрыто.
- Затяните все запорные колпачки и убедитесь, что все соединители и колпачки надежно зафиксированы.
- Подсоедините Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых соединителей.
- Необходимо следовать цветовой маркировке согласно соответствующим обозначениям на «Аппарате для гемодиализа 6008, с принадлежностями».
- Заполните и промойте Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства или дополнительными инструкциями по эксплуатации для получения дополнительных возможностей и обучения (если применимо).
- Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset способна выдерживать максимальное и минимальное давление и скорость потока, рекомендованные производителем и создаваемые при использовании в сочетании с соответствующим «Аппаратом для гемодиализа 6008, с принадлежностями». Применяются все остальные соответствующие технические характеристики устройства.

Дополнительная информация о проведении процедуры в режиме низкого объема

- Во время использования Магистралей для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R рекомендуется использовать

опцию «LOW VOLUME держатель диализатора» «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями» производства компании Fresenius Medical Care AG, чтобы не допустить перегибов кровопроводящих магистралей.

- Запрещается использовать Опцию BTM (Blood Temperature Monitor, монитор измерения температуры) «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями» в сочетании с Магистралями для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R по причине того, что диаметр Магистралей для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R намного меньше, чем стандартный диаметр Магистралей для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset. Поэтому датчик Опции BTM (Blood Temperature Monitor, монитор измерения температуры) «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями» не будет работать.

- Магистрали для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R должны использоваться в сочетании с программной опцией LOW VOLUME «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями». Рекомендуемая скорость кровотока составляет от 30 до 150 мл/мин. Дополнительные сведения и сведения об ограничениях массы тела пациента см. в инструкциях по эксплуатации «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями».

- Во время подготовки или отсоединения Магистралей для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R старайтесь не тянуть тонкие сегменты магистралей пациента во избежание повреждения кассеты и магистралей.

Процедура

- Убедитесь, что из артериальной и венозной кровопроводящих магистралей полностью удален воздух.

- После проведения манипуляций с магистралями или использования компонентов во время процедуры проверьте и при необходимости приведите в нужное положение магистрали и компоненты.

- После проведения процедуры закройте место введения/отбора пробы из артерии и закройте люэровский соединитель стерильным запорным колпачком.

- Венозная магистраль должна быть закрыта стерильным запорным колпачком, если не используется.

- Перед подключением к другим изделиям продезинфицируйте соответствующие места сосудистого доступа без защитных колпачков.

Рейнфузия

- Инструкции по завершению процедуры см. в инструкциях по эксплуатации «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями», а также в разделе «Утилизация» настоящей инструкции по эксплуатации.

- Перед извлечением Магистралей для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset закройте все зажимы на изделии для уменьшения риска утечки жидкости.

- Во время рейнфузии в режиме ONLINE запрещается подача лекарств через артериальную магистраль, и доступ должен быть закрыт. Лекарство необходимо вводить через венозную магистраль или непосредственно через сосудистый доступ после рейнфузии. Место артериального введения необходимо закрыть перед рейнфузией.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Одноразовые изделия могут использоваться только специалистами, 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.
- Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset предназначены для одноразового применения. Правильная работа всех соединений обеспечивается только при условии однократного использования изделия. Повторное использование может представлять опасность для пациента и оператора (например, ухудшение рабочих характеристик, загрязнение).
- Не используйте изделие после истечения срока годности (см. этикетку).
- Если картонная упаковка повреждена, тщательно проверьте ее содержимое. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена, защитные или запорные колпачки не установлены или если на конечном изделии имеются видимые повреждения (например, перегибы магистралей).
- Проверьте правильность подсоединения всех магистралей и камер к соответствующим держателям. Во избежание механического и химического повреждения форменных элементов крови не допускайте перегибов или закупорки одноразовых компонентов.
- В соответствии с гигиеническими требованиями и для обеспечения функциональных характеристик выбранную Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset следует подсоединять непосредственно перед началом процедуры. За счет этого время между этапом подготовки и циркуляции и началом процедуры будет небольшим согласно применимым инструкциям.
- Подсоедините Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых соединителей.
- Перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте места сосудистого доступа со снятыми защитными колпачками с использованием 70%-ного раствора спирта этилового, чтобы уменьшить риск инфицирования, а затем просушите данные места.
- Совместимость дезинфицирующих средств (кроме рекомендованных) с местами сосудистого доступа должна быть определена до клинического использования.
- При избыточном отрицательном давлении возможно частичное сжатие насосного сегмента для нагнетания крови, в результате чего фактическая скорость кровотока может оказаться значительно ниже скорости, отображающейся на экране устройства.
- Минимальная температура при эксплуатации одноразового изделия составляет 18 °C.
- Не используйте иглы диаметром более 20 G для прокола инъекционных портов.
- В случае утечек крови через гидрофобные мембраны Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset (порт эвакуации, порт для одной иглы) в конце процедуры необходимо остановить работу «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями» и очистить его в соответствии с рекомендациями производителя.
- Для обеспечения надежного соединения между устройством доступа пациента и кровопроводящей магистралью при их соединении следует удерживать и закручивать только цветную соединительную гайку (синюю, красную) кровопроводящей магистралы. Не закручивайте внутренний компонент соединителя. После соединения убедитесь, что компоненты надежно закручены.

- Не прикасайтесь к замещающему соединителю во время распаковки и установки Магистрали для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset.
- Осматривайте экстракорпоральный контур во время заполнения и процедуры. При наличии утечек или перегибов примите соответствующие меры (например, затяните соединители) или замените Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset при необходимости.
- Во избежание воздушной эмболии убедитесь, что магистрали пациента надлежащим образом установлены в детекторы пузырьков воздуха «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями» (артериальная магистраль — слева, венозная магистраль — справа).
- Во время реинфузии в режиме ONLINE запрещается подача лекарств через артериальную магистраль, и доступ должен быть закрыт. В противном случае это может привести к введению воздуха пациенту.
- Средства для чистки и дезинфекции могут повредить материалы, из которых изготовлены Магистрали для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset-R. При использовании данных средств безопасность и надлежащая работа изделия не могут быть гарантированы, и с производителя снимается любая ответственность.
- Используемые пластиковые компоненты могут быть несовместимы с лекарственными препаратами или дезинфицирующими средствами (например, на соединителях, изготовленных из поликарбоната, при контакте с водными растворами с уровнем pH >10 могут образовываться трещины).
- При введении обогащенных растворов посредством кровопроводящих магистралей попадание липидных жидкостей на винтовой люэровский соединитель может негативно повлиять на характеристики используемых пластиковых материалов. При подсоединении убедитесь, что инфузионная линия, расположенная рядом с винтовым люэровским соединителем, не содержит обогащенного раствора.
- Система состоит из упаковки большого размера, защитной пленки и мелких деталей, в связи с чем ее следует хранить в недоступном для детей месте.
- Магистрали могут представлять угрозу удушья для детей; прокладывайте магистрали таким образом, чтобы они не представляли опасности для детей.

Время эксплуатации

- Максимальное время использования устройства составляет 12 часов. Одноразовое изделие необходимо заменить после истечения времени максимального использования в соответствии с информацией на внутренней упаковке изделия.

Особые примечания относительно материалов и веществ

Канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной функции вещества и вещества, нарушающие работу эндокринной системы

Сведения о содержании особо опасных веществ (SVHC), предоставляемые в соответствии с требованиями статьи 33 регламента ЕС № 1907/2006 («REACH») можно найти на веб-странице: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



Специальные меры предосторожности при хранении

Следуйте указаниям на этикетке изделия. Защищайте от влаги, замерзания и перегрева.

13. Материалы

Компонент (или часть магистрали)				Тип контакта Да/Нет*	Марка материала	Производитель материала
№	Код	Название	Материал			
1	3000002	Связующая лента 12.5 мм	Медицинская бумага/клей	Нет	Крафт-бумага/ синтетический латекс/ антиадгезив	Alucart srl, Italy
2	6912011	Люэровский адаптер с гнездовым разъемом	ПК	Да	Makrolon 2458	Covestro Deutschland AG, Germany
3	6916031	Колпачок для люэровского замка с наружным конусом	ПЭ	Нет	Riblene FH 20	Versalis S.p.A., Italy
4	6916321	Зажим большой красный	ПП	Нет	Purell HP371P	Basell Sales & Marketing Company B.V., The Netherlands
			Пигмент	Нет	RED 55540633G RIF. 0452	Esseti Plast GD srl, Italy
5	6916331	Зажим большой синий	ПП	Нет	Purell HP371P	Basell Sales & Marketing Company B.V., The Netherlands
			Пигмент	Нет	BLUE 55560659G RIF 0453	Esseti Plast GD srl, Italy
6	6921701	Трубка 2×4 мм	ПВХ	Да	Criflex E70N/2	SIS-TER, Italy
	6921151 0560	Трубка 1×2,5 мм				
7	6922761	Трубка 4,5×6,8 мм	ПВХ	Да	AM 169/T 00	TPV Compound SpA, Italy
	8254027	Трубка 2,3×4,3 мм				
8	6922853	Трубка 7,1×11,55 мм	ПВХ	Да	Criflex E232/2	SIS-TER, Italy
9	6968121	Колпачок для адаптера диализатора	ПЭ	Нет	Eraclene® ML 70	Versalis S.p.A., Italy
10	6968161	Зажим небольшой красный	ПП	Нет	Moplen HP501M	Basell Sales & Marketing Company B.V., The Netherlands
			Пигмент	Нет	RED 55540633G RIF. 0452	Esseti Plast GD srl, Italy
11	6968171	Зажим небольшой синий	ПП	Нет	Moplen HP501M	Basell Sales & Marketing Company B.V., The Netherlands
			Пигмент	Нет	BLUE 55560659G RIF 0453	Esseti Plast GD srl, Italy
12	6968711	Адаптер диализатора универсальный красный	ПВХ	Да	Nakan - FMA 932 N R01 RG	Westlake Global Compounds
13	6968721	Адаптер диализатора	ПВХ	Да	Nakan - FMA 932 N B01 RG	Westlake Global Compounds

