

To the Federal Service
on Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

Place of issue:

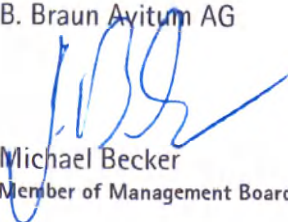
Melsungen

Date of issue: 29/04/2022

We, B. Braun Avitum AG, a company registered at: Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, Germany, hereby certify authenticity of the attached document "INSTRUCTIONS FOR USE" for a medical device **B. Braun Sterile Dialysis Solution**.

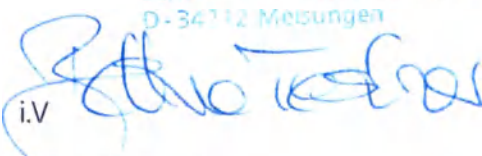
For and on behalf of

B. Braun Avitum AG


Michael Becker
Member of Management Board

B | BRAUN
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
D - 34212 Melsungen

i.V.


Dr. Bettina Teschner
Senior Vice President Quality Management &
Regulatory Affairs

Nr. 690/2022 des Urkundenverzeichnisses

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigefügte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Michael Becker, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 06. Mai 2022




Notar

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

«СТЕРИЛЬНЫЙ ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР B. BRAUN»

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

2022 год

1. Наименование медицинского изделия

Стерильный диализирующий раствор В. Braun.

Варианты исполнения:

1. Бикарбонатный раствор содержащий 2 ммоль/л калия, без кальция
2. Бикарбонатный раствор содержащий 4 ммоль/л калия, без кальция
3. Бикарбонатный раствор содержащий 0 ммоль/л калия
4. Бикарбонатный раствор содержащий 2 ммоль/л калия
5. Бикарбонатный раствор содержащий 4 ммоль/л калия

Комплект поставки:

- I. Бикарбонатный раствор содержащий 2 ммоль/л калия, без кальция
 1. Двухкамерный пакет 5000 мл – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Бикарбонатный раствор содержащий 4 ммоль/л калия, без кальция
 1. Двухкамерный пакет 5000 мл – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
- III. Бикарбонатный раствор содержащий 0 ммоль/л калия
 1. Двухкамерный пакет 5000 мл – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
- IV. Бикарбонатный раствор содержащий 2 ммоль/л калия
 1. Двухкамерный пакет 5000 мл – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
- V. Бикарбонатный раствор содержащий 4 ммоль/л калия
 1. Двухкамерный пакет 5000 мл – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Бикарбонатный раствор, Раствор; НВВГД– (CVVHD) - непрерывный вено-венозной гемодиализ

2. Информация о производителе медицинского изделия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

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

Компания «Б. Браун Авитум АГ, Век Гландорф», Каттенфеннер Штрассе 32, 49219 Гландорф, Германия / B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf, Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, Germany

3. Наименование и юридический адрес уполномоченного представителя в России

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд», 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9; тел./факс: (812) 334-06-86.

4. Предусмотренное применение медицинского изделия

Изделие «Стерильный диализирующий раствор В. Braun»- стерильный готовый к использованию раствор (т.е., диализат), электролитный состав которого схож с кровью, предназначенный для использования с целью обмена растворенными веществами через полупроницаемую мембрану. Используется в системе гемодиализа для удаления конечных

продуктов обмена веществ из крови и для поддержания соответствующей концентрации электролитов в крови и уровня pH.

Бикарбонатный раствор содержащий 2 ммоль/л калия, без кальция – это диализный раствор для непрерывного веновенозного гемодиализа (НВВГД) во время цитратной антикоагуляции с использованием раствора ACD-A или 2% натрия цитрата и с параллельным заместительным введением кальция

Бикарбонатный раствор содержащий 4 ммоль/л калия, без кальция– это диализный раствор для непрерывного веновенозного гемодиализа (НВВГД) во время цитратной антикоагуляции с использованием раствора ACD-A или 4% натрия цитрата и с параллельным заместительным введением кальция

Бикарбонатный раствор содержащий 0 ммоль/л калия– это диализный раствор для непрерывного веновенозного гемодиализа (НВВГД) во время цитратной антикоагуляции с использованием раствора ACD-A или 2% натрия цитрата

Бикарбонатный раствор содержащий 2 ммоль/л калия– это диализный раствор для непрерывного веновенозного гемодиализа (НВВГД) во время цитратной антикоагуляции с использованием раствора ACD-A или 2% натрия цитрата

