

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

To the
Federal Service on
Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

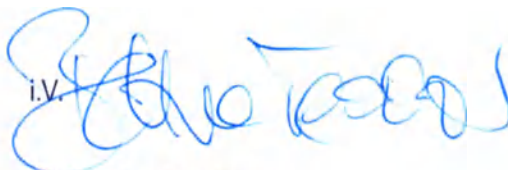
Place of issue: Melsungen

Date of issue: 04/11/2022

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 Alkaline concentrate for bicarbonate hemodialysis"

B. Braun Avitum AG


Michael Becker
Member of Management Board


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

Инструкция по применению на медицинское (-ие) изделие (-я)

Концентрат щелочной жидкий для бикарбонатного гемодиализа 8,4 % /

Кислотный концентрат для бикарбонатного гемодиализа

2022 г.

Наименование медицинского изделия

Концентрат щелочной для бикарбонатного гемодиализа

Вариант исполнения:

Концентрат щелочной жидкий для бикарбонатного гемодиализа 8,4 %, в составе:

- Канистра с концентратом, 10 л – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель:

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

Место производства:

B. Braun Avitum AG, Kattenvenner Str. 32, 49219 Glandorf, Germany /
«Б. Браун Авитум АГ», Каттенфеннер Штр. 32, 49219 Гландорф, Германия

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Авитум Руссланд»

Сокращенное наименование: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, пом. 37-Н, ком. 9

Тел: +7 812 334-06-86

E-mail: officeavitum.ru@bbraun.com

Назначение

Предназначен для приготовления раствора для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации.

Целевая группаЦелевая группа пациентов

Применение растворов ограничено пациентами с хронической и острой почечной недостаточностью, проходящими гемодиализную и гемодиализационную терапию, пациентами с гипергидратацией, интоксикацией или пациентами, нуждающимися в компенсации кислотно-щелочного и электролитного балансов. Также лечение оцениваемыми изделиями предназначено для пациентов, которым требуется коррекция температуры крови/плазмы/тела.

Целевая группа пользователей

Целевая группа пользователей – это медицинские работники и лица, обученные медицинскими работниками, которые занимаются выполнением / проведением гемодиализного лечения. Пациенты, которым диализ выполняется на дому, обязаны связаться со своим лечащим врачом для получения дополнительной информации о терапии, безопасности и действиях, связанных с лечением.

Состав готового к использованию бикарбонатного раствора для гемодиализа

Концентрат щелочной жидкий для бикарбонатного гемодиализа 8,4 % в сочетании с водой и кислотным концентратом для бикарбонатного гемодиализа (SW xxx A) дает готовый к применению раствор для бикарбонатного гемодиализа.

Для уточнения концентрации содержания электролитов готового к использованию раствора, пожалуйста, обратите внимание на этикетку используемого кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа.

Вода для разведения концентратов для гемодиализа должна соответствовать требованиям согласно монографии 1167 Европейской Фармакопеи.

Примечания

Питьевая вода не пригодна для приготовления растворов для бикарбонатного гемодиализа.

Показания

Приведенные ниже показания применяются исключительно к готовым к использованию растворам для гемодиализа, приготовленных из щелочного и кислотного концентратов для бикарбонатного гемодиализа, разведенных в соответствии с инструкциями:

- острая почечная недостаточность
- хроническая почечная недостаточность
- гипергидратация
- интоксикация
- компенсация кислотно-щелочного и электролитных балансов
- коррекция температуры крови/плазмы/тела.

Противопоказания

- Гиперкалиемия (только в отношении концентратов для гемодиализа, содержащих высокий уровень K+)
- Гипокалиемия (только в отношении концентратов для гемодиализа, не содержащих K+)
- Хроническая коагулопатия

Для пациентов с нестабильной гемодинамикой может быть показан иной метод экстракорпорального лечения.

Побочные эффекты

В процессе гемодиализа могут проявляться такие побочные эффекты как гипотония, тошнота, рвота, судороги.

Инструкции по дозировке

Если не предписано иного, производить смешивание щелочного и кислотного концентратов для бикарбонатного гемодиализа с водой соответствующего качества согласно составу готового к применению раствора.

Для уточнения пропорции смешивания обращайтесь внимание на этикетку упаковки кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа.

Способ и продолжительность применения

Для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации.

Продолжительность применения должна быть определена в индивидуальном порядке.

Примечания

Использовать концентрат щелочной жидкий для бикарбонатного гемодиализа 8,4 % только в сочетании с кислотным концентратом для бикарбонатного гемодиализа в разведении в соответствующих пропорциях.