		универсальный синий				
14	8252368	Кассета	ПП	Да	Purell HP371P	Basell Sales & Marketing Company B.V., The Netherlands
		Решетка SN версия со скобами				
15		Мембрана 35 мм	ПТФЭ	Да	Styroxflex 2G66	INEOS Styrolution Group, Germany
16		Уловитель коагеля	ПП	Да	BormedTM HD850MO	Borcalis AG, Austria
		Решетка SN				
17		Уплотнительное кольцо TPE	СЭБС	Да	Polytetrafluorethylene	FME Deutschland, Germany
18		Клапан RV	Силикон	Да	Cawiton PR5263G	Wittenburg B.V., Netherlands
19		Колпачок с защелкой	ПП	Да	Elastosil LR 3003/50 A/B	Wacker Chemie AG, Germany
20		Пленка BCF3 240/270 или BCF4 240/270	ПП, СЭБС, минеральное масло, периленовый краситель	Да	Elastosil® Colour Paste FL Dark Blue Ral 5010	Wacker Chemie AG, Germany
21	8252409	Чехол порта Combiport	ПК	Да	Makrolon RX1805	Covestro Deutschland AG, Germany
	8253538	Люэровский замок с гнездовым разъемом Ø 4,1				
22	8252410	Зажим порта Combiport красный – R	ПП	Нет	Purell HP372P	Basell Sales & Marketing Company B.V., The Netherlands
			Пигмент	Нет	MEVOPUR-RED PP3M176174-ZT	Clariant Plastics & Coatings (Italia) S.p.A., Italy
23	8253104	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом синий	АБС-пластик	Нет	Elix M 205 FC blue 501238	ELIX Polymers, S.L., Spain
24	8253105	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом красный	АБС-пластик	Нет	Elix M 205 FC red 300890	ELIX Polymers, S.L., Spain
25	8253406	8253406 Адаптер порта Risenport	ПП	Да	Purell HP371P	Basell Sales & Marketing Company B.V., The Netherlands
	8253451	8253451 Онлайн-колпачок	Пигмент		MEVOPUR-BLUE PP5M176304-ZN	Clariant Plastics & Coatings (Italia) S.p.A., Italy
26	8253474	Соединительная деталь 2,3×4,3	ПВХ	Да	Nakan - FMA 872 N T01	Westlake Global Compounds
27	8253493	Перегородка порта Combiport	Полиизопрен	Да	Cariflex IR 307 KU	Kraton Polymers LLC, USA

28	8253524	Порт для инъекций закрытый EO/R синий (корпус)	Метилметакри латакрило-нитрилбута-диенстирол	Да	TR580-6C142	DOW CHEMICAL COMPANY LIMITED, UK
		Порт для инъекций закрытый EO/R синий (перегородка)	Полиизопрен	Да	E5491C	Lonstroff AG, Swiss
29	8253525	Соединительная деталь 6,8×4,3 мм	ПВХ	Да	Nakan - RAD 400 N T04	Westlake Glocal Compounds
30	8253529	Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (корпус люэровского переходника)	ПВХ	Да	Nakan - RAD 400 N T04	Westlake Glocal Compounds
		Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (вращающееся соединение)	Метилметакри латакрило-нитрилбута-диенстирол	Нет	Terlux® 2802 RDTR88489	INEOS Styrolution Group, Germany
31	8253530	Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (корпус люэровского адаптера)	ПВХ	Да	Nakan - RAD 400 N T04	Westlake Glocal Compounds
		Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (вращающийся замок)	Метилметакри латакрило-нитрилбута-диенстирол	Нет	Terlux® 2802 BLTR79587	INEOS Styrolution Group, Germany
32	6991481 S	Обработанная кювета BVM 6,8 (корпус)	ПК	Да	LEXAN HP2REU-1H9D036T	SABIC Innovative Plastics B.V., The Netherlands
		Обработанная кювета BVM 6,8 (адаптер)	ПК	Да	Makrolon 2458	Covestro Deutschland AG, Germany
Упаковка						
Медицинская бумага				Крафт-бумага/синтетический латекс/антиадгезив		Alucart srl, Italy
Полиэтилен низкой плотности				PELD SG 130µ Transparente		Versalis S.p.A., Italy

* Да: контакт с кровотоком, не прямой и/или прямой контакт с циркулирующей кровью; Нет: не входит в контакт
Сокращения: ПП – полипропилен; ПК – поликарбонат; ПЭ – полиэтилен; ПТФЭ – политетрафторэтилен; ПВХ – поливинилхлорид; СЭБС - стирол-этилен-бутилен-стирольный блок-сополимер

14. Биологическая безопасность

Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют.

Лекарственные средства, фармацевтические субстанции отсутствуют.

15. Биологическая совместимость

Биосовместимость «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями» и Магистралей для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset успешно прошла испытания в соответствии со стандартом ISO 10993-1.

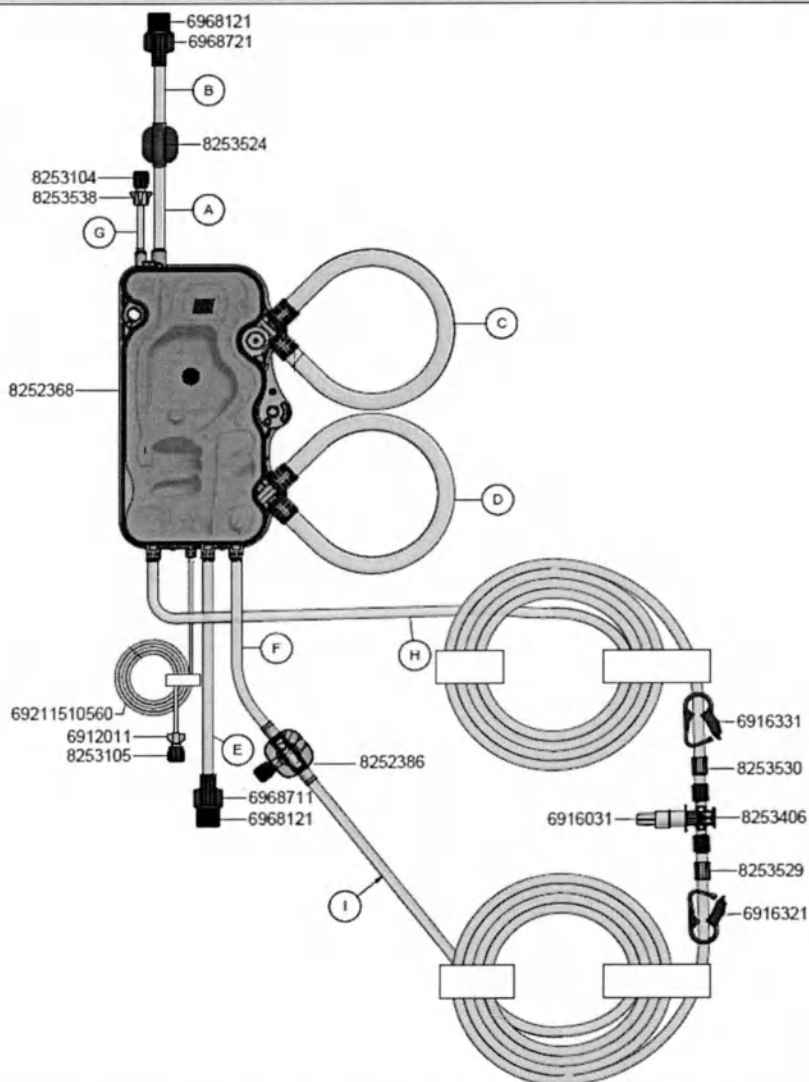
Результаты испытаний демонстрировали приемлемые показатели во всех биологических испытаниях, что доказывает отсутствие риска для пациента при использовании указанных материалов в изделиях.

16. Технические характеристики изделия

16.1. Сведения о масса-габаритных характеристиках

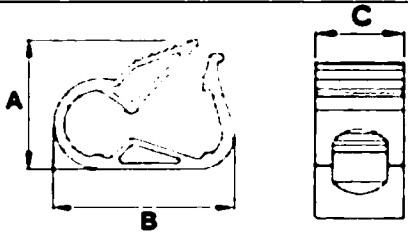
Таблица 1

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset-R



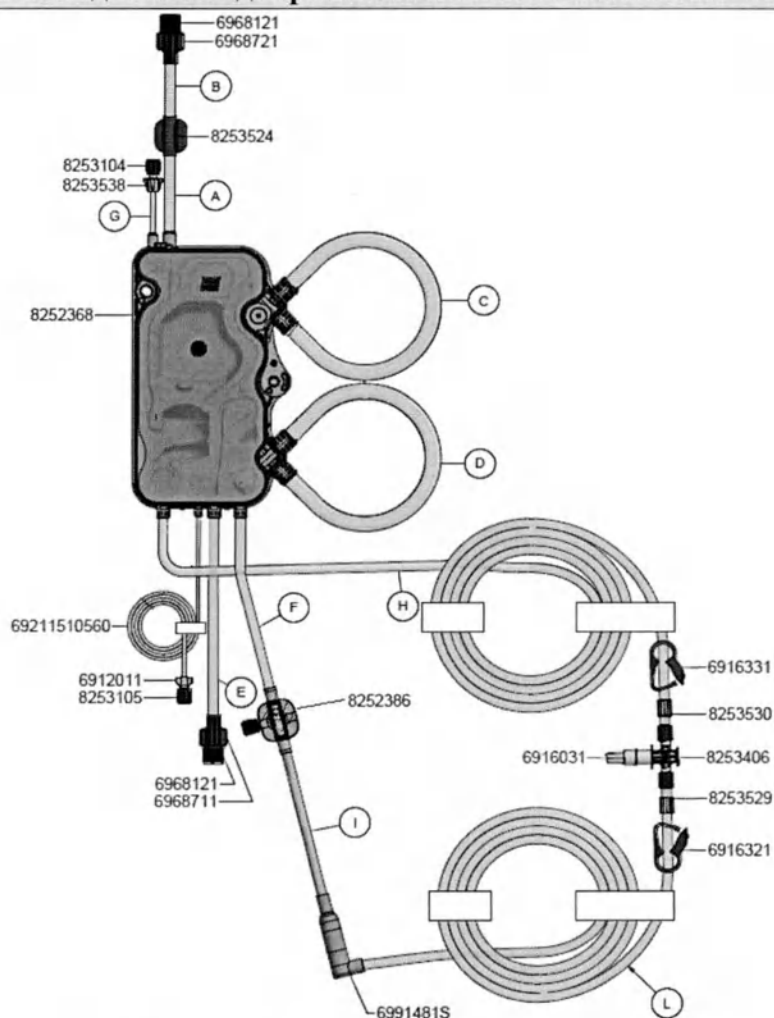
Параметр	Значение
Длина трубки А:	140,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки А:	4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки А:	6,8 мм ± 5%
Длина трубки В:	134,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки В:	4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки В:	6,8 мм ± 5%
Длина трубки С:	282,0 мм +2,0 мм /-3,0 мм
Внешний диаметр трубки С:	11,55 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки С:	7,1 ± 5%
Длина трубки D:	282,0 мм +2,0 мм /-3,0 мм
Внешний диаметр трубки D:	11,55 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки D:	7,1 ± 5%