Бикарбонатный раствор содержащий 4 ммоль/л калия– это диализный раствор для непрерывного веновенозного гемодиализа (НВВГД) во время цитратной антикоагуляции с использованием раствора ACD-A или 2% натрия цитрата

Растворы следует использовать только в комбинации с аппаратами В. Braun для непрерывного гемодиализа со встроенными насосами для вливания цитрата и кальция

5. Показание

Раствор применяют для проведения непрерывного веновенозного гемодиализа у взрослых пациентов (весом ≥ 30 кг) при остром повреждении почек (перегрузка жидкостью, уремия и/или электролитные нарушения на фоне олигурической или анурической острой почечной недостаточности). Его также можно использовать при показаниях к выведению избытка жидкости, например, при отеке легких или застойной сердечной недостаточности, рефрактерных к мочегонной терапии.

Применение бикарбонатных растворов «Б. Браун» для непрерывного вено-венозного гемодиализа (НВВГД) во время цитратной антикоагуляции с помощью раствора цитрата для антикоагуляции ACD-A или цитрата натрия 4 % и/или с параллельным замещением кальция должно проводиться под руководством врача, обладающим опытом такого лечения.

6. Противопоказания

Гиперкалиемия.

Снижение метаболизма цитрата, как, например, при нарушении функции печени, может приводить к развитию ацидоза, гипокальциемии, или к увеличению потребности в заместительной терапии препаратами кальция.

Затем может возникнуть необходимость прекратить терапию НВВГД с цитратом и использовать другие виды почечной заместительной терапии.

7. Побочные эффекты

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Гипер - или дегидратация, электролитные нарушения, метаболический алкалоз или ацидоз

Нарушения со стороны сосудов

Гипертония, гипотония

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота / Рвота

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Мышечные судороги

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

Пациенты, нуждающиеся в постоянном вено-венозном гемодиализе (НВВГД) со встроенными насосами для инфузий цитрата и кальция

Для профессионального применения. Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

9. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: не покрывается приложением - 26.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 328840.

10. Принцип действия и описание изделия

Раствор представлен в разных композициях: бикарбонатный раствор, не содержащий калий; бикарбонатный раствор, содержащий 2 ммоль/л калия; бикарбонатный раствор, содержащий раствор калия для гемофильтрации в объеме 4 ммоль/л; стерильный бикарбонатный раствор, содержащий 2 ммоль/л калия; и стерильный бикарбонатный раствор, содержащий раствор калия для гемофильтрации в объеме 4 ммоль/л.

При использовании раствора, не содержащего калий, большая камера заполняется водным раствором, содержащим 27.47 г хлорида натрия и 15.96 г гидрокарбоната натрия. Малая камера (555 мл) заполняется водным раствором, содержащим 2.34 г хлорида натрия, 1.10 г хлорида кальция дегидрата, 0.51 г магния хлорида гексагидрата и 5.49 г моногидрата глюкозы.

При использовании раствора, содержащего 2 ммоль/л калия, большая камера заполняется водным раствором, содержащим 27.47 г хлорида натрия и 15.96 г гидрокарбоната натрия. Малая камера (555 мл) заполняется водным раствором, содержащим 2.34 г хлорида натрия, 0.74 г хлорида калия, 1.10 г хлорида кальция дегидрата, 0.51 г магния хлорида гексагидрата и 5.49 г моногидрата глюкозы.

При использовании раствора, содержащего раствор калия для гемофильтрации в объеме 4 ммоль/л, большая камера заполняется водным раствором, содержащим 27.47 г хлорида натрия и 15.96 г гидрокарбоната натрия. Малая камера (555 мл) заполняется водным раствором, содержащим 2.34 г хлорида натрия, 1.48 г хлорида калия, 1.10 г хлорида кальция дегидрата, 0.51 г магния хлорида гексагидрата и 5.49 г моногидрата глюкозы.

Пациентам отделения интенсивной терапии с острой почечной недостаточностью любого происхождения показано лечение с использованием непрерывной гемофильтрации. Далее приведены рекомендуемые лечебные дозировки для проведения непрерывной гемофильтрации у указанной категории пациентов:

- взрослым и подросткам: скорость фильтрации составляет приблизительно 600-1200 мл/ч; не следует превышать максимальную скорость фильтрации 75 л в сутки.

