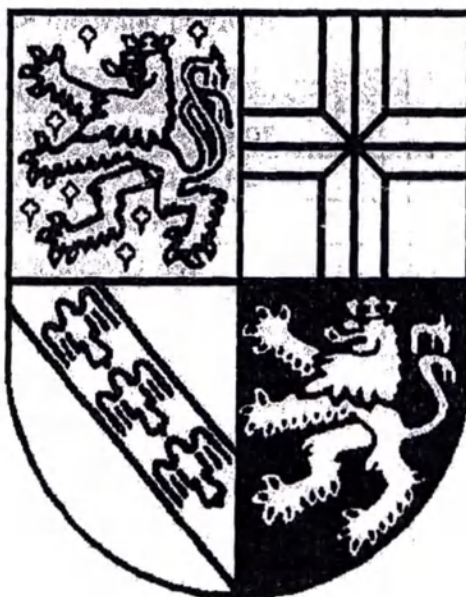


Certified copy

Notar
Hartmut Pfeifer
St. Wendel



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

St. Wendel, the 17 June 2024

Pfeifer
Notary Public

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





**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

RUSSIAN FEDERATION

Declaration on Operating documents

To whom it may concern.

We, **Fresenius Medical Care AG**, hereby declare that the enclosed Operating documents are the currently valid edition for medical device «MultiFiltratePRO paed HD system of bloodlines for extracorporeal blood detoxification with accessories »:

Product Code	Product Name
F00008936	MultiFiltratePRO paed HD system of bloodlines for extracorporeal blood detoxification
5016881	Adapter Hansen male / Luer-lock male

St. Wendel. 17.06.2024


**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 811127677
Management Board: Helen Giza (Chair), Franklin W. Maddux MD, Dr. Katarzyna Mazur-Horab, William Valle
Chair of Supervisory Board: Michael Sen
Bank Account: Commerzbank AG, Frankfurt/Main, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00, SWIFT/BIC: DRESDEFF501

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной
детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной
детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями**

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями по эксплуатации

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Общая информация

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD предназначен для использования и совместим с системой экстракорпоральной очистки крови multiFiltratePRO.

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD предназначен для однократного использования.

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD разработан для проведения экстракорпоральной очистки крови пациентов, страдающих почечной недостаточностью.

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD состоит из артериальной магистрали/магистралей для забора крови (с КРАСНОЙ маркировкой), венозной магистрали/магистралей для возврата крови (с СИНЕЙ маркировкой), магистрали фильтрата (с ЖЕЛТОЙ маркировкой), магистрали диализата (с ЗЕЛЕНОЙ маркировкой) и линии для введения гепарина (в качестве антикоагулянта).

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD не содержит пирогенов.

Стерилизация

Комплект трубок multiFiltratePRO paed HD стерилизован этиленоксидом.

СОСТАВ

Магистралы — мягкий ПВХ медицинского назначения.

Соединители и другие компоненты — акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), полиамид (ПА), полибутилентерефталат (ПБТ), поликарбонат (ПК), полиэтилен (ПЭ), полиэтилентерефталат (ПЭТ), полипропилен (ПП), политетрафторэтилен (ПТФЭ), поливинилхлорид (ПВХ), силикон, изопреновый каучук (ИК), термозластопласт (ТЭП), полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол (МАБС), акриловый гидрофобный полиметилметакрилат (ПММА), полиэтилен низкой плотности (ПЭНП).

НАЗНАЧЕНИЕ И СОПУТСТВУЮЩИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Назначение

Направление крови и жидкости во время процедуры экстракорпоральной очистки крови.

Медицинские показания

Острое повреждение почек/острая почечная недостаточность и объемная перегрузка, требующая проведения непрерывного вено-венозного гемодиализа (CVVHD).

Целевая группа пациентов

В соответствии с указаниями производителя комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD предназначен для лечения пациентов детского возраста весом от 8 до 40 кг. При использовании изделия необходимо учитывать его технические характеристики и характеристики используемых одноразовых компонентов (скорость подачи и объем наполнения).

Предполагаемая группа пользователей и место эксплуатации

Одноразовые изделия могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом

надлежащей эксплуатации и обращения с данными изделиями. Данные изделия предназначены только для указанной в данных инструкциях группы пациентов.