Длина трубки E:		235,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки E:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки E:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки F:		203,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки F:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки F:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки G:		52,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки G:		2,0 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки G:		4,0 мм ± 5%
Длина трубки H:		1965,0 мм ± 40,0 мм
Внутренний диаметр трубки H:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки H:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки I:		1780,0 мм ± 40,0 мм
Внутренний диаметр трубки I:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки I:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки 69211510560:		555,0 ± 5%
Внутренний диаметр трубки 69211510560:		1,0 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки 69211510560:		2,3 мм ± 5%
Масса (в сборе)		265,9 г ± 5 %
Код на чертеже	Компонент	Показатель, мм
6968121	Колпачок для адаптера диализатора	Диаметр: 14,9 ± 5% Высота: 11,9 ± 5%
6968721	Адаптер диализатора универсальный синий	Длина: 34,5 ± 5% Ширина: 19,5 ± 5%
6968711	Адаптер диализатора универсальный красный	Длина соединительной части: 5,4 ± 5% Внешний диаметр соединительной части: 12,5 ± 5% Внутренний диаметр соединительной части: 6,5 ± 5% Конусность: 6%
8253524	Порт для инъекций закрытый синий	Длина: 29,8 ± 5% Ширина: 22,6 ± 5%
8253104	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом синий (LLM)	Длина: 12,8 ± 5% Ширина по ребрам 10,0 ± 5%
8253105	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом красный (LLM)	
8253538	Люэровский замок с гнездовым разъемом Ø 4,1	Длина: 20,0 ± 5% Ширина: 15,0 ± 5% Длина соединительной части: 4,5 ± 5% Внешний диаметр соединительной части: 7,5 ± 5% Внутренний диаметр соединительной части: 4,1 ± 5% Конусность: 6%
8252368	Кассета	Длина: не более 220,0 Ширина: не более 120,0 Высота: не более 40,0
6916321	Зажим большой красный	

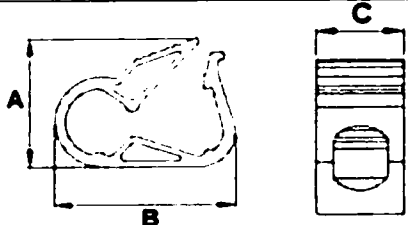
6916331	Зажим большой синий	 $A - 29,0 \pm 5\%$ $B - 38,0 \pm 5\%$ $C - 15,0 \pm 5\%$
8253529	Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (корпус люэровского переходника) Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (вращающееся соединение)	Общая длина: $36,2 \pm 5\%$ Длина вращающегося соединения: $14,0 \pm 5\%$ Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $2,2 \pm 5\%$ Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $4,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
8253530	Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (корпус люэровского переходника) Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (вращающееся соединение)	Общая длина: $36,2 \pm 5\%$ Длина вращающегося соединения: $14,0 \pm 5\%$ Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $2,2 \pm 5\%$ Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $4,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
8253406	Адаптер порта Risenport	Длина: $37,9 \pm 5\%$ Ширина $31,7 \pm 5\%$ Высота: $16,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $5,0 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,5 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,1 \pm 5\%$ Конусность 6%
6916031	Колпачок для люэровского замка (LLM)	Длина: $21,5 \pm 5\%$ Максимальный внешний диаметр: $12,0 \pm 5\%$
8252386	Порт Combiport	Длина: $46,0 \pm 5\%$ Ширина: $42,0 \pm 5\%$ Высота: $25,5 \pm 5\%$ Колпачок для люэровского замка: Длина: $12,8 \pm 5\%$ Ширина по ребрам $10,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $4,5 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,9 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,2 \pm 5\%$ Конусность: 6%
6912011	Люэровский адаптер с гнездовым разъемом (LLF)	Длина: $17,0 \pm 5\%$ Ширина: $11,8 \pm 5\%$

		Длина резьбы: $2,60 \pm 5\%$ Наружный диаметр резьбы: $7,7 \pm 5\%$ Конусность 6%
--	--	---

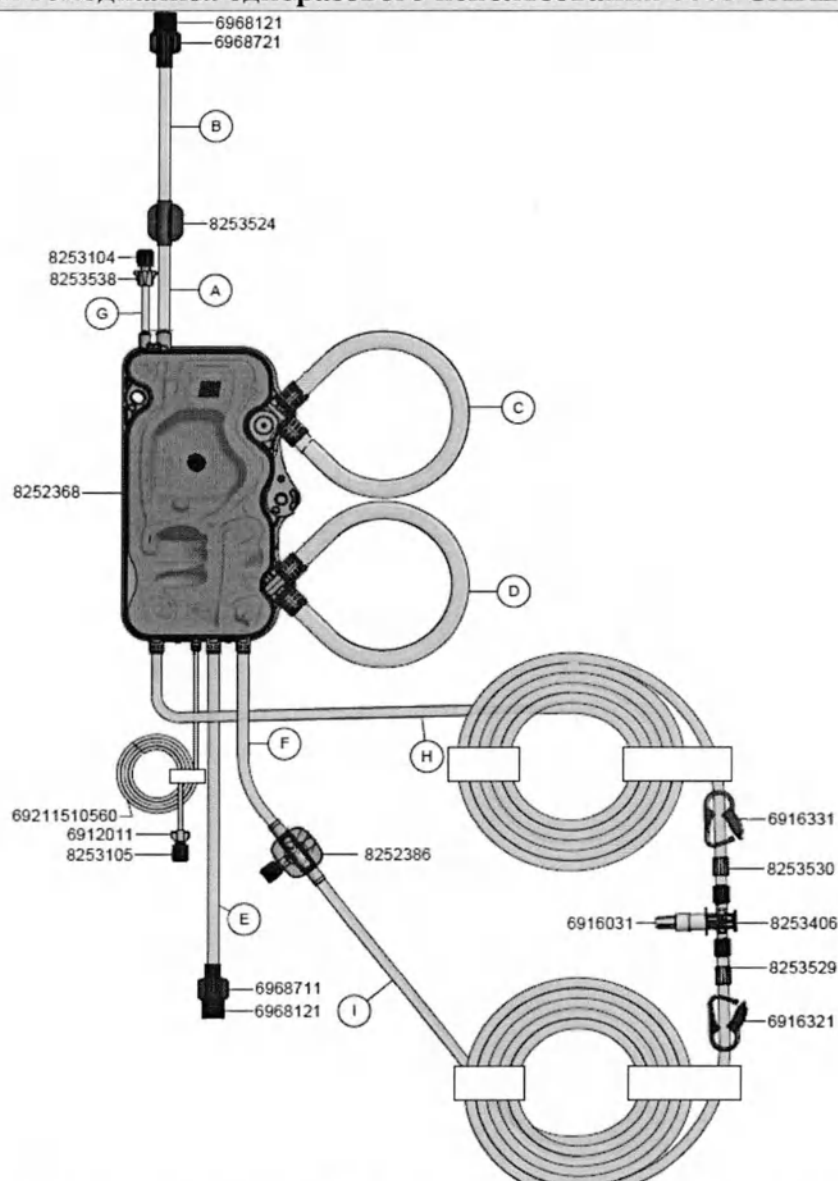
Таблица 2

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM-R


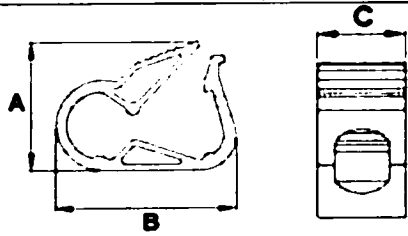
Параметр	Значение
Длина трубки A:	144,0 мм $\pm 5\%$
Внутренний диаметр трубки A:	4,5 мм $\pm 5\%$
Внешний диаметр трубки A:	6,8 мм $\pm 5\%$
Длина трубки B:	133,0 мм $\pm 5\%$
Внутренний диаметр трубки B:	4,5 мм $\pm 5\%$
Внешний диаметр трубки B:	6,8 мм $\pm 5\%$
Длина трубки C:	282,0 мм $+2,0$ мм $-3,0$ мм
Внешний диаметр трубки C:	11,55 мм $\pm 5\%$
Внутренний диаметр трубки C:	7,1 $\pm 5\%$
Длина трубки D:	282,0 мм $+2,0$ мм $-3,0$ мм
Внешний диаметр трубки D:	11,55 мм $\pm 5\%$
Внутренний диаметр трубки D:	7,1 $\pm 5\%$
Длина трубки E:	235,0 мм $\pm 5\%$
Внутренний диаметр трубки E:	4,5 мм $\pm 5\%$
Внешний диаметр трубки E:	6,8 мм $\pm 5\%$
Длина трубки F:	203,0 мм $\pm 5\%$
Внутренний диаметр трубки F:	4,5 мм $\pm 5\%$

Внешний диаметр трубки F:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки G:		52,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки G:		2,0 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки G:		4,0 мм ± 5%
Длина трубки H:		1965,0 мм ± 40,0 мм
Внутренний диаметр трубки H:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки H:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки I:		147,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки I:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки I:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки L:		1700,0 мм ± 40,0 мм
Внутренний диаметр трубки L:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки L:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки 69211510560:		555,0 ± 5%
Внутренний диаметр трубки 69211510560:		1,0 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки 69211510560:		2,3 мм ± 5%
Масса (в сборе)		246,1 г ± 5%
Код на чертеже	Компонент	Показатель, мм
6968121	Колпачок для адаптера диализатора	Диаметр: 14,9 ± 5% Высота: 11,9 ± 5%
6968721	Адаптер диализатора универсальный синий	Длина: 34,5 ± 5% Ширина: 19,5 ± 5%
6968711	Адаптер диализатора универсальный красный	Длина соединительной части: 5,4 ± 5% Внешний диаметр соединительной части: 12,5 ± 5% Внутренний диаметр соединительной части: 6,5 ± 5% Конусность: 6%
8253524	Порт для инъекций закрытый синий	Длина: 29,8 ± 5% Ширина: 22,6 ± 5%
8253104	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом синий (LLM)	Длина: 12,8 ± 5% Ширина по ребрам 10,0 ± 5%
8253105	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом красный (LLM)	
8253538	Люэровский замок с гнездовым разъемом Ø 4,1	Длина: 20,0 ± 5% Ширина: 15,0 ± 5% Длина соединительной части: 4,5 ± 5% Внешний диаметр соединительной части: 7,5 ± 5% Внутренний диаметр соединительной части: 4,1 ± 5% Конусность: 6%
8252368	Кассета	Длина: не более 220,0 Ширина: не более 120,0 Высота: не более 40,0
6916321	Зажим красный	 А – 29,0 ± 5%
6916331	Зажим синий	