- детям: первоначальная ГСФ (гломерулярная скорость фильтрации) должна составлять 10 мл/мин/1.73 м². Исходя из этого, коэффициент замены может быть в диапазоне 150-1500 мл/ч. В инструкции по применению лекарственного препарата отсутствуют подробные данные по максимальной дозировке. Согласно инструкции, окончательная дозировка определяется врачом.

Размер дозы определяется терапевтом, так как объем замещающего раствора зависит от интенсивности процедуры, а также от количества заменяемой жидкости для нормализации баланса жидкости.

10.1 Внешний вид медицинского изделия

Внешний вид медицинского изделия представлен на Фото 1.



Фото 1. Стерильный диализирующий раствор В. Браун в одноразовых двухкамерных мешках объемом 5000 мл.

10.2 Общее описание медицинского изделия

Стерильный диализирующий раствор В. Браун следует использовать только в комбинации с аппаратами В. Браун для непрерывного гемодиализа со встроенными насосами для вливания цитрата и кальция

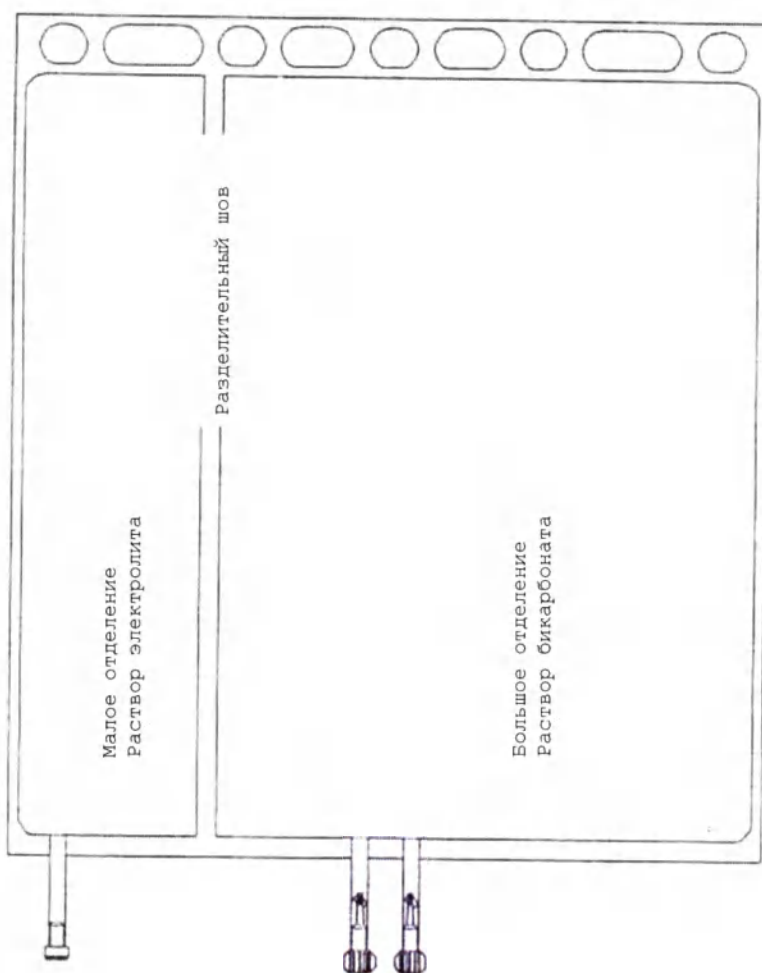
Стерилизован паром.

НЕ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ВЛИВАНИЯ!

Основной контейнер представляет собой прозрачный двухкамерный пакет. Две камеры (4445 мл + 555 мл) разделены швом, который открывается, когда к одной из камер прикладывается ручное давление. Большая камера, используемая для раствора бикарбоната, оснащена двумя комплектами трубок с гнездовым разъемом типа Люэр и защитным колпачком Люэра с наружной резьбой. Небольшая камера, используемая для раствора электролита, оснащена одной трубкой, соединенной с портом для впрыска

Растворы, содержащие бикарбонат и электролит, находятся в двухкамерных мешках с разделением камер расходящимся швом.