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

При использовании следует соблюдать нормативные требования и требования местного законодательства.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В современной литературе упоминается о периодическом появлении следующих побочных эффектов:

- гипотензия,
- потеря крови (например, гиповолемия или гиповолемический шок, гипотензия, анемия, сердечная аритмия, остановка сердца),- нарушения свертываемости крови (например, тромбоцитопения),
- возникновение эмболии (воздушная эмболия, тромбоз эмболии),
- развитие бактериальной инфекции,
- гипотермия,
- гемолиз,
- возникновение реакции гиперчувствительности или других подобных реакций (например, диспноэ, остановка сердца и дыхания, гипотензия, крапивница, внезапное покраснение кожи, зуд, боль в животе, тошнота, судороги и потеря сознания).

Дополнительные побочные эффекты зависят от других устройств и препаратов, используемых при проведении процедуры.

Дополнительные сведения о побочных эффектах, связанных с проводимой процедурой, см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO.

Информирование о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, в том числе неуказанных в данном буклете, следует немедленно сообщать лечащему врачу. В пределах ЕС о любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, следует сообщать производителю в соответствии со сведениями, приведенными на этикетке изделия (🏭), и в уполномоченный орган государства-члена ЕС, на территории которого проводится 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 использованию изделия

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

При тяжелых случаях следует прекратить процедуру, не вливая кровь обратно пациенту, и оказать надлежащую экстренную медицинскую помощь.

Противопоказания к терапии

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

ПРИНЦИПЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Инструкции по применению

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD можно использовать только со специальным режимом, предназначенным для проведения процедуры пациентам детского возраста.

Сведения об использовании одноразового изделия во время подготовки (например, выбора типа лечения), заполнения, процедуры и реинфузии см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO. Также следует принимать во внимание указания, приведенные в инструкциях по эксплуатации других одноразовых изделий (например, гемофильтра).

Подготовка

- Подробные сведения об обращении с одноразовым изделием при его подготовке к использованию или во время использования, а также информацию о проверке правильности установки одноразового изделия см. в инструкции по эксплуатации системы multiFiltratePRO.
- Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD предназначен для использования и совместим с системой multiFiltratePRO (см. этикетку) и должен использоваться только после надлежащего инструктажа или обучения.
- Зажимы линий для подачи инфузионного раствора должны быть закрыты, за исключением случаев, когда требуется держать их открытыми.
- Распакуйте и подсоедините одноразовое изделие, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых разъемов.
- Необходимо следовать цветовой маркировке согласно соответствующим обозначениям на устройстве.
- Обращайтесь с насосами и зажимами насоса в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства.
- Затяните все запорные колпачки и убедитесь, что все соединители и колпачки надежно зафиксированы.
- Заполните и промойте одноразовое изделие в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства или дополнительными инструкциями по эксплуатации, предназначенными для настройки дополнительных параметров 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 multiFiltratePRO. Все остальные соответствующие технические характеристики устройства применимы.

Процедура

- В случаях, когда экстракорпоральный объем контура включает значительный объем циркулирующей крови пациента, а также для пациентов с анемией или нестабильной гемодинамикой, можно рассмотреть возможность заполнения контура кровью или жидкостью для замещения крови.
- Для надлежащего функционирования воздушные ловушки должны быть заполнены до отметки на 1 см ниже верхнего уровня. Это позволяет избежать контакта жидкости с гидрофобным фильтром, а также попадания воздуха в экстракорпоральный контур. При попадании жидкости на гидрофобный фильтр, расположенный внутри защитного соединителя датчика, одноразовое изделие необходимо заменить.

- Одноразовое изделие имеет дополнительный соединитель, предназначенный для подключения к системе измерения давления. К этому соединителю можно подсоединить новую линию измерения давления (доступна в качестве принадлежности в линейке продукции компании Fresenius Medical Care).
- Не используйте шприц для возврата жидкости из линий измерения давления. Это может привести к повреждению мембраны защитного соединителя датчика и, как следствие, к появлению загрязнений. При прохождении жидкости через защитный соединитель датчика проверьте устройство на наличие загрязнений по завершении процедуры. В случае загрязнения перед дальнейшим использованием устройство необходимо вывести из эксплуатации и продезинфицировать в соответствии с рекомендациями производителя.
- После проведения манипуляций с магистральями или использования компонентов во время процедуры проверьте и при необходимости приведите в нужное положение магистрали и компоненты.
- Перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте соответствующие места доступа (защитные колпачки при этом должны быть сняты).