		В – $38,0 \pm 5\%$ С – $15,0 \pm 5\%$
8253529	Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (корпус люэровского переходника)	Общая длина: $36,2 \pm 5\%$ Длина вращающегося соединения: $14,0 \pm 5\%$ Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $2,2 \pm 5\%$ Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $4,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
	Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (вращающееся соединение)	
8253530	Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (корпус люэровского переходника)	Общая длина: $36,2 \pm 5\%$ Длина вращающегося соединения: $14,0 \pm 5\%$ Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $2,2 \pm 5\%$ Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $4,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
	Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (вращающееся соединение)	
8253406	Адаптер порта Riscnport	Длина: $37,9 \pm 5\%$ Ширина $31,7 \pm 5\%$ Высота: $16,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $5,0 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,5 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,1 \pm 5\%$ Конусность 6%
6916031	Колпачок для люэровского замка (LLM)	Длина: $21,5 \pm 5\%$ Максимальный внешний диаметр: $12,0 \pm 5\%$
6991481 S	Обработанная кювета BVM 6,8	Длина: $63,80 \pm 5\%$ Ширина: $14,0 \pm 5\%$
8252386	Порт Combiport	Длина: $46,0 \pm 5\%$ Ширина: $42,0 \pm 5\%$ Высота: $25,5 \pm 5\%$ Колпачок для люэровского замка: Длина: $12,8 \pm 5\%$ Ширина по ребрам $10,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $4,5 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,9 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,2 \pm 5\%$ Конусность: 6%
6912011	Люэровский адаптер с гнездовым разъемом (LLF)	Длина: $17,0 \pm 5\%$ Ширина: $11,8 \pm 5\%$ Длина резьбы: $2,60 \pm 5\%$ Наружный диаметр резьбы: $7,7 \pm 5\%$ Конусность 6%

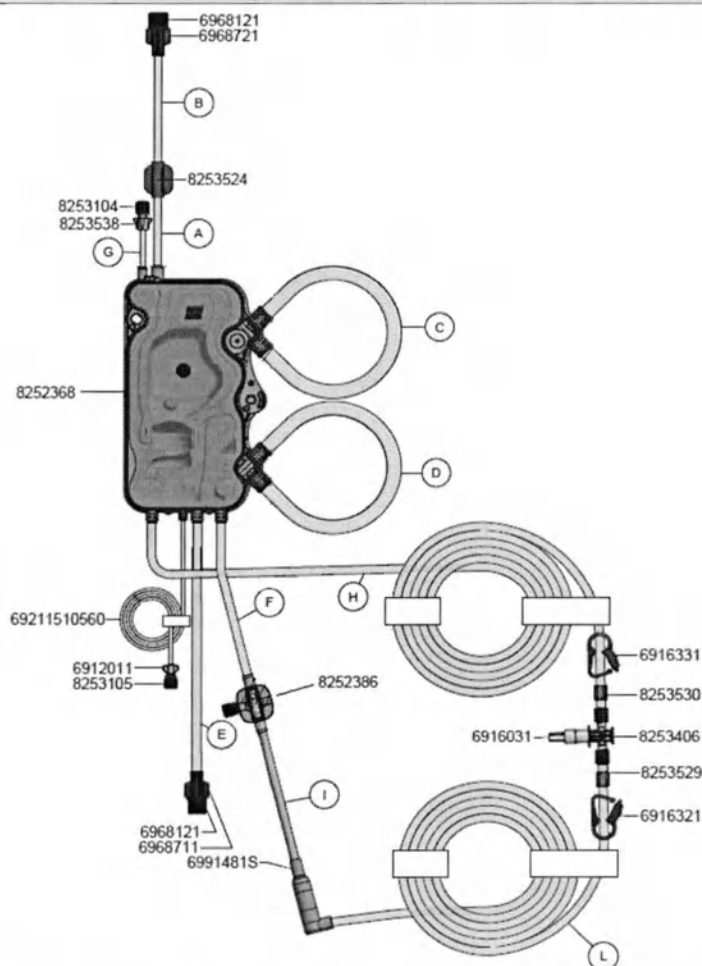
Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset L-R


Параметр	Значение
Длина трубки А:	144,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки А:	4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки А:	6,8 мм ± 5%
Длина трубки В:	385,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки В:	4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки В:	6,8 мм ± 5%
Длина трубки С:	282,0 мм +2,0 мм /-3,0 мм
Внешний диаметр трубки С:	11,55 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки С:	7,1 ± 5%
Длина трубки D:	282,0 мм +2,0 мм /-3,0 мм
Внешний диаметр трубки D:	11,55 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки D:	7,1 ± 5%
Длина трубки Е:	605,0 мм ± 25,0 мм
Внутренний диаметр трубки Е:	4,5 мм ± 5%

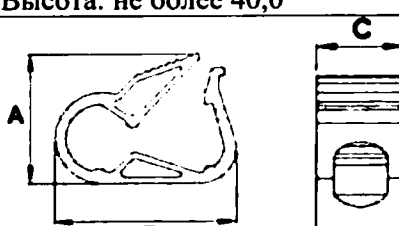
Внешний диаметр трубки E:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки F:		200,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки F:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки F:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки G:		52,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки G:		2,0 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки G:		4,0 мм ± 5%
Длина трубки H:		1965,0 мм ± 40,0 мм
Внутренний диаметр трубки H:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки H:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки I:		1780,0 мм ± 40,0 мм
Внутренний диаметр трубки I:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки I:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки 69211510560:		570,0 ± 5%
Внутренний диаметр трубки 69211510560:		1,0 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки 69211510560:		2,3 мм ± 5%
Масса (в сборе)		255,8 г ± 5%
Код на чертеже	Компонент	Показатель, мм
6968121	Колпачок для адаптера диализатора	Диаметр: 14,9 ± 5% Высота: 11,9 ± 5%
6968721	Адаптер диализатора универсальный синий	Длина: 34,5 ± 5% Ширина: 19,5 ± 5%
6968711	Адаптер диализатора универсальный красный	Длина соединительной части: 5,4 ± 5% Внешний диаметр соединительной части: 12,5 ± 5% Внутренний диаметр соединительной части: 6,5 ± 5% Конусность: 6%
8253524	Порт для инъекций закрытый синий	Длина: 29,8 ± 5% Ширина: 22,6 ± 5%
8253104	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом синий (LLM)	Длина: 12,8 ± 5% Ширина по ребрам 10,0 ± 5%
8253105	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом красный (LLM)	
8253538	Люэровский замок с гнездовым разъемом Ø 4,1	Длина: 20,0 ± 5% Ширина: 15,0 ± 5% Длина соединительной части: 4,5 ± 5% Внешний диаметр соединительной части: 7,5 ± 5% Внутренний диаметр соединительной части: 4,1 ± 5% Конусность: 6%
8252368	Кассета	Длина: не более 220,0 Ширина: не более 120,0 Высота: не более 40,0
6916321	Зажим большой красный	 A – 29,0 ± 5%
6916331	Зажим большой синий	

		В – $38,0 \pm 5\%$ С – $15,0 \pm 5\%$
8253529	Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (корпус люэровского переходника) Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (вращающееся соединение)	Общая длина: $36,2 \pm 5\%$ Длина вращающегося соединения: $14,0 \pm 5\%$ Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $2,2 \pm 5\%$ Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $4,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
8253530	Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (корпус люэровского переходника) Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (вращающееся соединение)	Общая длина: $36,2 \pm 5\%$ Длина вращающегося соединения: $14,0 \pm 5\%$ Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $2,2 \pm 5\%$ Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $4,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
8253406	Адаптер порта Risenport	Длина: $37,9 \pm 5\%$ Ширина: $31,7 \pm 5\%$ Высота: $16,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $5,0 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,5 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,1 \pm 5\%$ Конусность 6%
6916031	Колпачок для люэровского замка (LLM)	Длина: $21,5 \pm 5\%$ Максимальный внешний диаметр: $12,0 \pm 5\%$
8252386	Порт Combiport	Длина: $46,0 \pm 5\%$ Ширина: $42,0 \pm 5\%$ Высота: $25,5 \pm 5\%$ Колпачок для люэровского замка: Длина: $12,8 \pm 5\%$ Ширина по ребрам: $10,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $4,5 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,9 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,2 \pm 5\%$ Конусность: 6%
6912011	Люэровский адаптер с гнездовым разъемом (LLF)	Длина: $17,0 \pm 5\%$ Ширина: $11,8 \pm 5\%$ Длина резьбы: $2,60 \pm 5\%$ Наружный диаметр резьбы: $7,7 \pm 5\%$ Конусность 6%