Рисунок 1 – Конструкция и внешний вид изделия



10.3 Состав медицинского изделия

Таблица 1 - Компоненты и материалы бескальциевого бикарбонатного раствора, содержащего 4 ммоль/л раствора калия

Большая камера (4445 мл)			
	Концентрация	ммоль/л	
NaCl	6,84 г/л	Na ⁺	148,5
		Cl ⁻	117,0
NaHCO ₃	2,65 г/л	HCO ₃ ⁻	31,5
Вода для инъекций	до 1000 мл		

Маленькая камера (555 мл)

	Концентрация	ммоль/л	
NaCl	2,10 г/л	Na ⁺	35,9
KCl	2,69 г/л	K ⁺	36,0
MgCl ₂ x 6 H ₂ O	1,37 г/л	Mg ⁺⁺	6,75
HCl 25%	1,31 - 3,94 г/л	Cl ⁻	112,5
Вода для инъекций	до 1000 мл		

Готовый к употреблению раствор (5000 мл)

	ммоль/л
Na ⁺	136,0
K ⁺	4,00
Mg ⁺⁺	0,75
Ca ⁺⁺	0
Cl ⁻	116,5
HCO ₃ ⁻	25,0

Таблица 2 - Компоненты и материалы бескальциевого бикарбонатного раствора, содержащего 2 ммоль/л раствора калия

Большая камера (4445 мл)			
	Концентрация	ммоль/л	
NaCl	6,84 г/л	Na ⁺	148,5
		Cl ⁻	117,0
NaHCO ₃	2,65 г/л	HCO ₃ ⁻	31,5
Вода для инъекций	до 1000 мл		

Маленькая камера (555 мл)

	Концентрация	ммоль/л	
NaCl	2,10 г/л	Na ⁺	35,9
KCl	2,69 г/л	K ⁺	36,0
MgCl ₂ x 6 H ₂ O	1,37 г/л	Mg ⁺⁺	6,75
HCl 25%	1,31 - 3,94 г/л	Cl ⁻	112,5
Вода для инъекций	до 1000 мл		

Готовый к употреблению раствор (5000 мл)

	ммоль/л
Na ⁺	136,0
K ⁺	2,00
Mg ⁺⁺	0,75
Ca ⁺⁺	0
Cl ⁻	114,5
HCO ₃ ⁻	25,0

Таблица 3 - Компоненты и материалы бикарбонатного раствора, содержащего 4 ммоль/л раствора калия

Большая камера (4445 мл)		
	Концентрация	ммоль/л
NaCl	6,84 г/л	Na ⁺ 148,5
		Cl ⁻ 117,0
NaHCO ₃	2,65 г/л	HCO ₃ ⁻ 31,5
Вода для инъекций	до 1000 мл	

Маленькая камера (555 мл)

	Концентрация	ммоль/л
NaCl	2,10 г/л	Na ⁺ 35,9
KCl	2,69 г/л	K ⁺ 36,0
MgCl ₂ x 6 H ₂ O	1,37 г/л	Mg ⁺⁺ 6,75
HCl 25%	1,31 - 3,94 г/л	Cl ⁻ 112,5
Вода для инъекций	до 1000 мл	

Готовый к употреблению раствор (5000 мл)

	ммоль/л
Na ⁺	136,0
K ⁺	4,00
Mg ⁺⁺	0,75
Ca ⁺⁺	0
Cl ⁻	116,5
HCO ₃ ⁻	25,0

Таблица 4 - Компоненты и материалы бикарбонатного раствора, содержащего 2 ммоль/л раствора калия

Большая камера (4445 мл)		
	Концентрация	ммоль/л
NaCl	6,84 г/л	Na ⁺ 148,5
		Cl ⁻ 117,0
NaHCO ₃	2,65 г/л	HCO ₃ ⁻ 31,5
Вода для инъекций	до 1000 мл	

Маленькая камера (555 мл)

	Концентрация	ммоль/л
NaCl	2,10 г/л	Na ⁺ 35,9
KCl	2,69 г/л	K ⁺ 36,0
MgCl ₂ x 6 H ₂ O	1,37 г/л	Mg ⁺⁺ 6,75
HCl 25%	1,31 - 3,94 г/л	Cl ⁻ 112,5
Вода для инъекций	до 1000 мл	

Готовый к употреблению раствор (5000 мл)