Ренифузия

- Инструкции по завершению процедуры см. в инструкциях по эксплуатации систем multiFiltratePRO, а также в разделе «Утилизация» настоящих инструкций по эксплуатации.
- Перед отсоединением одноразового изделия закройте все зажимы комплекта магистралей multiFiltratePRO Paed HD для уменьшения риска утечки жидкости.

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. Данные изделия предназначены только для указанной в данных инструкциях группы пациентов.
- Комплект магистралей multiFiltratePRO Paed HD предназначен для однократного использования. 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).
- В случае повреждения картонной упаковки 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 выбранный комплект магистралей multiFiltratePRO Paed HD следует подсоединять непосредственно перед началом процедуры согласно применимым указаниям. За счет этого время между подготовкой, циркуляцией и началом процедуры будет небольшим.
- Подсоедините комплект магистралей multiFiltratePRO Paed HD, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых разъемов.
- Перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте места доступа со снятыми защитными колпачками с использованием 70-процентного раствора спирта и просушите их. Это позволит уменьшить риск инфицирования.

- Совместимость дезинфицирующих средств (кроме рекомендованных) с местами доступа должна быть определена до клинического использования.
- При избыточном отрицательном давлении возможно частичное сжатие сегмента, устанавливаемого в насос 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.
- Для прокола инъекционных портов (при наличии) не используйте иглы со скошенным кончиком и диаметром более 20G (внешний диаметр иглы должен быть равен 0,9 мм или менее).
- 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.
- Проверьте правильность соединения всех компонентов/магистралей, находящихся в непосредственном контакте с устройством, а также убедитесь, что все колпачки и винтовые соединители надежно и правильно затянуты (особенно соединители пациента, диализатора, устройства и пакетов с раствором).
- Во время заполнения и проведения процедуры проверяйте одноразовое изделие на наличие перегибов и утечек. При необходимости примите соответствующие меры (например, затяните винтовой люэровский соединитель) или замените одноразовое изделие.
- Во избежание возникновения воздушной эмболии магистрали для возврата крови пациенту должны быть надлежащим образом установлены в детектор пузырьков воздуха системы.
- Особое внимание следует уделить установке ловушек пузырьков воздуха и уровню их заполнения кровью. Убедитесь, что колебания давления не вызывают попадания крови на гидрофобный фильтр и проникновения воздуха в экстракорпоральный контур.
- Средства для чистки и дезинфекции могут повредить материалы, из которых изготовлен комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD. 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 в инфузионной линии, расположенной рядом с винтовым люэровским соединителем, отсутствует обогащенный раствор.

Время эксплуатации

Максимальное время использования изделия составляет 72 часа. Одноразовое изделие необходимо заменять после истечения времени максимального использования или после перекачки определенного объема крови в соответствии со сведениями, приведенными 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
	Не содержит латекс
	Стерилизовано этиленоксидом
	магистралей кровопроводящую магистраль по истечении максимального времени использования или после перекачки максимального объема крови, как указано на внутренней упаковке
	Диаметр/длина насосного сегмента
	Объем заполнения кровью
	Количество
	Температурные ограничения
	Не использовать, если упаковка повреждена

	Стерильная защитная система
---	-----------------------------

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
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ☎ +49-6172-609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

Дополнение к Инструкции по применению
Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови
multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями

Дата утверждения: 17-06-2024

1. Наименование медицинского изделия	Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями: I. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD, в составе: 1. Артериальная магистраль с линией гепарина - 1 шт.; 2. Венозная магистраль - 1 шт.; 3. Магистраль фильтрата - 1 шт.; 4. Магистраль диализата - 1 шт.; 5. Базовый лоток для облегчения использования - 1 шт.; 6. Коннектор для рециркуляции - 1 шт.; 7. Эксплуатационная документация - 1 шт. II. Принадлежности: 1. Коннектор Hansen male (Adapter Hansen male / Luer-lock male) – 30 шт./тр.уп.
2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Fresenius Medical Care AG (Фрезениус Медикал Кеа АГ) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany
3. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ	Акционерное общество «Фрезениус СП» 115088, г. Москва, Угрешская ул, д. 2, стр. 6, комн. 09 Тел./факс: +7 (495) 789-64-54 Email: msk.office@fmc-ag.com
3. Назначение медицинского изделия	Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями предназначена для применения с «Аппаратом для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO» для проведения высокоэффективных процедур экстракорпоральной детоксикации крови для направления крови и жидкости во время процедуры экстракорпоральной детоксикации. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с гепариновой антикоагуляцией для низкотоочного гемодиализа (CVVHD).
4. Показания к применению	Острое повреждение почек/ острая почечная недостаточность и объемная перегрузка, требующая проведения непрерывного вено-венозного гемодиализа (CVVHD).
5. Противопоказания	Противопоказания к использованию изделия: Реакция гиперчувствительности к любым материалам, приведенным в перечне состава трубок, или к остаточному этиленоксиду. При тяжелых случаях гиперчувствительности или тромбирования экстракорпорального контура крови следует прекратить процедуру, не вливая кровь обратно пациенту, и оказать надлежащую экстренную медицинскую помощь. Противопоказания к терапии: Невозможность доступа к венозной системе с помощью двухпросветного центрального венозного катетера, который позволяет обеспечить поток крови, необходимый для процедуры.

Предоставляется по требованию

	Так как Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD используется совместно с Аппаратом для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltratePRO как единая система, то и противопоказания для Аппарата для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO применимы к Системе магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD: Системная антикоагуляция часто противопоказана пациентам с уже имеющимся кровотечением или высоким риском его развития. В этом случае необходимо принять меры для изменения тех параметров процедуры, которые позволили бы проводить заместительную почечную терапию с малой дозой антикоагулянтов или без них. Абсолютным противопоказанием для регионарной антикоагуляции является установленное нарушение цитратного метаболизма.
6. Предупреждения	• Одноразовые изделия могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данными изделиями. Данные изделия предназначены только для указанной в данных инструкциях группы пациентов. • Изделие предназначено для однократного использования. 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). • В случае повреждения картонной упаковки 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 систему магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD следует подсоединять непосредственно перед началом процедуры согласно применимым указаниям. За счет этого время между подготовкой, циркуляцией и началом процедуры будет небольшим. • Подсоедините систему магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых разъемов. • Перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте места доступа со снятыми защитными

колпачками с использованием 70-процентного раствора спирта и просушите их. Это позволит уменьшить риск инфицирования.

- Совместимость дезинфицирующих средств (кроме рекомендованных) с местами доступа должна быть определена до клинического использования.

- При избыточном отрицательном давлении возможно частичное сжатие сегмента, устанавливаемого в насос 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.

- Для прокола инъекционных портов (при наличии) не используйте иглы со скошенным кончиком и диаметром более 20 G (внешний диаметр иглы должен быть равен 0,9 мм или менее).

- 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.

- Проверьте правильность соединения всех компонентов/магистралей, находящихся в непосредственном контакте с устройством, а также убедитесь, что все колпачки и винтовые соединители надежно и правильно затянуты (особенно соединители пациента, диализатора, устройства и пакетов с раствором).

- Во время заполнения и проведения процедуры проверяйте одноразовое изделие на наличие перегибов и утечек. При необходимости примите соответствующие меры (например, затяните коннектор типа Луера) или замените одноразовое изделие.

- Во избежание возникновения воздушной эмболии магистрали для возврата крови пациенту должны быть надлежащим образом установлены в детектор пузырьков воздуха системы.

- Особое внимание следует уделить установке ловушек пузырьков воздуха и уровню их заполнения кровью. Убедитесь, что колебания давления не вызывают попадания крови на гидрофобный фильтр и проникновения воздуха в экстракорпоральный контур.

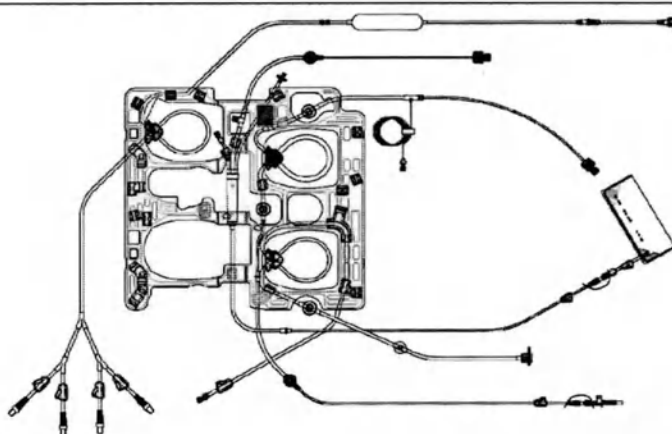
- Средства для чистки и дезинфекции могут повредить материалы, из которых изготовлена система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD. При использовании данных средств безопасность и надлежащая работа изделия не могут быть гарантированы, и с производителя снимается любая ответственность.