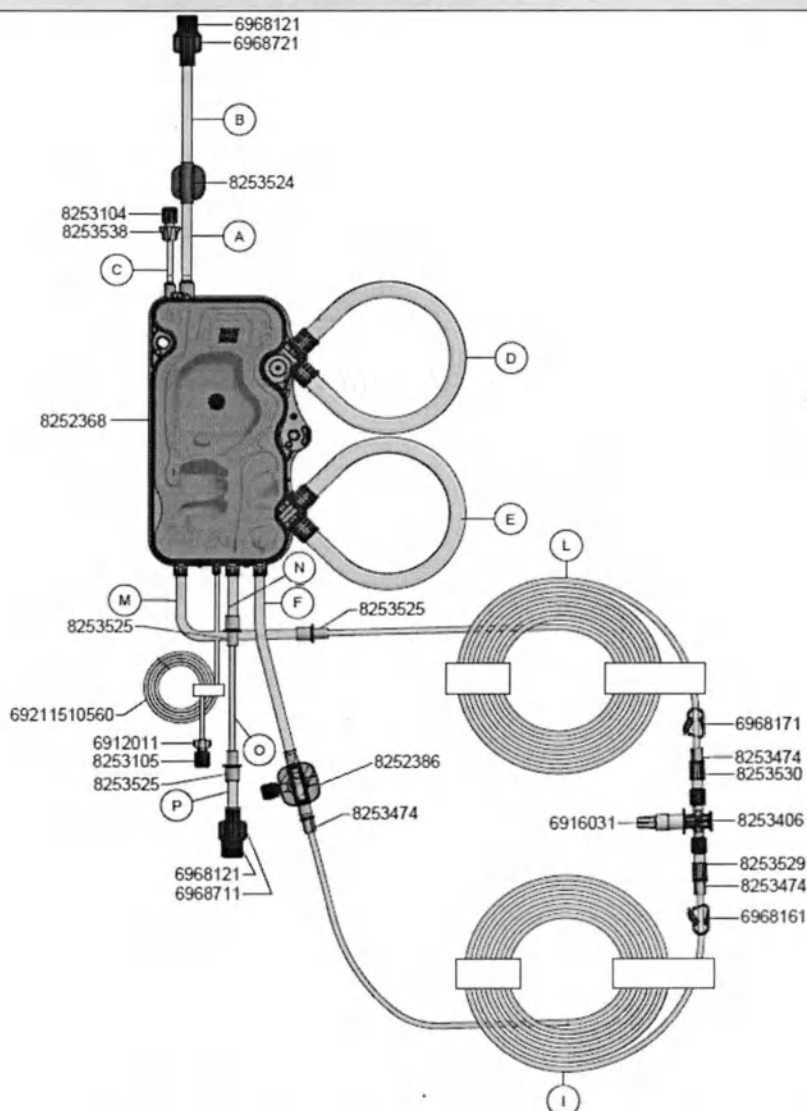
Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM L-R



Параметр	Значение
Длина трубки A:	144,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки A:	4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки A:	6,8 мм ± 5%
Длина трубки B:	410,0 мм ± 25,0 мм
Внутренний диаметр трубки B:	4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки B:	6,8 мм ± 5%
Длина трубки C:	282,0 мм +2,0 мм /-3,0 мм
Внешний диаметр трубки C:	11,55 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки C:	7,1 ± 5%
Длина трубки D:	282,0 мм +2,0 мм /-3,0 мм
Внешний диаметр трубки D:	11,55 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки D:	7,1 ± 5%
Длина трубки E:	605,0 мм ± 25,0 мм
Внутренний диаметр трубки E:	4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки E:	6,8 мм ± 5%
Длина трубки F:	200,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки F:	4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки F:	6,8 мм ± 5%
Длина трубки G:	52,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки G:	2,0 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки G:	4,0 мм ± 5%
Длина трубки H:	1910,0 мм ± 40,0 мм

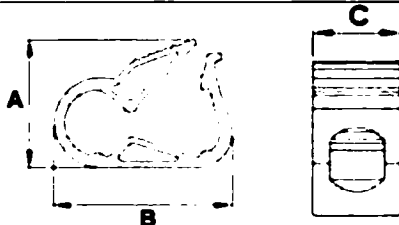
Внутренний диаметр трубки Н:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки Н:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки I:		145,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки I:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки I:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки 69211510560:		555,0 ± 5%
Внутренний диаметр трубки 69211510560:		1,0 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки 69211510560:		2,3 мм ± 5%
Масса (в сборе)		263,0 г ± 5 %
Код на чертеже	Компонент	Показатель, мм
6968121	Колпачок для адаптера диализатора	Диаметр: 14,9 ± 5% Высота: 11,9 ± 5%
6968721	Адаптер диализатора универсальный синий	Длина: 34,5 ± 5% Ширина: 19,5 ± 5%
6968711	Адаптер диализатора универсальный красный	Длина соединительной части: 5,4 ± 5% Внешний диаметр соединительной части: 12,5 ± 5% Внутренний диаметр соединительной части: 6,5 ± 5% Конусность: 6%
8253524	Порт для инъекций закрытый синий	Длина: 29,8 ± 5% Ширина: 22,6 ± 5%
8253104	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом синий (LLM)	Длина: 12,8 ± 5% Ширина по ребрам 10,0 ± 5%
8253105	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом красный (LLM)	
8253538	Люэровский замок с гнездовым разъемом Ø 4,1	Длина: 20,0 ± 5% Ширина: 15,0 ± 5% Длина соединительной части: 4,5 ± 5% Внешний диаметр соединительной части: 7,5 ± 5% Внутренний диаметр соединительной части: 4,1 ± 5% Конусность: 6%
8252368	Кассета	Длина: не более 220,0 Ширина: не более 120,0 Высота: не более 40,0
6916321	Зажим большой красный	 А – 29,0 ± 5% В – 38,0 ± 5% С – 15,0 ± 5%
6916331	Зажим большой синий	
8253529	Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (корпус люэровского переходника)	Общая длина: 36,2 ± 5% Длина вращающегося соединения: 14,0 ± 5% Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: 2,2 ± 5% Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: 4,0 ± 5%
	Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (вращающееся соединение)	

		Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
8253530	Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (корпус люэровского переходника) Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (вращающееся соединение)	Общая длина: $36,2 \pm 5\%$ Длина вращающегося соединения: $14,0 \pm 5\%$ Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $2,2 \pm 5\%$ Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $4,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
8253406	Адаптер порта Risenport	Длина: $37,9 \pm 5\%$ Ширина $31,7 \pm 5\%$ Высота: $16,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $5,0 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,5 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,1 \pm 5\%$ Конусность 6%
6916031	Колпачок для люэровского замка (LLM)	Длина: $21,5 \pm 5\%$ Максимальный внешний диаметр: $12,0 \pm 5\%$
6991481 S	Обработанная кювета BVM 6,8	Длина: $63,80 \pm 5\%$ Ширина: $14,0 \pm 5\%$ внутренний диаметр входа и выхода трубки 6,8-0,10
8252386	Порт Combiport	Длина: $46,0 \pm 5\%$ Ширина: $42,0 \pm 5\%$ Высота: $25,5 \pm 5\%$ Колпачок для люэровского замка: Длина: $12,8 \pm 5\%$ Ширина по ребрам $10,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $4,5 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,9 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,2 \pm 5\%$ Конусность: 6%
6912011	Люэровский адаптер с гнездовым разъемом (LLF)	Длина: $17,0 \pm 5\%$ Ширина: $11,8 \pm 5\%$ Длина резьбы: $2,60 \pm 5\%$ Наружный диаметр резьбы: $7,7 \pm 5\%$ Конусность 6%

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R


Параметр	Значение
Длина трубки A:	145,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки A:	4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки A:	6,8 мм ± 5%
Длина трубки B:	133,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки B:	4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки B:	6,8 мм ± 5%
Длина трубки C:	52,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки C:	2,0 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки C:	4,0 мм ± 5%
Длина трубки D:	282,0 мм +2,0 мм /-3,0 мм
Внешний диаметр трубки D:	11,55 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки D:	7,1 ± 5%
Длина трубки E:	282,0 мм +2,0 мм /-3,0 мм
Внешний диаметр трубки E:	11,55 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки E:	7,1 ± 5%
Длина трубки F:	202,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки F:	4,5 мм ± 5%

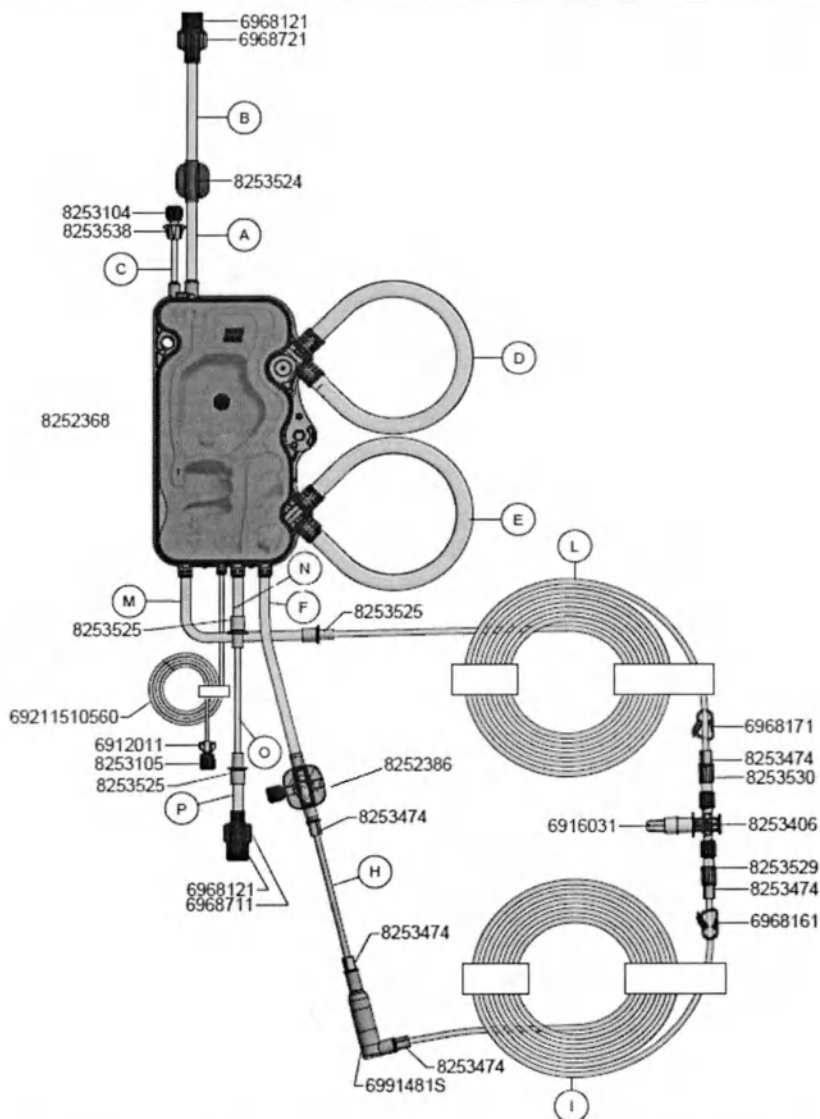
Внешний диаметр трубки F:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки I:		2000,0 мм ± 40 мм
Внутренний диаметр трубки I:		2,3 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки I:		4,3 мм ± 5%
Длина трубки L:		2006,0 мм ± 40 мм
Внутренний диаметр трубки L:		2,3 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки L:		4,3 мм ± 5%
Длина трубки M:		127,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки M:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки M:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки N:		30,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки N:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки N:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки O:		207,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки O:		2,3 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки O:		4,3 мм ± 5%
Длина трубки P:		30,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки P:		2,3 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки P:		4,3 мм ± 5%
Длина трубки 69211510560:		555,0 ± 5%
Внутренний диаметр трубки 69211510560:		1,0 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки 69211510560:		2,3 мм ± 5%
Масса (в сборе)		204,8 г ± 5 %
Код на чертеже	Компонент	Показатель, мм
6968121	Колпачок для адаптера диализатора	Диаметр: 14,9 ± 5% Высота: 11,9 ± 5%
6968721	Адаптер диализатора универсальный синий	Длина: 34,5 ± 5% Ширина: 19,5 ± 5% Длина соединительной части: 5,4 ± 5% Внешний диаметр соединительной части: 12,5 ± 5% Внутренний диаметр соединительной части: 6,5 ± 5% Конусность: 6%
6968711	Адаптер диализатора универсальный красный	
8253524	Порт для инъекций закрытый синий	Длина: 29,8 ± 5% Ширина: 22,6 ± 5%
8253104	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом синий (LLM)	Длина: 12,8 ± 5% Ширина по ребрам 10,0 ± 5%
8253105	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом красный (LLM)	
8253538	Люэровский замок с гнездовым разъемом Ø 4,1	Длина: 20,0 ± 5% Ширина: 15,0 ± 5% Длина соединительной части: 4,5 ± 5% Внешний диаметр соединительной части: 7,5 ± 5% Внутренний диаметр соединительной части: 4,1 ± 5% Конусность: 6%
8252368	Кассета	Длина: не болсе 220,0 Ширина: нет более 120,0 Высота: не более 40,0
6968161	Зажим небольшой красный	