	ммоль/л
Na ⁺	136,0
K ⁺	2,00
Mg ⁺⁺	0,75
Ca ⁺⁺	0
Cl ⁻	114,5
HCO ₃ ⁻	25,0

Таблица 5 - Компоненты и материалы бикарбонатного раствора, не содержащего калия

Большая камера (4445 мл)		
	Концентрация	ммоль/л
NaCl	6,84 г/л	Na ⁺ 148,5
		Cl ⁻ 117,0
NaHCO ₃	2,65 г/л	HCO ₃ ⁻ 31,5
Вода для инъекций	до 1000 мл	

Маленькая камера (555 мл)

	Концентрация	ммоль/л
NaCl	2,10 г/л	Na ⁺ 35,9
MgCl ₂ x 6 H ₂ O	1,37 г/л	Mg ⁺⁺ 6,75
HCl 25%	1,31 - 3,94 г/л	Cl ⁻ 112,5
Вода для инъекций	до 1000 мл	

Готовый к употреблению раствор (5000 мл)	
	ммоль/л
Na ⁺	136,0
Mg ⁺⁺	0,75
Ca ⁺⁺	0
Cl ⁻	116,5
HCO ₃ ⁻	25,0

11. Инструкция по применению

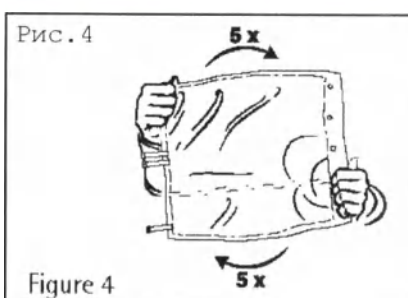
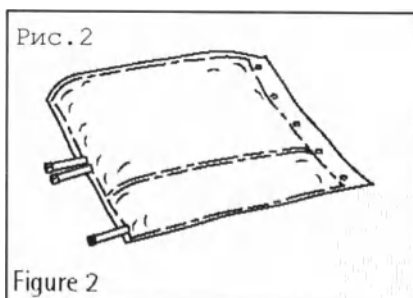
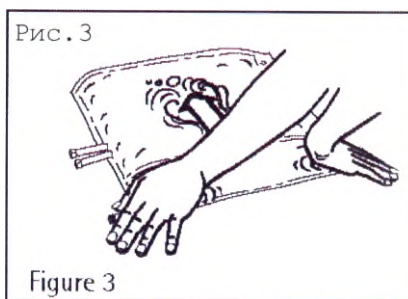
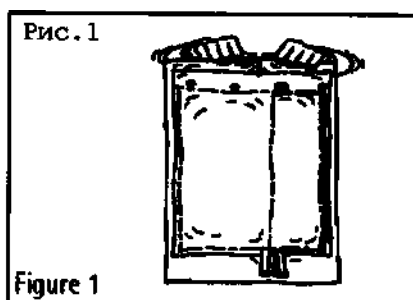
Используйте асептические методики. Полную информацию о подготовке системы см. в инструкциях, прилагаемых к вспомогательному оборудованию.

Снимите перевернутую упаковку вниз по щели и извлеките контейнер для раствора непосредственно перед использованием. При обнаружении утечек утилизируйте раствор.

Применяйте, только если раствор чистый, бесцветный и не содержит видимых частиц, а также если контейнер (наружная обмотка и двухкамерный мешок), шов и разъемы не повреждены и выглядят целыми.

Подготовка готового к употреблению раствора диализата с бикарбонатом

1. Проверьте содержание в продукте надлежащих электролитов, проверив этикетку на упаковке.
2. Снимайте внешнюю обмотку только непосредственно перед использованием (Рисунок 1).
3. Разложите мешок и уложите его на ровную поверхность (Рисунок 2).
4. Нажимайте обеими руками на маленькую камеру мешка до полного раскрытия шва по всей его длине (Рисунок 3).
5. После вскрытия отслаивающегося шва проверьте наличие минимально выраженной утечки.
6. Убедитесь, что содержимое тщательно перемешано, 5 раз повернув мешок вперед и назад (Рисунок 4).



Подготовка к введению

1. Подвесьте мешок на стойку или уложите контейнер на стол (в зависимости от используемой методики).
2. Снимите защиту с выпускного отверстия контейнера.
3. Прикрепите к люэровскому разъему соответствующий одноразовый комплект. См. полное руководство по эксплуатации аппарата и прилагаемую к нему инструкцию по применению одноразового комплекта.
4. Чтобы жидкость потекла, разломите внутренний конус над люэровским разъемом.
5. Используйте продукт в течение 24 часов после разрыва изоляции камеры.