- Используемые пластиковые компоненты могут быть не совместимы с лекарственными препаратами или дезинфицирующими средствами (например, на соединителях, изготовленных из поликарбоната, при контакте с водными растворами с уровнем pH > 10 могут образовываться трещины).

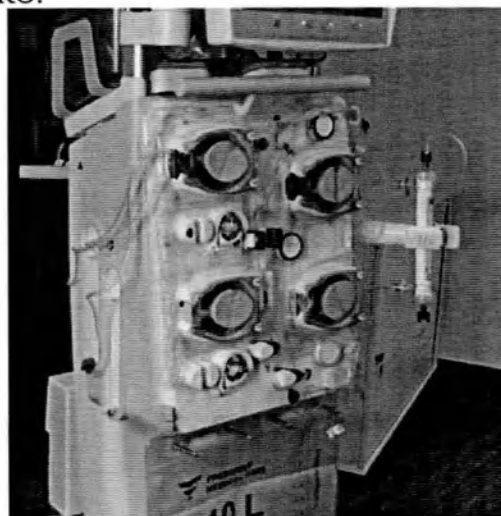
- При введении обогащенных растворов посредством кровопроводящих магистралей попадание липидных жидкостей на

	коннектор типа Луера может негативно повлиять на характеристики используемых пластиковых материалов. При подсоединении убедитесь, что в инфузионной линии, расположенной рядом с коннектором типа Луера, отсутствует обогащенный раствор.
7. Побочные эффекты	В современной литературе упоминается о периодическом появлении следующих побочных эффектов: - гипотензия, - потеря крови (например, гиповолемия или гиповолемический шок, гипотензия, анемия, сердечная аритмия, остановка сердца), - нарушения свертываемости крови (например, тромбоцитопения), - возникновение эмболии (воздушная эмболия, тромбоз эмболии), - развитие бактериальной инфекции, - гипотермия, - гемолиз, - возникновение реакции гиперчувствительности или других подобных реакций (например, диспноэ, остановка сердца и дыхания, гипотензия, крапивница, внезапное покраснение кожи, зуд, боль в животе, тошнота, судороги и потеря сознания). Дополнительные побочные эффекты зависят от других устройств и препаратов, используемых при проведении процедуры (так как Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD используется совместно с Аппаратом для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltratePRO как единая система, то и побочные эффекты для Аппарата для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO применимы к Системе магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD): Экстракорпоральная терапия у некоторых пациентов вызывает понижение артериального давления, тошноту, рвоту и спазмы. В редких случаях встречаются аллергические реакции. Во время экстракорпоральных процедур, в частности процедур НЗПТ, концентрация разных электролитов (натрия, калия, магния, фосфат-ионов) может стать слишком высокой/низкой, и при этом могут развиваться нарушения кислотно-щелочного баланса. Эксплуатационные условия в экстракорпоральном кровопроводящем контуре также могут привести к потере тепла пациентом.
8. Время эксплуатации	Максимальное время использования изделия составляет 72 часа. Одноразовое изделие необходимо заменять после истечения времени максимального использования или после перекачки определенного объема крови в соответствии со сведениями, приведенными на первичной упаковке изделия (1250 л).
9. Потенциальные потребители медицинского изделия	Целевая группа пациентов В соответствии с указаниями производителя данное изделие предназначено для лечения пациентов детского возраста с массой тела от 8 до 40 кг. При использовании изделия необходимо учитывать его технические характеристики и характеристики используемых одноразовых компонентов (скорость подачи и объем