6968171	Зажим небольшой синий	 $A - 20,0 \pm 5\%$ $B - 26,2 \pm 5\%$ $C - 10,7 \pm 5\%$
8253529	Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (корпус люэровского переходника)	Общая длина: $36,2 \pm 5\%$ Длина вращающегося соединения: $14,0 \pm 5\%$ Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $2,2 \pm 5\%$ Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $4,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
	Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (вращающееся соединение)	
8253530	Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (корпус люэровского переходника)	Общая длина: $36,2 \pm 5\%$ Длина вращающегося соединения: $14,0 \pm 5\%$ Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $2,2 \pm 5\%$ Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $4,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
	Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (вращающееся соединение)	
8253406	Адаптер порта Risenport	Длина: $37,9 \pm 5\%$ Ширина: $31,7 \pm 5\%$ Высота: $16,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $5,0 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,5 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,1 \pm 5\%$ Конусность 6%
6916031	Колпачок для люэровского замка (LLM)	Длина: $21,5 \pm 5\%$ Максимальный внешний диаметр: $12,0 \pm 5\%$
8252386	Порт Combiport	Длина: $46,0 \pm 5\%$ Ширина: $42,0 \pm 5\%$ Высота: $25,5 \pm 5\%$ Колпачок для люэровского замка: Длина: $12,8 \pm 5\%$ Ширина по ребрам: $10,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $4,5 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,9 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,2 \pm 5\%$ Конусность: 6%
8253474		Длина: $10,9 \pm 5\%$ Диаметр корпуса по ребрам: $7,5 \pm 5\%$

		Диаметр выступающей части у основания: $9,8 \pm 5\%$
6912011	Люэровский адаптер с гнездовым разъемом (LLF)	Длина: $17,0 \pm 5\%$ Ширина: $11,8 \pm 5\%$ Длина резьбы: $2,60 \pm 5\%$ Наружный диаметр резьбы: $7,7 \pm 5\%$ Конусность 6%
8253525	Соединительная деталь 6,8×4,3 мм	Длина: $21,9 \pm 5\%$ Ширина: $12,8 \pm 5\%$

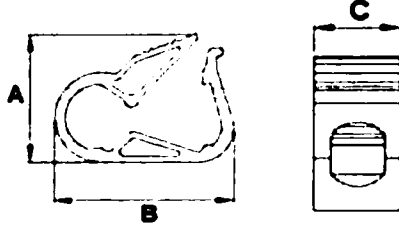
Таблица 6

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume BVM-R



Параметр	Значение
Длина трубки А:	145,0 мм $\pm 5\%$
Внутренний диаметр трубки А:	4,5 мм $\pm 5\%$
Внешний диаметр трубки А:	6,8 мм $\pm 5\%$
Длина трубки В:	133,0 мм $\pm 5\%$
Внутренний диаметр трубки В:	4,5 мм $\pm 5\%$
Внешний диаметр трубки В:	6,8 мм $\pm 5\%$
Длина трубки С:	52,0 мм $\pm 5\%$
Внутренний диаметр трубки С:	2,0 мм $\pm 5\%$

Внешний диаметр трубки С:		4,0 мм ± 5%
Длина трубки D:		282,0 мм +2,0 мм /-3,0 мм
Внешний диаметр трубки D:		11,55 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки D:		7,1 ± 5%
Длина трубки E:		282,0 мм +2,0 мм /-3,0 мм
Внешний диаметр трубки E:		11,55 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки E:		7,1 ± 5%
Длина трубки F:		199,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки F:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки F:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки H:		116,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки H:		2,3 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки H:		4,3 мм ± 5%
Длина трубки I:		2000,0 мм ± 40 мм
Внутренний диаметр трубки I:		2,3 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки I:		4,3 мм ± 5%
Длина трубки L:		2006,0 мм ± 40 мм
Внутренний диаметр трубки L:		2,3 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки L:		4,3 мм ± 5%
Длина трубки M:		127,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки M:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки M:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки N:		30,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки N:		4,5 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки N:		6,8 мм ± 5%
Длина трубки O:		207,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки O:		2,3 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки O:		4,3 мм ± 5%
Длина трубки P:		30,0 мм ± 5%
Внутренний диаметр трубки P:		2,3 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки P:		4,3 мм ± 5%
Длина трубки 69211510560:		555,0 ± 5%
Внутренний диаметр трубки 69211510560:		1,0 мм ± 5%
Внешний диаметр трубки 69211510560:		2,3 мм ± 5%
Масса (в сборе)		211,7 г ± 5 %
Код на чертеже	Компонент	Показатель, мм
6968121	Колпачок для адаптера диализатора	Диаметр: 14,9 ± 5% Высота: 11,9 ± 5%
6968721	Адаптер диализатора универсальный синий	Длина: 34,5 ± 5% Ширина: 19,5 ± 5%
6968711	Адаптер диализатора универсальный красный	Длина соединительной части: 5,4 ± 5% Внешний диаметр соединительной части: 12,5 ± 5% Внутренний диаметр соединительной части: 6,5 ± 5% Конусность: 6%
8253524	Порт для инъекций закрытый синий	Длина: 29,8 ± 5% Ширина: 22,6 ± 5%
8253104	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом синий (LLM)	Длина: 12,8 ± 5% Ширина по ребрам 10,0 ± 5%

8253105	Колпачок для люэровского замка с гнездовым разъемом красный (LLM)	
8253538	Люэровский замок с гнездовым разъемом Ø 4,1	Длина: $20,0 \pm 5\%$ Ширина: $15,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $4,5 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,5 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,1 \pm 5\%$ Конусность: 6%
8252368	Кассета	Длина: не более 220,0 Ширина: не более 120,0 Высота: не более 40,0
8253525	Соединительная деталь 6,8×4,3 мм	Длина: $21,9 \pm 5\%$ Ширина: $12,8 \pm 5\%$
8253474		Длина: $10,9 \pm 5\%$ Диаметр корпуса по ребрам: $7,5 \pm 5\%$ Диаметр выступающей части у основания: $9,8 \pm 5\%$
6968161	Зажим небольшой красный	 A – $20,0 \pm 5\%$ B – $26,2 \pm 5\%$ C – $10,7 \pm 5\%$
6968171	Зажим небольшой синий	
8253529	Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (корпус люэровского переходника)	Общая длина: $36,2 \pm 5\%$ Длина вращающегося соединения: $14,0 \pm 5\%$ Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $2,2 \pm 5\%$ Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $4,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
	Адаптер к пациенту красный 6,8 мм (вращающееся соединение)	
8253530	Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (корпус люэровского переходника)	Общая длина: $36,2 \pm 5\%$ Длина вращающегося соединения: $14,0 \pm 5\%$ Длина кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $2,2 \pm 5\%$ Наружный диаметр кончика, выступающего за пределы вращающегося соединения: $4,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр вращающегося соединения (по ребрам): $11,0 \pm 5\%$ Диаметр внутренней резьбы вращающегося соединения (диаметр по вершинам резьбы): $8,0 \pm 5\%$ Конусность: 6 % Наружный диаметр невращающегося соединения (по ребрам): $9,8 \pm 5\%$
	Адаптер к пациенту синий 6,8 мм (вращающееся соединение)	
8253406	Адаптер порта Risenport	Длина: $37,9 \pm 5\%$ Ширина: $31,7 \pm 5\%$ Высота: $16,0 \pm 5\%$

		Длина соединительной части: $5,0 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,5 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,1 \pm 5\%$ Конусность 6%
6916031	Колпачок для люэровского замка (LLM)	Длина: $21,5 \pm 5\%$ Максимальный внешний диаметр: $12,0 \pm 5\%$
6991481 S	Обработанная кювета BVM 6,8	Длина: $63,80 \pm 5\%$ Ширина: $14,0 \pm 5\%$
8252386	Порт Combiport	Длина: $46,0 \pm 5\%$ Ширина: $42,0 \pm 5\%$ Высота: $25,5 \pm 5\%$ Колпачок для люэровского замка: Длина: $12,8 \pm 5\%$ Ширина по ребрам $10,0 \pm 5\%$ Длина соединительной части: $4,5 \pm 5\%$ Внешний диаметр соединительной части: $7,9 \pm 5\%$ Внутренний диаметр соединительной части: $4,2 \pm 5\%$ Конусность: 6%
6912011	Люэровский адаптер с гнездовым разъемом (LLF)	Длина: $17,0 \pm 5\%$ Ширина: $11,8 \pm 5\%$ Длина резьбы: $2,60 \pm 5\%$ Наружный диаметр резьбы: $7,7 \pm 5\%$ Конусность 6%

16.2. Эксплуатационные характеристики изделия

Таблица 7

№ п/п	Параметр	Варианты исполнения					
		6008 CAREset-R	6008 CAREset BVM-R	6008 CAREset L-R	6008 CAREset BVM L-R	6008 CAREset Low Volume - R	6008 CAREset Low Volume BVM -R
1	Объем заполнения кровью, (двухигольные/одноигольные), мл, не более	115/127	122/134	128/140	135/146	78	83
2	Скорость потока крови, мл/мин (двухигольные)	30-600					30-150
3	Скорость потока крови, мл/мин (одноигольные)	max 60					-
4	Скорость потока диализата, мл/мин	100 – 1000					
5	Диапазон артериального давления, мм рт.ст	от – 300 до + 300 (± 7 мм рт.ст)					
6	Диапазон венозного давления, мм рт.ст	от –100 до +500 (± 7 мм рт.ст)					
7	Диаметр/длина	7,1/282					

	насосного сегмента, мм, $\pm 5\%$	
--	--------------------------------------	--

17. Сведения об упаковке

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную первичную упаковку - блистер, которая состоит из полиэтилена и медицинской бумаги.

Габаритные размеры индивидуальной первичной упаковки, мм, ± 5 мм: 350x280x35.

Вторичная (групповая, транспортная) упаковка представляет собой гофрированную картонную коробку.

Габаритные размеры групповой упаковки для 26 шт., см, ± 1 см: 60x40x25;

Масса групповой упаковки для 26 шт., г., $\pm 10\%$: 900;

Габаритные размеры групповой упаковки для 24 шт., см, ± 1 см: 60x30x40;

Масса групповой упаковки для 24 шт., г., $\pm 10\%$: 750.

18. Сведения о маркировке

Маркировка на этикетках медицинского изделия соответствует стандарту EN ISO 15223-1.

Расшифровка символов маркировки

	Номер партии (код партии)		Заменить кассету максимум через 12 часов
	Номер по каталогу		Объем заполнения кровью
	Дата изготовления (месяц, год)		Не содержит латекс
	Изготовитель		Диапазон температур
	Использовать до... (месяц, год) (Срок годности)		Количество
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия влаги
	Осторожно		Хрупкое, обращаться осторожно
	Радиационная стерилизация		Вверх
	Знак соответствия стандартам ЕС и номер		Апирогенно

	Диаметр/длина насосного сегмента		Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению		Стерильная защитная система
	Информация для пациентов в Интернете		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Уникальный идентификатор изделия		

Информация о дате стерилизации: На маркировке указана «Дата изготовления» (год и месяц) изделия, которая соответствует «Дате стерилизации» (год и месяц).

19. Ремонт и техническое обслуживание

Не применимо.

20. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: минимум +18°C.

Диапазон регулировки температуры диализата от +34 до +39 °C

Диапазон температур тела пациента при использовании: от +32°C до +42°C.

Относительная влажность: 30-75 %, кратковременно 95 %

Атмосферное давление: 700-1060 гПа

Условия хранения и транспортирования:

Температура окружающего воздуха: от +5°C до +30°C.

Относительная влажность: 30-75 %, кратковременно 95 %

Атмосферное давление: 500-1060 гПа

Следуйте указаниям на этикетке изделия. Защищайте от влаги, замерзания и перегрева.

21. Срок годности

Срок годности медицинского изделия – 1 год (12 месяцев) с даты изготовления (даты стерилизации).

Гарантийный срок равен сроку годности и составляет 1 год (12 месяцев).

Срок эксплуатации изделия – максимум 12 часов.

22. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия с нарушенной упаковкой или с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса А.

23. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset в вариантах исполнения предназначена для применения с «Аппаратом для гемодиализа 6008, с принадлежностями» компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») с версией программного обеспечения не ниже V2.46.

Опцию BTM (Blood Temperature Monitor, монитор измерения температуры) Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») запрещается использовать с Магистралью для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R и Магистралью для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume BVM-R.

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R и Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume BVM-R должны использоваться только в сочетании с Аппаратом для гемодиализа 6008, с принадлежностями компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») с программной опцией LOW VOLUME.

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset в вариантах исполнения предназначена для использования только в сочетании с диализаторами компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ»):

- «Диализаторы Hemoflow F40S, Hemoflow F50S, Hemoflow F60S, Hemoflow F70S, Hemoflow HF80S, Hemoflow HdF100S, Hemoflow F4HPS, Hemoflow F5HPS, Hemoflow F6HPS, Hemoflow F7HPS, Hemoflow F8HPS, Hemoflow F10HPS, FX40, FX50, FX60, FX80, FX100» (ПУ № ФЦЗ 2012/12290);

- «Диализатор FX CorDiax» (ПУ № ФЦЗ 2012/13172);

- «Диализатор FX classix» (ПУ № ФЦЗ 2012/13171);

- «Диализаторы FX: FX5, FX8, FX10, FX paed, FX600HDF, FX800HDF, FX1000HDF» (ПУ № ФЦЗ 2007/00375).

«Диализаторы Hemoflow F40S, Hemoflow F50S, Hemoflow F60S, Hemoflow F70S, Hemoflow HF80S, Hemoflow HdF100S, Hemoflow F4HPS, Hemoflow F5HPS, Hemoflow F6HPS, Hemoflow F7HPS, Hemoflow F8HPS, Hemoflow F10HPS» компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») (ПУ № ФЦЗ 2012/12290) необходимо использовать только с Магистралью для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset L-R и Магистралью для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM L-R.

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset в вариантах исполнения предназначена для применения со «Шприцом для гепарина Heparin-Syringe, 30 ml with Luer-Lock» компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») (ПУ № ФЦЗ 2011/10127) или любым другим Шприцом для гепарина с соединением типа «Луер-лок» с объемом меньшим или равным 30 мл, и который зарегистрирован в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset в вариантах исполнения предназначена для применения с «Иглами фистульными в наборах и

отдельных упаковках» компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») (ПУ № ФСЗ 2011/10930).

Концентраты для гемодиализа следует использовать компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ»):

- «Жидкий кислотный бикарбонатный концентрат Smartbag» (ПУ № ФСЗ 2012/11920)
- «Кислотный концентрат для гемодиализа AC-F» (ПУ № ФСЗ 2011/10078)
- «Концентраты для гемодиализа» (ПУ № ФСЗ 2011/10772)
- «Сухой основной бикарбонатный концентрат для гемодиализа» (ПУ № ФСЗ 2007/00706)
- «Кислотный концентрат для гемодиализа Granudial AF» (ПУ № ФСЗ 2007/00705)
- «Жидкий цитратный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA» (ПУ № РЗН 2014/1390).

Для прокола инъекционных портов использовать любую Иглу инъекционную, одноразового использования, с диаметром не более 20G (0,9 мм), и которая зарегистрирована в установленном порядке на территории Российской Федерации.

24. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

1) «Аппарат для гемодиализа 6008, с принадлежностями» компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») с версией программного обеспечения не ниже V2.46 предназначен для проведения экстракорпоральной терапии при ограниченной почечной функции.

2) «Диализаторы Hemoflow F40S, Hemoflow F50S, Hemoflow F60S, Hemoflow F70S, Hemoflow HF80S, Hemoflow HdF100S, Hemoflow F4HPS, Hemoflow F5HPS, Hemoflow F6HPS, Hemoflow F7HPS, Hemoflow F8HPS, Hemoflow F10HPS, FX40, FX50, FX60, FX80, FX100» компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») (ПУ № ФСЗ 2012/12290) предназначены для одноразового использования в программном (хроническом) гемодиализе.

3) «Диализатор FX CorDiax» компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») (ПУ № ФСЗ 2012/13172) предназначен для однократного использования при хроническом гемодиализе или гемо(диа)фильтрации соответственно.

4) «Диализатор FX classix» компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») (ПУ № ФСЗ 2012/13171) предназначены для однократного использования при хроническом гемодиализе или гемо(диа)фильтрации соответственно.

5) «Диализаторы FX: FX5, FX8, FX10, FX paed, FX600HDF, FX800HDF, FX1000HDF» компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») (ПУ № ФСЗ 2007/00375) предназначены для одноразового использования в программном (хроническом) гемодиализе или гемо(диа)фильтрации.

6) Шприц для гепарина должен иметь соединение типа «Луер-лок» и объем не более 30 мл для введения гепарина в экстракорпоральный контур крови во время проведения процедуры диализа, например, «Шприц для гепарина Heparin-Syringe, 30 ml with Luer-Lock» компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ») (ПУ № ФСЗ 2011/10127);

7) «Иглы фистульные в наборах и отдельных упаковках» компании Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA («Фрезениус Медикал Кэа АГ энд Ко. КГаА») (ПУ № ФСЗ 2011/10930) предназначены для проведения процедур гемодиализа, гемофильтрации и гемодиафильтрации. Кроме того, они могут быть использованы и при других методах лечения, в которых используется экстракорпоральный контур крови, или где большой объем крови должен быть удален из пациента, например в случае проведения процедуры плазмафереза, гемоперфузии или сепарации клеток крови. Для быстрого забора крови с помощью кровяного насоса, рекомендовано использовать иглу с отверстием - «артериальный» тип иглы. Дополнительное отверстие снижает риск присасывания иглы к внутренней стенке сосуда и, следовательно, уменьшает вероятность повреждения интимы сосуда.

Однако при необходимости, для возврата крови пациенту, «артериальная» игла с перфорацией, может быть также использована вместо «венозной» иглы, без перфорации. «Артериальная» и «венозная» фистульные иглы имеют цветовую маркировку перекрывающих зажимов: «артериальная» - красный, «венозная» - синий.

8) Концентраты для гемодиализа компании Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ»):

- «Жидкий кислотный бикарбонатный концентрат Smartbag» (ПУ № ФСЗ 2012/11920) для проведения процедуры гемодиализа.

- «Кислотный концентрат для гемодиализа AC-F» (ПУ № ФСЗ 2011/10078) применяется в экстракорпоральных методиках очищения крови от токсичных веществ при проведении гемодиализа при лечении больных с почечной недостаточностью.

- «Концентраты для гемодиализа» (ПУ № ФСЗ 2011/10772) для проведения процедуры гемодиализа.

- «Сухой основной бикарбонатный концентрат для гемодиализа» (ПУ № ФСЗ 2007/00706) применяется в экстракорпоральных методиках очищения крови от токсичных веществ при проведении гемодиализа при лечении больных с почечной недостаточностью.

- «Кислотный концентрат для гемодиализа Granudial AF» (ПУ № ФСЗ 2007/00705) применяется в экстракорпоральных методиках очищения крови от токсичных веществ при проведении гемодиализа при лечении больных с почечной недостаточностью.