Подключение к экстракорпоральному контуру

После смешивания обоих компартментов мешок с раствором для диализа подключают к диализатному контуру согласно инструкции по использованию расходных материалов.

Следует избегать загрязнения раствора для диализа или любых других компонентов, контактирующих с раствором для диализа.

Отключенный от диализатного контура мешок Раствором следует утилизировать. Перед применением раствор диализата следует нагреть до температуры, близкой к температуре тела, чтобы предотвратить значительное снижение температуры тела пациента.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор не предназначен непосредственно для вливания.
- Препарат Раствор не следует использовать в аппаратах для хронического гемодиализа с замещением диализата.

• Назначение и дозирование терапии при НВВГД с Раствором во время цитратной антикоагуляции с использованием раствора цитратного антикоагулянта ACD-A или 4% натрия цитрата и с параллельным заместительным введением кальция проводит лечащий врач.

- Перед началом лечения необходимо тщательно проверить настройку системы для цитратного НВВГД. В частности, важно предотвратить неправильный подбор параметров вливания цитрата и препарата кальция.

Правильность настройки должна быть подтверждена путем измерения вызванного цитратом снижения концентрации ионизированного кальция в экстракорпоральном контуре не позднее чем через 20-30 минут после начала сеанса.

Если это снижение отсутствует, настройку необходимо проверить повторно, так как смешение растворов цитрата и кальция для вливания может привести к тяжелому электролитному дисбалансу.

- При назначении диализата с более низкими уровнями бикарбоната следует учитывать показатели функции печени у пациента.

• Во время беременности может быть рассмотрено использование Раствора с 4 ммоль/л калия, при необходимости.

Во время кормления грудью при необходимости может быть рассмотрено использование Раствора с 4 ммоль/л калия.

Влияния на фертильность не ожидается.

- Если раствор для гемодиализа используют у детей, правильную коррекцию дозы должен обеспечить лечащий врач.

• Добавки могут оказаться несовместимыми. Проконсультируйтесь с фармацевтом. Если, по обоснованному мнению врача, целесообразно ввести добавки, вводите их в асептических условиях. После введения добавок тщательно перемешайте раствор. Не храните растворы, содержащие добавки.

• Заместительные препараты электролитов, парентеральное питание и другие растворы для вливания, обычно вводимые в реанимации, взаимодействуют с составом сыворотки крови и влияют на показатели обмена жидкости у пациента. Это необходимо учитывать при назначении НВВГД.

• Передозировки при лечении НВВГД происходить не должно, если внимательно следить за гемодинамическим состоянием пациента, балансом жидкости, электролитным и кислотно-щелочным балансом, уровнем глюкозы в крови, а также уровнем мочевины и креатинина в плазме крови.

- Не использовать по истечении срока годности. Не использовать до смешивания или без смешивания обоих компартментов.

• Не использовать повторно. Повторное использование одноразовых устройств может быть опасно для пациента или пользователя. Оно может приводить к загрязнению и/или ухудшению функциональных свойств продукта. Загрязнение и/или ограничение функциональности аппарата может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

Условия хранения

Не хранить при температуре ниже +4°C.

Не хранить при температуре выше 30°C.

Не замораживать и не подвергать чрезмерному нагреванию.

Не использовать, если уплотнения контейнера повреждены или выявлены утечки.

12. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Лекарственное средство для медицинского применения, включая наименование (международное непатентованное, или групповое, или химическое и коммерческое), наименование производителя лекарственного средства для медицинского применения, дату и номер регистрационного свидетельства на лекарственное средство для медицинского применения

Не применимо. В оцениваемых изделиях фармацевтических веществ нет.

Фармацевтическое вещество, включая наименование (международное непатентованное, или групповое, или химическое и коммерческое), наименование производителя фармацевтического вещества, дата и номер записи в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения

Не применимо. В оцениваемых изделиях фармацевтических веществ нет

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного/человеческого происхождения

Не применимо. В бикарбонатном растворе отсутствует материал животного или человеческого происхождения

14. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или аналогичные модификации медицинских изделий, находящиеся в обращении

Не применимо.

15. Описание метода стерилизации, информация о методах валидации, касающихся процесса стерилизации и валидации процесса упаковки

Изделие стерильное.