Использовать кислотный концентрат для бикарбонатного гемодиализа (SW xxx A) только в сочетании с концентратом щелочным жидким или с концентратом щелочным сухим для бикарбонатного гемодиализа (например, «Сол-Карт Б» (Sol-Cart B)*), разбавленных в соответствующих пропорциях.

Состав готового к использованию раствора для гемодиализа следует контролировать с помощью соответствующего метода анализа.

В целях безопасности рекомендовано следовать инструкциям производителя оборудования.

** полное наименование медицинского изделия – Картридж бикарбонатный Sol-Cart B / Сол-Карт Б для гемодиализа (ПУ № ФСЗ 2008/03113)*

Предупреждения и меры предосторожности

Щелочной и кислотный концентраты для бикарбонатного гемодиализа должны быть использованы сразу после разведения.

Излишки концентратов должны быть утилизированы.

Концентрация готового к использованию бикарбонатного раствора для гемодиализа должна быть тщательно проверена.

Не используйте концентрат щелочной жидкий для бикарбонатного гемодиализа 8,4 % и кислотный концентрат для бикарбонатного гемодиализа (SW xxx A) после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать, если концентрат загрязнен или непрозрачен.

Обратите внимание на температуру хранения, указанную на этикетке товара.

Храните в недоступном для детей месте.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Концентраты не содержат эндотоксинов.

Вскрытие упаковки концентрата щелочного жидкого для бикарбонатного гемодиализа 8,4 % может повлечь рост бактерий.

Условия транспортировки и хранения

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 медицинского изделия:

- Концентрат щелочной жидкий для бикарбонатного гемодиализа 8,4 % следует хранить при температуре от 4°C до 25°C.
- Кислотный концентрат для бикарбонатного гемодиализа следует хранить при температуре не ниже 4 °C.

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей.

При соблюдении условий хранения использовать до указанного на упаковке срока годности.

В соответствии со стандартом EN 1041 для упаковки медицинских изделий рекомендовано избегать резких перепадов температур и воздействия атмосферных осадков.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Электропроводимость [мСм/см]
	СЕ маркировка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Осторожно!
	Нижняя граница температурного диапазона*
	Изготовитель
	Температурный диапазон**

* применим к медицинскому изделию «Кислотный концентрат для бикарбонатного гемодиализа»

** применим к медицинскому изделию «Концентрат щелочной жидкий для бикарбонатного гемодиализа 8,4 %»

Срок годности

- Срок годности медицинского изделия «Кислотный концентрат для бикарбонатного гемодиализа» составляет **36 месяцев**.
- Срок годности медицинского изделия «Концентрат щелочной жидкий для бикарбонатного гемодиализа 8,4 %» составляет **12 месяцев**.

Сведения по стерилизации

Медицинские изделия:

- Кислотный концентрат для бикарбонатного гемодиализа
 - Концентрат щелочной жидкий для бикарбонатного гемодиализа 8,4 %
- являются **нестерильными**.

Утилизация

Утилизация использованных фильтров должна производиться в соответствии с национальными нормативно-правовыми актами.

На территории Российской Федерации:

Рекомендуется утилизировать медицинское изделие в соответствии с Санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Утилизация медицинского изделия «Концентрат щелочной для бикарбонатного гемодиализа» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Б.

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

Информация для потребителя

Если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также вашему национальному органу.

Инструкция по применению на медицинское изделие
Концентрат щелочной сухой для бикарбонатного гемодиализа

Наименование медицинского изделия

Концентрат щелочной для бикарбонатного гемодиализа

Варианты исполнения:

Концентрат щелочной сухой для бикарбонатного гемодиализа, в составе:

- Мешок с концентратом, 8,4 кг – не более 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель:

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

Место производства:

B. Braun Avitum AG, Kattenvenner Str. 32, 49219 Glandorf, Germany /
«Б. Браун Авитум АГ», Каттенфеннер Штр. 32, 49219 Гландорф, Германия

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Авитум Руссланд»

Сокращенное наименование: ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, пом. 37-Н, ком. 9

Тел: +7 812 334-06-86

E-mail: officeavitum.ru@bbraun.com

Назначение

Предназначен для приготовления раствора для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации.

Целевая группаЦелевая группа пациентов

Применение растворов ограничено пациентами с хронической и острой почечной недостаточностью, проходящими гемодиализную и гемодиализационную терапию, пациентами с гипергидратацией, интоксикацией или пациентами, нуждающимися в компенсации кислотно-щелочного и электролитного балансов. Также лечение оцениваемыми изделиями предназначено для пациентов, которым требуется коррекция температуры крови/плазмы/тела.

Целевая группа пользователей

Целевая группа пользователей – это медицинские работники и лица, обученные медицинскими работниками, которые занимаются выполнением / проведением гемодиализного лечения. Пациенты, которым диализ выполняется на дому, обязаны связаться со своим лечащим врачом для получения дополнительной информации о терапии, безопасности и действиях, связанных с лечением.

Информация о концентрате щелочном сухом для бикарбонатного гемодиализа

Концентрат щелочной сухой для бикарбонатного гемодиализа предназначен для приготовления концентрата щелочного жидкого для бикарбонатного гемодиализа 8,4 % для

экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации.

1 упаковка содержит:

Концентрат щелочной сухой для бикарбонатного гемодиализа (<i>Ph. Eur. / USP</i>)	5000 г	8400 г
для приготовления концентрата щелочного жидкого для бикарбонатного гемодиализа 8,4 %	59,5 л	100 л

1000 мл данного концентрата содержит:

концентрат щелочной сухой для бикарбонатного гемодиализа эквивалентно	84,0 г Na ⁺ 1000 ммоль HCO ₃ ⁻ 1000 ммоль
---	--

Инструкция по приготовлению

1. Для получения 100 л (59,5 л) концентрата щелочного жидкого для бикарбонатного гемодиализа 8,4 % поместить 97,2 л (57,8 л) воды соответствующего качества в закрывающийся контейнер.
2. Добавить 1 упаковку 8400 г (5000 г) концентрата щелочного сухого для бикарбонатного гемодиализа.
3. Удостовериться в том, что все содержимое упаковки добавлено в контейнер.
4. Закрыть контейнер и размешивать содержимое до полного растворения.
5. Осуществить проверку объема и состава концентрата щелочного жидкого для бикарбонатного гемодиализа 8,4 % с помощью соответствующих методов, например определением плотности натрия.

	Номинальное значение	Предел
плотность D_4^{20} [г/см ³]	1,0556	1,0545 – 1,0567
Na ⁺ [ммоль/л]	1000	975 – 1025

6. Храните информацию об использованных материалах, этапах приготовления и результатах тестов.

Вода для разведения концентратов для гемодиализа должна соответствовать требованиям согласно монографии 1167 Европейской Фармакопеи.

Предупреждения и меры предосторожности

Использовать концентрат щелочной сухой для бикарбонатного гемодиализа только для приготовления концентрата щелочного жидкого для бикарбонатного гемодиализа 8,4 %.

Конечный объем бикарбонатного концентрата должен соответствовать указанному.

Концентрат щелочной жидкий для бикарбонатного гемодиализа 8,4 % способствует росту бактерий. Все работы по приготовлению диализных растворов должны проводиться в соответствующих санитарно-гигиенических условиях.

Рекомендуется осуществить фильтрацию бикарбонатного концентрата немедленно после приготовления с использованием подходящего стерильного фильтра.

Сильное перемешивание в процессе приготовления приводит к потере двуокси углерода и повышает содержание pH бикарбонатного концентрата.

Пользователь несет ответственность за правильное приготовление и хранение концентрата.

Концентрат щелочной жидкий для бикарбонатного гемодиализа 8,4 % должен быть использован немедленно после приготовления.

Для безопасного использования ознакомьтесь с инструкцией к системе смешивания.

Не использовать концентрат щелочной сухой для бикарбонатного гемодиализа после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не использовать содержимое в случае, если упаковка вскрыта или повреждена.

Показания

Приведенные ниже показания применяются исключительно к готовым к использованию растворам для гемодиализа, приготовленным из щелочного и кислотного концентратов для бикарбонатного гемодиализа, разведенных в соответствии с инструкциями:

- острая почечная недостаточность
- хроническая почечная недостаточность
- гипергидратация
- интоксикация
- компенсация кислотно-щелочного и электролитных балансов
- коррекция температуры крови/тела/плазмы

Противопоказания

- Гиперкалиемия (только в отношении концентратов для гемодиализа, содержащих высокий уровень K+)
- Гипокалиемия (только в отношении концентратов для гемодиализа, не содержащих K+)
- Хроническая коагулопатия

Для пациентов с нестабильной гемодинамикой может быть показан иной метод экстракорпорального лечения.

Побочные эффекты

В процессе гемодиализа могут проявляться такие побочные эффекты как гипотония, тошнота, рвота, судороги.

Инструкции по дозировке

Если не предписано иного, производить смешивание щелочного и кислотного концентратов для бикарбонатного гемодиализа с водой соответствующего качества согласно составу готового к применению раствора.

Для уточнения пропорции смешивания обращайтесь внимание на этикетку упаковки кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа.

Способ и продолжительность применения

Для приготовления концентрата щелочного для бикарбонатного гемодиализа для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации.

Продолжительность применения должна быть определена в индивидуальном порядке.

Примечания:

Использовать концентрат щелочной для бикарбонатного гемодиализа только в сочетании с кислотным концентратом для бикарбонатного гемодиализа, разбавленных в соответствующих пропорциях.

Состав готового к использованию раствора для гемодиализа следует контролировать с помощью соответствующего метода анализа.

В целях безопасности рекомендовано следовать инструкциям производителя для оборудования.

Предупреждения и меры предосторожности

Щелочной и кислотный концентраты для бикарбонатного гемодиализа должны быть использованы сразу после разведения.

Излишки концентратов должны быть утилизированы.

Не использовать, если концентрат загрязнен или непрозрачен.

Концентрация готового к использованию бикарбонатного раствора для гемодиализа должна быть тщательно проверена.

Концентраты не содержат эндотоксинов.

Условия транспортировки и хранения

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 медицинского изделия:

- Концентрат щелочной сухой для бикарбонатного гемодиализа следует хранить при температуре не выше 30°C.

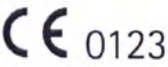
Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения использовать до указанного на упаковке срока годности.

В соответствии со стандартом EN 1041 для упаковки медицинских изделий рекомендовано избегать резких перепадов температур и воздействия атмосферных осадков.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Номер партии

	Использовать до
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температурного диапазона

Сведения по стерилизации

Медицинское изделие «Концентрат щелочной сухой для бикарбонатного гемодиализа» является **нестерильным**.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Концентрат щелочной сухой для бикарбонатного гемодиализа» составляет **36 месяцев**.

Утилизация

Утилизация использованных фильтров должна производиться в соответствии с национальными нормативно-правовыми актами.

На территории Российской Федерации:

Рекомендуется утилизировать медицинское изделие в соответствии с Санитарными нормами и правилами (СанПиН) 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Утилизация медицинского изделия «Концентрат щелочной для бикарбонатного гемодиализа» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Б.

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

Информация для потребителя

Если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также вашему национальному органу.

Nr. 1869/2022 des Urkundenverzeichnisses

Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. des Herrn Michael Becker,

2. der Frau Dr. Bettina Teschner,

beide 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 den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 08. November 2022



[Handwritten signature]
Notar

Прошито, скреплено подписью и печатью

15 (пятинадцать) листа(ов)

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

Шварценберггер Берг 73-79
34212 Мельзунген
Германия

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Место выдачи: Мельзунген

Дата выдачи: 04.11.2022

Мы, компания «Б. Браун Авитум АГ», зарегистрированная по адресу: Шварценберггер Берг 73 - 79, 34212 Мельзунген, Германия, подтверждаем подлинность прилагаемого документа: «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие **Концентрат щелочной для бикарбонатного гемодиализа**»

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

/Подписано/
Михаэль Бекер
Член Правления

Полномочный представитель
/Подписано/
Д-р. Беттина Тешнер
Старший вице-президент отдела
управления качеством и
нормативно-правового регулирования

Председатель наблюдательного
совета:

Беньямин Кунш
(заместитель)

Исполнительный совет:

Анна Мария Браун, магистр права
(генеральный директор)
Михаэль Бекер
Д-р. Хольгер Зеберг

Корпоративный офис: Мельзунген

Регистрационный суд: Окружной суд города
Фрицлар
HRB 11 263
Reg. № НДС DE210567578
Reg. номер согласно Директиве WEEE DE
95624383

Адрес:

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

№ 1869/2022 реестра регистрации нотариальных действий

Настоящим я свидетельствую подлинность известных мне подписей

1. Михаэля Бекера,
2. д-ра Беттины Тешнер,
совершенных в моём присутствии при фирменной печати
компании «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG),
служебный адрес обоих:

Шварценбергер Вег 73-79, D-34212 Мельзунген.

На вопрос нотариуса о наличии конфликта интересов,
являющегося препятствием для совершения нотариального
действия, предусмотренного § 3 разд. 1 № 7 Закона ФРГ «О
нотариальном удостоверении», лица, обратившиеся за
совершением нотариальных действий, ответили отрицательно.

Мельзунген, 08 ноября 2022 г.

/Сквозная печать-наклейка/

/Подписано/

Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Куршевой Юлией Аркадьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Куршева Юлия Аркадьевна Куршева

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куршевой Юлии Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022- 9-2595

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



Handwritten signature in blue ink.

А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

17 (семнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

Handwritten signature in blue ink.

А.Г. Дзенс