- «Жидкий цитратный концентрат для бикарбонатного диализа Smartbag CA» (ПУ №ПЗН 2014/1390) для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиафильтрации.

9) Любая игла инъекционная, одноразового использования, с диаметром не более 20G (0,9 мм), и которая зарегистрирована в установленном порядке на территории Российской Федерации, для прокола инъекционных портов.

25. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде.

Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , методом радиационной стерилизации (электронно-лучевая).

Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена, защитные или запорные колпачки не установлены или если на конечном изделии имеются видимые повреждения (например, перегибы магистралей).

26. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Техническое обслуживание и очистка не применимы.

Изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде.

Изделие одноразового использования

Не подвергать повторному использованию.

Дезинфекция: перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте места сосудистого доступа со снятыми защитными колпачками с использованием 70%-ного раствор спирта этилового, чтобы уменьшить риск инфицирования, а затем просушите данные места.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации

Не применимо.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиях транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: минимум +18°C.

Диапазон регулировки температуры диализата от +34 до +39 °C

Диапазон температур тела пациента при использовании: от +32°C до +42°C.

Относительная влажность: 30-75 %, кратковременно 95 %

Атмосферное давление: 700-1060 гПа

Условия хранения и транспортирования:

Температура окружающего воздуха: от +5°C до +30°C.

Относительная влажность: 30-75 %, кратковременно 95 %

Атмосферное давление: 500-1060 гПа

Следуйте указаниям на этикетке изделия. Защищайте от влаги, замерзания и перегрева.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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 EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч.4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, Приложение В, п.В.2.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б).

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.

ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод.

27. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия «Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset в вариантах исполнения» содержит:

1. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.);
2. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.);
3. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset L-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.);
4. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM L-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.);
5. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R – 24 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.);
6. Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume BVM-R – 24 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.).

28. Гарантии

Производитель не несет ответственности за любое ненадлежащее использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций по эксплуатации и предостережений, а также за любой ущерб, возникший после поставки медицинского изделия.

29. Производитель

Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ»)

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany (Эльзе-Крёнер-Штр.1, 61352, Бад-Хомбург, Германия)

Тел.: +49 6172 609-0

30. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

АО «Фрезениус СП»

Юридический адрес:

115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09

Фактический адрес:

115054, Россия, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел./факс: +7 (495) 789-64-54

E-mail: msk.office@fmc-ag.com

31. Рекламации и обращения

По вопросам эксплуатации медицинского изделия и нежелательных явлений, выявленных при применении медицинского изделия, обращаться к производителю по адресу:

Fresenius Medical Care AG («Фрезениус Медикал Кеа АГ»)

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany.

Тел. + 49 6172 6090.

Вопросы можно направлять производителю через контактное лицо в Московском представительстве компании по адресу:

АО «Фрезениус СП»

Юридический адрес:

115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09

Фактический адрес:

115054, Россия, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел./факс: +7 (495) 789-64-54

E-mail: msk.office@fmc-ag.com

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Линейка изделий 6008 CAREset-R	Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset в вариантах исполнения
Устройства линейки 6008 CAREset-R	
Кровопроводящая магистраль 6008 CAREset-R	
Одноразовое изделие	
Одноразовый компонент	
Семейство продуктов 6008 CAREset-R	
Устройства 6008 CAREset	
Система гемодиализа 6008	Аппарат для гемодиализа 6008, с принадлежностями
Система для гемодиализа 6008	
Устройства 6008	
6008 CAREset-R	Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset-R
6008 CAREset BVM-R	Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM-R
6008 CAREset L-R	Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset L-R
6008 CAREset BVM L-R	Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM L-R
Устройства 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R	Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R
6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R	
Также следует обращаться к инструкциям по эксплуатации диализатора.	Также следует обращаться к инструкциям по эксплуатации диализаторов: - Диализаторы Hemoflow F40S, Hemoflow F50S, Hemoflow F60S, Hemoflow F70S, Hemoflow HF80S, Hemoflow HdF100S, Hemoflow F4HPS, Hemoflow F5HPS, Hemoflow F6HPS, Hemoflow F7HPS, Hemoflow F8HPS, Hemoflow F10HPS, FX40, FX50, FX60, FX80, FX100 (ПУ № ФСЗ 2012/12290); - Диализатор FX CorDiax (ПУ № ФСЗ 2012/13172); - Диализатор FX classix (ПУ № ФСЗ 2012/13171); - Диализаторы FX: FX5, FX8, FX10, FX paed, FX600HDF, FX800HDF, FX1000HDF (ПУ № ФСЗ 2007/00375).
Во время эксплуатации диализаторов серии F необходимо использовать устройство 6008 CAREset L-R или 6008 CAREset BVM L-R во избежание перегибов.	Во время эксплуатации диализаторов серии F (Диализаторы Hemoflow F40S, Hemoflow F50S, Hemoflow F60S, Hemoflow F70S, Hemoflow HF80S, Hemoflow HdF100S, Hemoflow F4HPS, Hemoflow F5HPS, Hemoflow F6HPS, Hemoflow F7HPS, Hemoflow F8HPS, Hemoflow F10HPS (ПУ № ФСЗ 2012/12290)) необходимо использовать Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset L-R или 6008 CAREset BVM L-R во избежание перегибов.
Перед извлечением одноразового компонента закройте все зажимы на устройствах линейки 6008 CAREset-R для уменьшения риска утечки	Перед извлечением Магистралы для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset закройте все зажимы на изделии для

жидкости	уменьшения риска утечки жидкости
Монитор температуры крови	Опция BTM (Blood Temperature Monitor, монитор измерения температуры) Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями
Стерилизации электронным излучением	Радиационная стерилизация
Назначение Направление крови и жидкости во время процедуры экстракорпоральной очистки крови.	Назначение Изделие предназначено для направления крови и жидкости во время процедуры экстракорпоральной очистки крови, применяется совместно с «Аппаратом для гемодиализа 6008, с принадлежностями».
 Стерильный канал жидкости Стерилизовано излучением	 Стерильный путь для жидкости Радиационная стерилизация
Температурные ограничения	Температурный диапазон
Не использовать, если упаковка повреждена	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
Fresenius Medical Care	Fresenius Medical Care AG
Режим низкого объема	Программная опция LOW VOLUME
Соблюдайте инструкции, приведенные в листках-вкладышах, поставляемых с концентратами для гемодиализа, диализаторами и т. д.	Соблюдайте инструкции, приведенные в листках-вкладышах, поставляемых с концентратами для гемодиализа, диализаторами, шприцами для гепарина, иглами фистульными, иглами инъекционными, и в руководстве по эксплуатации Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями.
Стерилизация Линейка изделий 6008 CAREset-R подлежит стерилизации электронным излучением	Стерилизация Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset в вариантах исполнения стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГЭС), равного 10 ⁻⁶ , методом радиационной стерилизации (электронно-лучевая).
Специальный держатель диализатора низкого объема производства компании FMC	Опция «LOW VOLUME держатель диализатора» «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями» производства компании Fresenius Medical Care AG
Специальное программное обеспечение для выполнения процедур в режиме низкого объема	Программная опция LOW VOLUME «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями»
Опция программного обеспечения 6008 LOW VOLUME	Программная опция LOW VOLUME «Аппарата для гемодиализа 6008, с принадлежностями»
70-процентный раствор спирта	70%-ный раствор спирта этилового

/Перевод с английского языка на русский язык/

Заверенная копия

Нотариус Хартмут Пфайфер (Hartmut Pfeifer)

Ст. Вендель

/Герб/

**Настоящим подтверждаю, что следующий документ – подлинная копия той копии, которая была
предъявлена мне сегодня.**

Ст. Вендель, 20 марта 2024

Пфайфер, государственный нотариус /подпись/

**Нотариус Хартмут Пфайфер
Толейер Штрассе 3 А, Д-66606, Ст. Вендель
Тел. 0049 6851/97808-0, факс 0049 6851/97808-29
mail@notar-pfeifer.de - www.notar.pfeifer.de**

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Декларация по Инструкции по применению

Для предъявления по месту требования.

Мы, Компания «Фрезениус Медикал Кеа АГ» (Fresenius Medical Care AG), настоящим заявляем, что приложенная Инструкция по применению на данный момент является действующей версией для медицинского изделия «Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset в вариантах исполнения»:

Наименование продукта
Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.)
Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.)
Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset L-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.)
Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset BVM L-R – 26 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.)
Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume-R – 24 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.)
Магистраль для гемодиализа одноразового использования 6008 CAREset Low Volume BVM-R – 24 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт.)

Ст. Вендель, 20.03.2024 г.

/Штамп:/



FRESENIUS
MEDICAL CARE

«Фрезениус Медикал Кеа АГ» (Fresenius Medical Care AG),
Эльзе-Крёнер-Штр 1, 61352 Бад-Хомбург, ГЕРМАНИЯ

/подписано/

Представитель компании: Марина Венке-Пфайфер (Marina Wenke-Pfeifer)
Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию медицинских изделий

«Фрезениус Медикал Кеа АГ» (Fresenius Medical Care AG), Эльзе-Крёнер-Штр 1, 61352 Бад-Хомбург, Германия

/подписано/

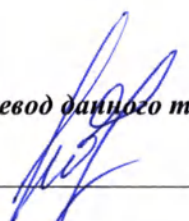
Представитель компании: Д-р Кристиан Бетц (Christian Betz)
Эксперт по нормативно-правовому регулированию медицинских изделий

«Фрезениус Медикал Кеа АГ» (Fresenius Medical Care AG), Эльзе-Крёнер-Штр 1, 61352 Бад-Хомбург, Германия

Страница 1/1

«Фрезениус Медикал Кеа АГ» (Fresenius Medical Care AG), Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад-Хомбург, Германия, Тел.: +49 6172 609-0, зарегистрированный офис и номер реестра субъектов хозяйственной деятельности: Хоф-ан-дер-Саале, HRB 6841, идентификационный номер плательщика НДС: DE 811127677

Правление: Хелен Гиза (Helen Giza) (председатель), Франклин В. Мэддукс (Franklin W. Maddux), доктор медицинских наук, доктор Катажина Мазур-Хофсаб (Katarzyna Mazur-Hofsab), Уильям Валле (William Valle)
Председатель наблюдательного совета: Майкл Сен (Michael Sen)
Банковский счет: Commerzbank AG, Франкфурт-на-Майне,
IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00,
SWIFT/BIC: DRESDEFF501


Перевод данного текста выполнен переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

Российская Федерация

Город Москва

Второго мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 15-3443
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