Изделия проходят стерилизацию паром. Стерилизация выполняется путем нагревания в автоклаве до достижения значения FO не менее 15 минут при номинальной температуре 121 °C.

Основной контейнер представляет собой прозрачный двухкамерный пакет. Две камеры (4445 мл + 555 мл) разделены швом, который открывается, когда к одной из камер прикладывается ручное давление.

Большая камера, используемая для раствора бикарбоната, оснащена двумя комплектами трубок с гнездовым разъемом типа Люэр и защитным колпачком Люэра с наружной резьбой. Небольшая камера, используемая для раствора электролита, оснащена одной трубкой, соединенной с портом для впрыска.

Квалификация упаковки выполнена в соответствии со стандартом EN ISO 11607-1: 2009 «Упаковка прошедших финишную стерилизацию медицинских изделий - Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам» и внутренними процедурами.

16. Упаковка

Наружная упаковка изделия «Стерильный диализирующий раствор B. Braun» представляет двухкамерный мешок с разделением камер расходящимся швом. Изделия упакованы в картонную коробку. К каждой кратонной коробке прилагается вкладыш с инструкцией по применению.

Стерильный бикарбонатный раствор упакован в картонную коробку габаритных размеров
Длина: 590,0 ±5;

Ширина: 393,0 ±5;

Высота: 345,0 ±5;

* мм, в которую вложена инструкция по применению – 1 шт.

*Для всех габаритных размеров упаковки допуск составляет ± 5 %.

**Для всех габаритных размеров упаковки допуск составляет ± 5 %.*

Внешний вид Упаковки представлен на Фото 2



Фото 2. Внешний вид картонной упаковки

17. Маркировка

Этикетка содержит следующую информацию:

- логотип (торговая марка) производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер/код изделия;
- срок годности;
- информация о методе стерилизации;
- наименование и адрес производителя;
- информация о соответствии международным стандартам;
- информация об одноразовом применении;
- информация об условиях хранения
- номер и дата Регистрационного удостоверения

17.1. Проект маркировки медицинского изделия.

Стерильный диализирующий раствор B. Braun

Бикарбонатный раствор содержащий 2 ммоль/л калия, без кальция1

Объем 5 000 мл



LOT

Партия № _____



Дата изготовления _____;  Использовать до _____

Регистрационное удостоверение № _____ дата выдачи _____

Наименование и адрес изготовителя:



Б. Браун Авитум АГ

Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, ГЕРМАНИЯ

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

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C,
и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!

Концентрация натрия гиалуроната 7 мг/мл



STERILE !!



2°C



Таблица символов

Символ	Описание
	Производитель
	Использовать до (ГГГГ-ММ)
	Ограничение температуры
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Метод стерилизации: Стерилизация паром или сухим теплом
	Применять с осторожностью, ознакомиться с сопроводительной документацией

	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от нагрева
	Дата изготовления

18. Предупреждения и меры предосторожности

Для стерильных растворов для гемодиализа, не содержащих калий; стерильных растворов для гемодиализа, содержащих калий в концентрации 2 ммоль/л и стерильных растворов для гемодиализа, содержащих калий в концентрации 4 ммоль/л

- Использовать только при отсутствии помутнения растворов и повреждения контейнеров
- Не допускается использование растворов по истечении срока годности, указанного на контейнере
- Хранить при температуре 4-30°C.
- Снять упаковку и смешать растворы непосредственно перед применением
- Продукты должны использоваться непосредственно после смешения. Смешанный продукт поддерживает физическую и химическую стабильность в течение 24 часов при температуре 25 °C.
- Необходим строгий контроль гемодинамического статуса, жидкостного баланса, электролитного и кислотно-основного равновесия, уровня глюкозы и уровня мочевины и креатинина в плазме.
- Растворы не предусмотрены для прямого внутривенного вливания
- Если гемодиализные растворы предназначены для использования у пациентов детского возраста, ответственность за коррекцию доз несет лечащий врач.
- Используемые аппараты для диализа должны быть оснащены соответствующей системой для контроля баланса
Система должна быть укомплектована инструкцией по применению с аппаратами
- Диализная терапия с использованием растворов проводится только обученным персоналом

Если гемодиализные растворы предназначены для использования у пациентов детского возраста, ответственность за коррекцию доз несет лечащий врач.

Для стерильных растворов для гемодиализа, не содержащих калий; стерильных растворов для гемодиализа, содержащих калий в концентрации 2 ммоль/л и стерильных растворов для гемодиализа, содержащих калий в концентрации 4 ммоль/л

- Использовать только при отсутствии помутнения растворов и повреждения контейнеров
- Не допускается использование растворов по истечении срока годности, указанного на контейнере
- Хранить при температуре 4-30°C.
- Снять упаковку и смешать растворы непосредственно перед применением
- Продукты должны использоваться непосредственно после смешения. Смешанный продукт поддерживает физическую и химическую стабильность в течение 24 часов при температуре 25 °C.

- Необходим строгий контроль гемодинамического статуса, жидкостного баланса, электролитного и кислотно-основного равновесия, уровня глюкозы и уровня мочевины и креатинина в плазме.
- Растворы не предусмотрены для прямого внутривенного вливания

Используемые аппараты для диализа должны быть оснащены соответствующей системой для контроля баланса

19. Транспортировка и хранение медицинского изделия

Изделия разрабатываются, изготавливаются и упаковываются таким образом, чтобы их характеристики и функциональные свойства, определенные для их предназначенного применения, не ухудшались во время транспортировки и хранения с учетом инструкций и информации, предоставляемой совместно с упаковкой.

Необходимо соблюдать следующие рекомендации в отношении транспортировки и хранения стерильного бикарбонатного раствора для гемодиализа:

Стерильный диализирующий раствор В. Braun следует хранить в вертикальном положении при температуре 4-30 °С. После вскрытия упаковки раствор является стабильным в течение 24 часов.

Во время транспортировки необходимо соблюдать время и температурные условия.

Во время транспортировки раствор стабилен при температуре (4-30°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Стабильность при транспортировке и хранении

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

Производитель гарантирует безопасность раствора, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем

Смешанный продукт поддерживает физическую и химическую стабильность в течение 24 часов при температуре 30 °С.

20. Требования по защите окружающей среды при эксплуатации изделия

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

21. Срок годности

Срок годности изделия «Стерильный диализирующий раствор В. Braun»: 2 года.

22. Удаление и уничтожение отходов

Удаление и уничтожение отходов согласно национальным стандартам и местным правилам утилизации САН ПиН

Каждая организация несет ответственность за обработку образующихся отходов и стоков в соответствии с их характером и степенью опасности, а также за их утилизацию (или организацию их обработки и утилизации), в соответствии с действующими нормативными документами.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

23. Ограниченная гарантия производителя

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

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем

24. Рекламация

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

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

Тел./факс: +7 (812) 334-06-86

Эл. почта: officeavitum.ru@bbraun.com

B|BRAUN

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

**Шварценбергер Берг 73-79
34212 Мельзунген
Германия**

**В Федеральную службу по
надзору в сфере
здравоохранения
(Росздравнадзор)**

Место составления: Мельзунген

Дата выдачи: 29/04/2022

Мы, «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG), компания, зарегистрированная по адресу: Шварценбергер Берг 73-79, 34212 Мельзунген, Германия, настоящим удостоверяем подлинность прилагаемого документа **«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»** на медицинское изделие **Стерильный диализирующий раствор B. Braun.**

От имени и по поручению

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

**Штамп: «Б|БРАУН» (B|BRAUN)
«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)
Шварценбергер Берг 73-79
D-34212 Мельзунген**

/Подписано/

**Михаэль Бекер (Michael Becker)
Член Правления**

по поручению /Подписано/

**Д-р Беттина Тешнер
Старший вице-президент, отдел
управления качеством и
нормативно-правового
регулирования**

№ 690/2022 в реестре документации

Настоящим заверяю, что указанный выше документ был подписан в моем присутствии, г-ном Михаэлем Бекером (Michael Becker), собственной подписью и печатью компании «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG) со следующим юридическим адресом: Шварценбергер Берг 73-79, D-34212 Мельзунген.

На вопрос нотариуса относительно наличия препятствий к привлечению в соответствии с § 3 Разд.1 , № 7 «Закона о засвидетельствовании документов» явившийся дал отрицательный ответ.

Мельзунген, 06 мая 2022 г.

/Подписано/

Нотариус

Тисненая печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

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

Кагирова Василиса Андреевна ВЛ

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022-6-331

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Handwritten signature of the notary.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

22 (двадцать два) листа

Вр.и.о. нотариуса

Handwritten signature of the notary.

А.Г. Дзенс