	наполнения). Предполагаемая группа пользователей и место эксплуатации Одноразовые изделия могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данными изделиями. Данные изделия предназначены только для указанной в данных инструкциях группы пациентов. Использовать изделие следует в подходящих для проведения диализа помещениях профессиональных медицинских учреждений. При использовании следует соблюдать нормативные требования и требования местного законодательства.
10. Описание медицинского изделия	Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD используется для направления крови и жидкости во время процедуры экстракорпоральной детоксикации. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD предназначена для использования с Аппаратом для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO (ПУ № ФСЗ 2010/08757). Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD предназначена для проведения процедур пациентам детского возраста с массой тела от 8 до 40 кг. Объем заполнения контура крови в системе магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD составляет 64 мл. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD включает в себя артериальную магистраль с линией гепарина, венозную магистраль, магистраль фильтрата и магистраль диализата, закрепленные на базовом лотке для облегчения использования: • Артериальную магистраль с линией гепарина (красная магистраль): ведет кровь от пациента к диализатору; • Венозную магистраль (синяя магистраль): ведет кровь от диализатора обратно к пациенту; • Магистраль фильтрата (желтая магистраль): ведет эффлюент (фильтрат) от диализатора в дренажный мешок; • Магистраль диализата (зеленая магистраль): ведет свежую диализную жидкость к фильтру.



Пример размещения базового лотка для облегчения использования на Аппарате для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltratePRO:



Коннектор для рециркуляции используется для рециркуляции на стадии приготовления после заполнения для подключения артериальной и венозной магистрали, входящих в состав магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD.

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

11. Описание принадлежностей

Коннектор Hansen male (Adapter Hansen male / Luer-lock male) предназначен для подсоединения Системы магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD к Диализатору (гемофильтру).

12. Технические характеристики медицинского изделия	Параметр	Значение
	Предельное значение расхода крови	200 мл/мин
	Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично
	Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично
	Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н
	Соединения со вспомогательным и устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%
	Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт должен сохранять герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)
	Соединение с устройством сосудистого доступа	Соединение магистрали с устройством сосудистого доступа должно обеспечиваться сопряжением типа «Луер-лок» конусностью 6 %.
	Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течение 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.
	Прочность на разрыв трубок магистралей	Не менее 50,0 Н
	Время работы	Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч
	Объем заполнения (магистрали в сборе)	64,0 мл ± 10%
	Внутренний диаметр насосного сегмента (Трубка ПВХ 6,4 x 10 мм (петля))	6,4 мм ± 5%
	Внешний диаметр насосного сегмента (Трубка ПВХ 6,4 x 10 мм (петля))	10,0 мм ± 5%
	Длина насосного	302 мм ± 3 мм

	<table><tr><td>сегмента (Трубка ПВХ 6,4 x 10 мм (плетя))</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td rowspan="4">Цветовое кодирование</td><td>Артериальная магистраль с линией гепарина</td><td>Красный</td></tr><tr><td>Венозная магистраль</td><td>Синий</td></tr><tr><td>Магистраль фильтрата</td><td>Желтый</td></tr><tr><td>Магистраль диализата</td><td>Зеленый</td></tr></table>	сегмента (Трубка ПВХ 6,4 x 10 мм (плетя))			Цветовое кодирование	Артериальная магистраль с линией гепарина	Красный	Венозная магистраль	Синий	Магистраль фильтрата	Желтый	Магистраль диализата	Зеленый
сегмента (Трубка ПВХ 6,4 x 10 мм (плетя))													
Цветовое кодирование	Артериальная магистраль с линией гепарина	Красный											
	Венозная магистраль	Синий											
	Магистраль фильтрата	Желтый											
	Магистраль диализата	Зеленый											
	Дополнительные технические характеристики предоставляются по требованию.												
13. Изделия, используемые совместно с медицинским изделием	Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями совместима со следующими используемыми изделиями: 1. Аппарат для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltratePRO с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2010/08757); 2. Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L (ПУ РЗН 2024/22702); 3. Диализирующий раствор Multiplus K+ 2 mmol/L, 5000 mL (ПУ № ФСЗ 2012/12411) 4. Диализатор (гемофильтр) Ultraflux (Ультрафлюкс) Варианты исполнения (ПУ № ФСЗ 2010/07931): - Ultraflux AV 400 S; - Ultraflux AV paed. 5. Двухпросветный катетер proVencare в наборах (ПУ № РЗН 2017/6656): - Двухпросветный катетер в наборе (доступные размеры, диаметр, F/ длина, мм: 6,5/75; 6,5/100; 6,5/125; 8/100; 8/120; 8/150; 11/150; 11/200; 11/250; 12/150; 12/200) - Высокопоточные двухпросветные катетер в наборе (доступные размеры, диаметр, F/ длина, мм: 11,5/150; 11,5/200; 11,5/250; 13/150; 13/175; 13/200; 13/250). 6. Любой трехкомпонентный шприц для насоса или инжектора, зарегистрированный на территории РФ. Наиболее часто нами используется следующее медицинское изделие: Шприцы однократного применения с иглами и без игл: 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл, 100 мл, 150 мл (ПУ № ФСЗ 2010/08748).												
14. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Системе магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями отсутствуют. Лекарственные средства в Системе магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Системе магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями отсутствуют.												
15. Инструкции по применению	Инструкции по применению Систему магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD можно использовать только со специальным режимом, предназначенным для проведения процедуры пациентам детского возраста.												

Сведения об использовании одноразового изделия во время подготовки (например, выбора типа лечения), заполнения, процедуры и реинфузии см. в инструкциях по эксплуатации Аппарата для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO. Также следует принимать во внимание указания, приведенные в инструкциях по эксплуатации других одноразовых изделий (например, гемофильтра).

Подготовка

- Подробные сведения об обращении с одноразовым изделием при его подготовке к использованию или во время использования, а также информацию о проверке правильности установки одноразового изделия см. в инструкции по эксплуатации Аппарата для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO.
- Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD предназначена для использования и совместима с Аппаратом для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO (см. этикетку) и должна использоваться только после надлежащего инструктажа или обучения.
- Зажимы линий для подачи инфузионного раствора должны быть закрыты, за исключением случаев, когда требуется держать их открытыми.
- Распакуйте и подсоедините одноразовое изделие, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых разъемов.
- Необходимо следовать цветовой маркировке согласно соответствующим обозначениям на устройстве.
- Обращайтесь с насосами и зажимами насоса в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства.
- Затяните все запорные колпачки и убедитесь, что все соединители и колпачки надежно зафиксированы.
- Заполните и промойте одноразовое изделие в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства или дополнительными инструкциями по эксплуатации, предназначенными для настройки дополнительных параметров 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 соответствующим Аппаратом для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO. Все остальные соответствующие технические характеристики устройства применимы.

Процедура

- В случаях, когда экстракорпоральный объем контура включает значительный объем циркулирующей крови пациента, а также для пациентов с анемией или нестабильной гемодинамикой, можно рассмотреть возможность заполнения контура кровью или жидкостью для замещения крови.
- Для надлежащего функционирования воздушные ловушки должны быть заполнены до отметки на 1 см ниже верхнего уровня. Это позволяет избежать контакта жидкости с гидрофобным фильтром, а также попадания воздуха в экстракорпоральный контур. При попадании жидкости на гидрофобный фильтр,

	расположенный внутри защитного соединителя датчика, одноразовое изделие необходимо заменить. • Одноразовое изделие имеет дополнительный соединитель, предназначенный для подключения к системе измерения давления. К этому соединителю можно подсоединить новую линию измерения давления (доступна в качестве принадлежности в линейке продукции компании Fresenius Medical Care). • Не используйте шприц для возврата жидкости из линий измерения давления. Это может привести к повреждению мембраны защитного соединителя датчика и, как следствие, к появлению загрязнений. При прохождении жидкости через защитный соединитель датчика проверьте устройство на наличие загрязнений по завершении процедуры. В случае загрязнения перед дальнейшим использованием устройство необходимо вывести из эксплуатации и продезинфицировать в соответствии с рекомендациями производителя. • После проведения манипуляций с магистралями или использования компонентов во время процедуры проверьте и при необходимости приведите в нужное положение магистрали и компоненты. • Перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте соответствующие места доступа (защитные колпачки при этом должны быть сняты). Ремнифузия • Инструкции по завершению процедуры см. в инструкциях по эксплуатации Аппарата для проведения экстракорпоральной детоксикации multiFiltratePRO, а также в разделе «Утилизация» настоящих инструкций по применению. • Перед отсоединением одноразового изделия закройте все зажимы Системы магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD для уменьшения риска утечки жидкости.
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Неприменимо
17. Методы и средства дезинфекции и очистки	Неприменимо
18. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	Условия хранения: Температура окружающей среды: 5°C - 30°C Относительная влажность: 30 – 75 % Атмосферное давление: 50-106 кПа Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: 18°C - 35°C Относительная влажность: 100 % Атмосферное давление: 70-106 кПа Условия транспортировки: Температура окружающей среды: от 0°C до +60 °C; Относительная влажность – не более 90%; Атмосферное давление от 50 до 106 кПа.

19. 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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»; - ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»; - ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»; - ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»; - ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»; - ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)»; - ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»; - ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»; - МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»; - МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»; - МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»; - МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из
--	---

	материалов различного состава»; - МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»; - МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»; - МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резины и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»; - МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»; - ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»; - И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»; - ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»; - ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»; - ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»; - ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»; - ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»; - ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»; - ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»; - ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»; - ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»; - ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.
20. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями поставляется стерильной и предназначена для одного пациента, только для однократного использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО).

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки, истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.	
22. Срок годности	Срок годности составляет 3 года (36 месяцев) с даты производства (стерилизации). Гарантийный срок равен сроку годности и составляет 3 года (36 месяцев). Время работы магистрали: Магистрали необходимо заменить не позднее чем через 72 часа или 1250 литров.	
23. Комплект поставки	Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями: I. Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD, в составе: 1. Артериальная магистраль с линией гепарина - 1 шт.; 2. Венозная магистраль - 1 шт.; 3. Магистраль фильтрата - 1 шт.; 4. Магистраль диализата - 1 шт.; 5. Базовый лоток для облегчения использования - 1 шт.; 6. Коннектор для рециркуляции - 1 шт.; 7. Эксплуатационная документация - 1 шт. II. Принадлежности: 1. Коннектор Hansen male (Adapter Hansen male / Luer-lock male) – 30 шт./тр.уп.	
24. Маркировка		Медицинское изделие
		Апирогенно
		Запрет на повторное применение
		Не содержит латекс
		Номер по каталогу
		Не использовать при повреждении упаковки
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Предел температуры
		Код партии

	Информационный веб-сайт для пациентов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерильная защитная система
	Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления
	Использовать до
	Диаметр/длина насосного сегмента
	Уникальный идентификатор изделия
	Магистраль необходимо заменить не позднее чем через 72 часа или 1250 литров, как указано на упаковке
	Объем заполнения кровью
	Изготовитель
	Знак соответствия стандартам ЕС и номер
	Количество
	Плюшевый мишка - символ об одноразовом использовании у пациентов детского возраста
	Логотип Fresenius Medical Care
	Отклеить здесь
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
Информация о дате стерилизации: На маркировке указана «Дата изготовления» изделия, которая соответствует «Дате стерилизации».	

25. Идентификация изделий с учетом номера по каталогу (REF)	Наименование	Номер по каталогу (REF)
	Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD, в составе: 1. Артериальная магистраль с линией гепарина - 1 шт.; 2. Венозная магистраль - 1 шт.; 3. Магистраль фильтрата - 1 шт.; 4. Магистраль диализата - 1 шт.; 5. Базовый лоток для облегчения использования - 1 шт.; 6. Коннектор для рециркуляции - 1 шт.; 7. Эксплуатационная документация - 1 шт.	F00008936
	Коннектор Hansen male (Adapter Hansen male / Luer-lock male)	5016881
26. Гарантийная информация	Производитель не несёт ответственности за неправильное использование и не соблюдение принципов применения изделия, изложенных в инструкции по применению, а также за ущерб, причинённый продукции после поставки, по вине пользователя	

/Перевод с английского языка на русский язык/

Заверенная копия

**Нотариус
Хартмут Пфайфер (Hartmut Pfeifer)
Ст. Вендель**

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

Ст. Вендель, 17 июня 2024

**Пфайфер,
Государственный нотариус /подпись/**

**Нотариус Хартмут Пфайфер
Толейер Штрассе 3 А, D-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 Эксплуатационной документации

По месту требования.

Мы, Компания «Фрезениус Медикал Кеа АГ» (Fresenius Medical Care AG), настоящим заявляем, что приложенная Эксплуатационная документация на данный момент является действующей версией для медицинского изделия «Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями»:

Код изделия	Наименование изделия
F00008936	Система магистралей кровопроводящих для экстракорпоральной детоксикации крови multiFiltratePRO paed HD с принадлежностями
5016881	Коннектор Hansen male (Adapter Hansen male / Luer-lock male)

Ст. Вендель, 17.06.2024 г.



«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-ам-дер-Саале, HRB 6841, идентификационный номер плательщика НДС: DE 811127677

Правление: Хелен Гиза (Helen Giza) (председатель), Мартин Фишер (Martin Fischer), 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 мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-39-3792

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко