



Extract N. 2 “Instructions for Use”

Reference to: STED Summary of Technical Documentation For MultiEffluent bag 10 L,
dated: 02/2024

Involved product Name / code	
Product name	Product code
multiEffluent Bag 10L	F00011173

Bad Homburg, 05.02.2024

Place and data

i.V. Dr. Susanne Wiehle
Director Regulatory Information Management

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



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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

i.V. Annette Manck
Senior Expert Regulatory Information
Management

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

No. 97 of files for the year 2024

I hereby certify, that the above are the true signatures of

- **Dr. Susanne Wiehle**, born January 13th, 1975 and
 - **Mrs. Annette Manck**, born April 18th, 1973
- both business-address:
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany

acting on behalf of
Fresenius Medical Care AG

acknowledged in my presence on this day at Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, after I went there at the request of the appearing.

Dr. Wiehle and Mrs. Manck are personally known to me.

The notary asked whether he or any member of his firm or any person sharing office with him had acted in the matter which is the subject of this instrument, except in notarial capacity. The question was replied to in the negative.

Bad Homburg v. d. Höhe, February 7th, 2024



Chr. Walther
Notary

multiEffluent Bag 10 L

en

INSTRUCTIONS FOR USE
multiEffluent Bag 10 L

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10L



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



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

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

MultiEffluent Bag 10 L

en

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the following instructions carefully.

GENERAL INFORMATION

General description of the product

MultiEffluent Bag is an unsterile product; it consists of a bag with a cap, a drain stopcock included, PVC tube, clamp, male Luer-Lock connector, cap for male Luer-Lock. The disposable is intended to be used in combination with an extracorporeal acute blood purification system multiFiltrate and multiFiltratePRO.

COMPOSITION

Materials: Tube: medical grade soft-PVC; Components: PP, PVC, ABS, PE.

INTENDED PURPOSE

Intended purpose

The disposable is used as a container to collect the clinical waste such as dialysate/body fluids at hospitals/clinics in combination with Fresenius Medical Care CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy) devices multiFiltrate and multiFiltratePRO during CRRT treatment, haemoperfusion procedures or therapeutic plasma exchange.

Indications:

Extracorporeal blood purification, renal insufficiency, acute liver failure.

Intended patient population

The disposable has been specified by the manufacturer for the purpose of treating patients irrespective of their age and body weight, under consideration of the specified technical data of the medical device and the single-use items used (e.g., delivery rates, fill volumes).

Intended user/environment

The disposable may only be used by individuals with the appropriate training, knowledge, and experience on the proper operation and handling and for whom proof of instruction can be shown.

Operation in suitable rooms in professional health care facilities. Normative and local regulations must be observed.

SIDE EFFECTS

No specific side effect due to the use of MultiEffluent bag is known.

Side effects related to the multiFiltrate and multiFiltratePRO must be taken into account. Please refer to the Instructions for Use (IFU) of multiFiltrate and multiFiltratePRO for more information on the side effects.

Reporting of serious incidents

If any serious incident occurs in relation to the device, including those not listed in this leaflet, the treating physician shall be informed immediately. Within the EU the user must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer according to labelling (MD) (1) and the competent authority of the EU Member State in which the user is established.

A serious incident can be any incident that directly or indirectly leads to the death of a patient, user or other person; to the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health; or a serious public health threat.

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications known for MultiEffluent bag 10L.

For general contraindications on extracorporeal blood purification therapies. Please refer to the Instructions for Use of multiFiltrate and multiFiltratePRO.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS

MultiEffluent Bag 10L has to be used in combination with multiFiltrate and multiFiltratePRO during CRRT treatments haemoperfusion procedures and therapeutic plasma exchange.

Risks of using a medical device

All known and predicted risks and any undesirable side effects for all products described in this technical documentation are minimized and acceptable when compared with the estimated benefits for the patient and/or user, resulting from the achieved characteristics of this medical device under normal operating conditions.

METHOD OF ADMINISTRATION

Handling instructions

Before use

Refer to the Instructions for Use of the multiFiltratePRO and multiFiltrate devices.

Handling

The product is intended to be used in combination with an extracorporeal acute blood purification system multiFiltrate and multiFiltratePRO.

Open the package to get the product, hang MultiEffluent Bag onto the hooks of the lower scales, remove the luer cap, connect the male Luer-Lock with the Filtrate Line (multiFiltrate Filtrate line "F") according to Instructions for Use for multiFiltrate and multiFiltratePRO devices.

Upon completion of solution collection, enable the function "bag change" and close the clamp, according to Instructions for Use for multiFiltrate and multiFiltratePRO System.

Discard the used product and material waste as described in the "Dispose" Section of this IFU.

Where present, the available stopcock can be used to empty the bag after disconnection from the multiFiltrate and multiFiltratePRO device.

Intended application time

The maximum application time is 72 hours (equal to the maximum application time of multiFiltrate and multiFiltratePRO tubing systems for extracorporeal acute blood purification).

Termination

Refer to the Instructions for Use of the multiFiltratePRO and multiFiltrate device for the termination of the treatment and also to the "Dispose" Section of the present Instructions for Use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

Do not use the product if there is damage to the bag or components. If the carton is damaged, check the products contained carefully. Do not use if the package is damaged, if the protective or closure caps are not in place, or if there is any visible damage on the finished products (e.g. linked tubes).

Do not use one MultiEffluent bag for different patients. Do not use after use-by date (refer to label).

Inspect the extracorporeal circuit for kinking and leaks during the priming phase and treatment, taking corrective measures or exchanging the disposable as necessary.

The system contains large-size packaging and foils that can cause choking, and which should be kept away from children.

Particular notes on materials and substances

There is no incompatibility to the bag system or any of the materials known. One or more components contain in a concentration > 0.1 mass% according to Article 33 and 39 (1), 104 of Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH): - 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-diphenyl-7-oxa-8-aza-3,5-dihydro-1,2,4-benzoxadiazepine (DOTP).

For SVHC information according to Article 33 of Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) please use this page: www.freseniusmedicalcare.com/en/bds.



Special precautions for storage

Follow the indication of the product label. Protect from moisture, freezing and excessive heat.

The shelf life of the medical device "MultiEffluent bag 10 L" is 3 years.

Operating, storage and transportation conditions:

Ambient temperature: from +5°C to +30°C.

DISPOSAL

The dialysate waste may be contaminated with pathogenic agents of transmissible diseases and therefore must be considered to be potentially infectious.

The accredited organization is liable for the safe disposal of the product. Any unused product or waste material shall be disposed of in accordance with local requirements and in accordance with local requirements for potentially contaminated materials.

The disposal of used bags for collecting filtrate must be carried out in accordance with the regulations of the medical institution and the requirements for the elimination of biological waste, as medical waste of class B in accordance with CEN/EN 13734-2.

SYMBOLS USED ON LABELS

	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Patient information website
	Latex-free
	Exchange the Bloodline/Tubing System after maximum usage time or pumped blood volume as indicated on the primary package
	Units
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Temperature limit
	Caution
	Date of manufacture
	Use by date
	Batch code
	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
	Mark of compliance with EU standards
	Manufacturer

WARRANTY

The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with instructions for use and cautionary notes and for any damage incurred subsequent to the manufacturer's delivery of the bloodlines.

A digital version of this document is available on the following website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMATION ON THE MANUFACTURER

Legal manufacturer

FRESENIUS MEDICAL CARE

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

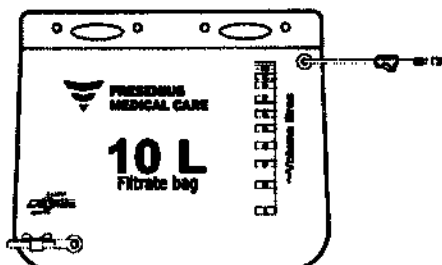
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

INFORMATION ABOUT AUTHORIZED

REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

Joint Stock Company "Fresenius SP", Russia
Legal address: Ugreshskaya st., 2, building 6, room. 09, Moscow, 115088. Actual address: Velovaya street, 35, Moscow, 115094.
Tel/fax: +7 (495) 789-64-54
E-mail: mek.office@mc-ag.com

SPECIFICATIONS



Technical characteristics of a medical device

Bag weight (g)	135
Bag volume (L)	10
Overall dimensions of the bag (mm)	385/465

The permissible deviation is $\pm 5\%$.

List of components and/or assemblies included in the product

Item	Name
1.	Cap for internal Luer Lock
2.	Clamp
3.	Patient connector
4.	10 L bag for collecting the filtrate
5.	Drain shut-off valve
6.	PVC tube

Quantity for each component in the package of delivery of the product: 1 piece

INFORMATION ON THE AVAILABILITY OF A MEDICAL PRODUCT, BIOLOGICAL MATERIAL AND (OR) NANOMATERIAL

The medical device does not contain a drug, biological material and (or) nanomaterial.

LIST OF NATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER (MANUFACTURER) OF THE MEDICAL DEVICE

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, Regulation MDR 2017/745, IEC 62368-1:2015, EN ISO 14155:2011, ISO 14001:2015, EN ISO 14644-1:2016, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003.

More detailed information about the applicable national standards for a medical device can be found on request from the manufacturer.

Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пожалуйста, ознакомиться с приведенными ниже инструкциями по применению.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Общее описание изделия
Мешок для сбора фильтрата является стерильным изделием. Он содержит сам мешок объемом 10 л для сбора фильтрата с дренажным зажимом, трубу на ПВХ, замок, соединитель для порта доступа пациента и лоток для винтового локрового соединителя. Данное одоразовое изделие предназначено для использования с системой экстракорпоральной очистки крови multiEffluent и multiEffluentPRO для терапии острых состояний.

СОСТАВ

Материалы: трубка — мягкий ПВХ медицинского назначения; компоненты — ПВХ, ПВХ, АБС-пластик, ПЭ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение
Данное одоразовое изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях в качестве емкости для сбора медицинских отходов, таких как диализнобиологические жидкости, при проведении непрерывной заместительной почечной терапии (НЗПТ), гемодиализа и лечебного плазмафереза с помощью систем НЗПТ multiEffluent и multiEffluentPRO компании Fresenius Medical Care.

Показания
Экстракорпоральная очистка крови, почечная недостаточность, острые заболевания печени.

Целевая группа пациентов

Производителем одоразового изделия не указаны какие-либо ограничения касательно возраста и массы тела пациента. При использовании изделия необходимо учитывать его технические характеристики и характеристики одоразовых компонентов (например, скорость потока и объем наполнения).

Целевая группа пользователей/место эксплуатации
Данное одоразовое изделие может использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение, обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данным изделием, и предназначено для указанной в данных инструкциях группы пациентов.

Изделие разрешается использовать в подпорках помещений профессиональных медицинских учреждений. При использовании следует соблюдать нормальные требования и требования местного законодательства.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование мешка multiEffluent не сопряжено ни с какими побочными эффектами.

Необходимо учитывать побочные эффекты, связанные с использованием систем multiEffluent и multiEffluentPRO. Более подробные сведения о побочных эффектах приведены в инструкциях по эксплуатации систем multiEffluent и multiEffluentPRO.

Информирование о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, в том числе изделий, не указанных в данной брошюре, следует немедленно сообщать лечащему врачу.

О любых серьезных происшествиях и нежелательных событиях, включая кризисы нежелательного явления (происшествия), связанных с использованием данного изделия, следует сообщать производителю или его уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

(РФ) в соответствии с информацией, приведенной на этикетке изделия. Под серьезными происшествиями следует понимать любое происшествие, которое прямо или косвенно может привести к смерти пациента, пользователю или любого другого человека; любое происшествие, которое может привести

к временному или постоянному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователю или любого другого человека; любое происшествие, которое представляет серьезную угрозу здоровью населения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию мешка multiEffluent (10 л) отсутствуют. Информацию об общих противопоказаниях к проведению экстракорпоральной очистки крови см. в инструкциях по эксплуатации систем multiEffluent и multiEffluentPRO.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Мешок для сбора фильтрата (10 л) предназначен для использования с системами multiEffluent и multiEffluentPRO при проведении НЗПТ, гемодиализа и лечебного плазмафереза.

Риски применения медицинского изделия, показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, побочные эффекты.

Все известные и прогнозируемые риски и любые нежелательные побочные эффекты для всех продуктов, описанных в данной технической документации, сведены к минимуму и приняты при сравнении с общепринятыми преимуществами для пациента и / или пользователя, возникающими в результате достигнутых характеристик этого медицинского устройства в нормальных условиях эксплуатации.

ПРИНЦИПЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Инструкции по применению
Перед использованием
См. инструкции по эксплуатации систем multiEffluentPRO и multiEffluent.

Процедура использования
Данное изделие предназначено для использования с системой экстракорпоральной очистки крови multiEffluent и multiEffluentPRO для терапии острых состояний.

Вставьте упаковку и достаньте изделие, подвесьте мешок на крючок, расположенный внизу системы, снимите зажим с локрового соединителя и подключите соединитель к магистрали фильтра (сФ) системы multiEffluent в соответствии с инструкциями по эксплуатации систем multiEffluent и multiEffluentPRO.

По завершении сбора раствора выполните функцию замены мешка и закройте замок в соответствии с инструкциями по эксплуатации систем multiEffluent и multiEffluentPRO.

Утилизируйте использованное изделие и отходы в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Утилизация» данного документа.

П. ООО ЦРПИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предполагаемое время применения

Максимальное время применения составляет 72 часа, что соответствует максимальному времени применения магистральной системы multiEffluent и multiEffluentPRO при проведении экстракорпоральной очистки крови для терапии острых состояний.

Завершение процедуры

Инструкции по завершению процедуры см. в инструкциях по эксплуатации систем multiEffluentPRO и multiEffluent, а также в разделе «Утилизация» настоящих инструкций по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

Если упаковка или компоненты повреждены, не используйте изделие. В случае повреждения картонной упаковки тщательно проверьте ее содержимое. Не используйте изделие, если упаковка повреждена, защитные или запорные колпачки не установлены или если на конечном изделии имеются видимые повреждения (например, порезы, трещины). Мешок для сбора фильтрата является изделием индивидуального пользования. Не используйте изделие после истечения срока службы (см. этикетку).

Во время заполнения и проведения процедуры проверьте экстракорпоральный контур на наличие паразитов и утечек. При необходимости примите соответствующие меры или замените одоразовые компоненты.

Система поставляется в упаковке и защитной пленке большого размера, которые могут представлять угрозу удушья, в связи с чем их следует хранить в недоступном для детей месте.

Особые примечания относительно материалов и веществ
Мешок или упаковка, включая в них шланг, не должны использоваться для переноса жидкостей, содержащих кислоты. Если мешок или упаковка содержат растворы, содержащие кислоты, они должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации отходов. Не используйте изделие для переноса жидкостей, содержащих кислоты, в соответствии с требованиями к утилизации отходов. Не используйте изделие для переноса жидкостей, содержащих кислоты, в соответствии с требованиями к утилизации отходов. Не используйте изделие для переноса жидкостей, содержащих кислоты, в соответствии с требованиями к утилизации отходов.

Сведения о содержании опасных веществ (SVHC) представлены в соответствии с требованиями статьи 33 регламента ЕС № 1907/2006 (REACH), можно найти на веб-сайте: www.freseniusmedicalcare.com/en/ef



Специальные меры предосторожности при хранении

Следуйте указаниям на этикетке изделия. Защищайте от влаги, замораживания и перегрева. Условие хранения и транспортирования Температура окружающей среды: от +5°C до +30°C.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы данного мешка могут быть признаны патогенными отходами (переносчиками заболеваний), поэтому их следует считать потенциально инфицированными. Ответственность за безопасную утилизацию данного изделия несет соответствующая авторизованная организация. Неправильное использование изделия или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства, а также с соблюдением местных требований по утилизации потенциально инфицированных материалов.

Утилизация использованных мешков для сбора фильтрата должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по утилизации биологических отходов, как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Информационный веб-сайт для пациентов
	Не содержит лезвия
	Заменяйте кровоочистительную магистраль/систему магистралей по истечении максимального времени использования или после паразитов максимального объема крови, как указано на упаковке/упаковке
	Количество в упаковке
	Запрет на повторное применение
	Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Осторожно
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Изготовитель

ГАРАНТИЯ

Производитель не несет ответственности за любое ненадлежащее использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций по эксплуатации и предостережений, а также за любой ущерб, возникший после поставки компанией-производителем кровоочистительных магистралей.

Цифровая версия этого документа доступна на нашем веб-сайте: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Официальный производитель

FRESENIUS MEDICAL CARE

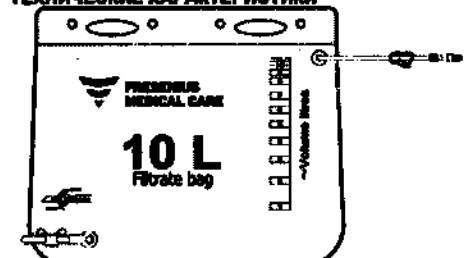
Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61332 Bad Homburg
GERMANY ☎ +49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ
Акционерное общество «Фрезениус СГ», Россия Юридический адрес: РФ, 115068, г. Москва, ул. Угличская, д. 2, стр. 6, пом. 09. Фактический адрес: 115064, Россия, г. Москва, ул. Вавилова, д. 35 Тел./факс: +7 (495) 789-64-54 E-mail: msk.office@fmo-ag.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Технические характеристики медицинского изделия

Масса мешка (г)	135
Объем мешка (л)	10
Габаритные размеры мешка (мм)	385x465

Допустимое отклонение +/- 5%.

Список компонентов и/или узлов, входящих в состав изделия

Наименование
1. Колпачок для винтового локрового соединителя
2. Замок
3. Соединитель для порта доступа пациента
4. Мешок объемом 10 л для сбора фильтрата
5. Дренажный запорный клапан
6. Трубка на ПВХ

Количество каждого компонента в упаковке для поставки продукта: 1 штука

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И (ИЛИ) НАНОМАТЕРИАЛА

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств, биологических материалов и (или) наноматериалов.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, Регламент MDR 2017/745, IEC 62368-1:2015, EN ISO 14155:2011, ISO 14001:2015, EN ISO 14644-1:2016, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14898-1:2003, EN ISO 14898-2:2003.

Более подробную информацию о применяемых национальных стандартах на медицинское изделие можно узнать по запросу у производителя.
Регистрационное удостоверение № 1001.00010000

**ДОПОЛНЕНИЕ
К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L**

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

Производитель:

Fresenius Medical Care AG

(Фрезениус Медикл Кеа АГ)

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

(Эльзе-Крёнер Штрассе 1, 61352, г. Бад Хомбург, Германия)

Адрес места производства:

Kabomed for Medical Industries Company,

10th of Ramadan city, B4 No 174, Egypt.

(Рамадан сити, 10, стр. 4 № 174, Египет)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество "Фрезениус СП"

Юридический адрес:

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

Фактический адрес:

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

Тел: +7(495) 455-11-16

Email: msk.office@fmc-ag.com

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

1. Наименование медицинского изделия

Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L в составе:

1. Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L – 40 шт. на транспортную упаковку;
2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

1. НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Описание: Медицинское изделие Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L (далее по тексту – Мешок для сбора фильтрата) является нестерильным изделием. Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L состоит из мешка объемом 10 л для сбора фильтрата с дренажным запорным клапаном, трубки из ПВХ, зажима, соединителя для порта доступа пациента и колпачка для винтового люэровского соединения.

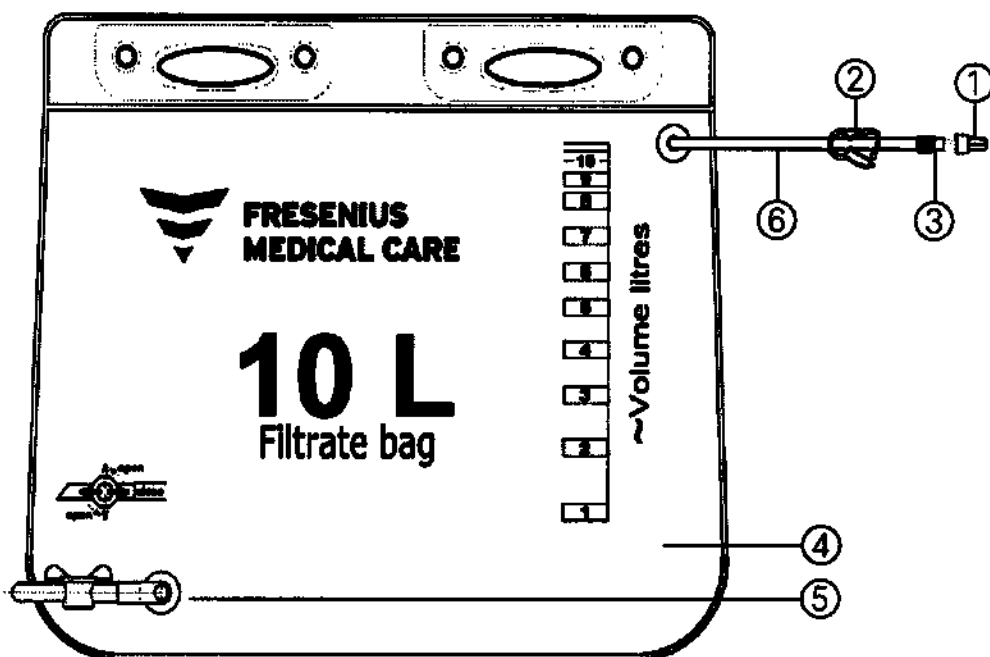


Рисунок 1. Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L

1. Колпачок для винтового люэровского соединителя.
2. Зажим
3. Соединитель для порта доступа пациента
4. Мешок объемом 10 л для сбора фильтрата
5. Дренажный запорный клапан
6. Трубка из ПВХ

Назначение: Данное одноразовое изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях в качестве емкости для сбора медицинских отходов, таких как

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

диализат/биологические жидкости, при проведении непрерывной заместительной почечной терапии (НЗПТ), гемоперфузии и лечебного плазмафереза с помощью систем НЗПТ multiFiltrate и multiFiltratePRO компании Fresenius Medical Care.

Принцип работы

Данное изделие предназначено для использования с системами экстракорпоральной очистки крови multiFiltrate и multiFiltratePRO («Аппарат для проведения экстракорпоральной детоксикации Multifiltrate, MultifiltratePRO с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08757) для терапии острых состояний.

Максимальное время применения составляет 72 часа, что соответствует максимальному времени применения магистралей систем multiFiltrate и multiFiltratePRO при проведении экстракорпоральной очистки крови для терапии острых состояний.

Информация о потребителе

Данное одноразовое изделие может использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение, обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данным изделием, и предназначено для указанной в данных инструкциях группы пациентов.

Изделие разрешается использовать в подходящих помещениях профессиональных медицинских учреждений. При использовании следует соблюдать нормативные требования и требованиями местного законодательства.

Целевая группа пациентов

Производителем одноразового изделия не указаны какие-либо ограничения касательно возраста и массы тела пациента. При использовании изделия необходимо учитывать его технические характеристики и характеристики одноразовых компонентов (например, скорость подачи и объем наполнения).

Область применения

Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L применяется в области нефрологии, гемодиализа и реаниматологии.

В целях безопасности сеансы диализа должны проводиться квалифицированным персоналом в области гемодиализа и гемодильтрации, знакомым как с действующими инструкциями по применению Мешков multiEffluent Bag 10 L, так и с инструкцией по эксплуатации используемого диализного аппарата.

1.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экстракорпоральная очистка крови, почечная недостаточность, острые заболевания печени.

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу..

1.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию изделия Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L отсутствуют. Информацию об общих противопоказаниях к проведению экстракорпоральной очистки крови см. в инструкциях по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltratePRO.

1.3. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование мешка для сбора фильтрата не сопряжено ни с какими побочными эффектами.

Необходимо учитывать побочные эффекты, связанные с использованием систем multiFiltrate и multiFiltratePRO. Более подробные сведения о побочных эффектах приведены в инструкциях по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltratePRO.

1.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если мешок или компоненты повреждены, не используйте изделие. В случае повреждения картонной упаковки тщательно проверьте ее содержимое. Не используйте изделие, если упаковка повреждена, защитные или запорные колпачки не установлены или если на конечном изделии имеются видимые повреждения (например, перегибы трубок). Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L является изделием индивидуального пользования. Не используйте изделие после истечения срока службы (см. этикетку).

Во время заполнения и проведения процедуры проверяйте экстракорпоральный контур на наличие перегибов и утечек. При необходимости примите соответствующие меры или замените одноразовые компоненты.

Система поставляется в упаковке и защитной пленке большого размера, которые могут представлять угрозу удушья, в связи с чем их следует хранить в недоступном для детей месте.

2. МАТЕРИАЛЫ

Изделие не имеет контакта с пациентом. Ниже приведены общие сведения о материалах изготовления медицинского изделия.

Таблица 1. Основные материалы компонентов медицинского изделия.

Компонент	Материал
Мешок для сбора фильтрата – multiEffluent Bag 10 L	Поливинилхлорид (ПВХ), Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), АБС (акрилонитрилбутадиенстирол), Полипропилен
Первичная упаковка (блистер)	

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

Бумага	Бумага упаковочная для медицинских изделий PROPYPEL RL
Пленка	PET12/PP40 (Полиэтилентерефталат, клей и полипропилен)
Вторичная упаковка (картонная коробка)	
Картонная коробка	Картон типа KSFST

3. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Материалы животного или человеческого происхождения в Мешке для сбора фильтрата – multiEffluent Bag 10 L отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в Мешке для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L отсутствуют.

Лекарственные средства в Мешке для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L отсутствуют.

Мешок для сбора фильтрата или материалы, входящие в его состав, не вызывают каких-либо известных реакций гиперчувствительности. Один или более компонентов содержат следующее вещество в концентрации $> 0,1$ массового процента (в соответствии с требованиями статей 33 и 59 (1, 10) регламента ЕС № 1907/2006 («REACH»)): 2-этилгексил-10-этил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5- дитиа-4-станнатетрадеканат (DOTE).

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики изделия Мешок для сбора фильтрата – multiEffluent Bag 10 L представлены в Таблице 2.

Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

Таблица 2

Мешок для сбора фильтрата – multiEffluent Bag 10 L	
Масса (г)	153
Объем (л)	10
Габаритные размеры (мм)	385 x 465

Технические характеристики компонентов изделия Мешок для сбора фильтрата – multiEffluent Bag 10 L представлены в Таблицах 3-8.

Допустимое отклонение $\pm 5\%$.

Таблица 3

Мешок объемом 10 л для сбора фильтрата	
Масса мешка (г)	135
Объем мешка (л)	10
Габаритные размеры мешка (мм)	385 x 465

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

Таблица 4

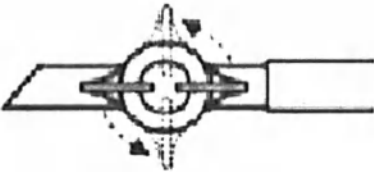
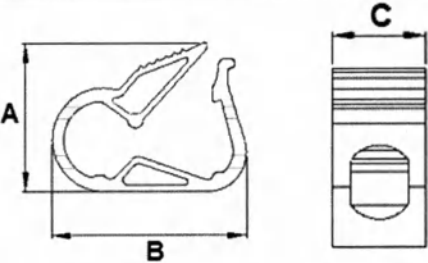
Дренажный запорный клапан	
	
Масса (г)	10,3
Внешний диаметр (мм)	11,0
Внутренний диаметр (мм)	8,4

Таблица 5

Трубка из ПВХ	
	
Наружный диаметр трубки (мм)	6,8
Внутренний диаметр трубки (мм)	4,3
Длина трубки (мм)	100

Таблица 6

Зажим	
	
Высота (А), мм	$25 \pm 1,5$
Длина (В), мм	$38,1 \pm 0,25$
Ширина (С), мм	$14,7 \pm 0,25$
Усилие открытия, Н	0,8
Усилие закрытия, Н	0,8

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

Таблица 7

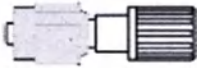
Соединитель для порта доступа пациента	
	
Длина, мм	36,1±0,2
Длина соединительной части, мм	6,8
Внешний диаметр соединительной части, мм	11,5±0,05
Внутренний диаметр соединительной части, мм	7,1
Конусность разъёма Луера	6%

Таблица 8

Колпачок для винтового люэровского соединителя	
	
Габаритные размеры колпачка, диаметр x высота, мм	21,8±0,2 X 12±0,1

Медицинское изделие обладает вибропрочностью в диапазоне частот 10-55 Гц и при амплитуде 0,15 мм.

Медицинское изделие устойчиво к механическим воздействиям, возникающих при транспортировании и обладает вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах:

- устойчив к механическим воздействиям при вибрационных нагрузках (диапазон частот 10-55 Гц и амплитуда 0,35 мм) и ударным нагрузкам.

5. СРОК ГОДНОСТИ

Мешок для сбора фильтрата – multiEffluent Bag 10 L обладает сроком годности, равным 3 года.

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

6. СВЕДЕНИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо для медицинского изделия Мешок для сбора фильтрата – multiEffluent Bag 10 L.

7. БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Все компоненты медицинского изделия Мешок для сбора фильтрата – multiEffluent Bag 10 L не контактируют (прямо или косвенно) с пациентом. По этой причине оценка биосовместимости не является обязательной.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Перед использованием см. инструкции по эксплуатации систем multiFiltratePRO и multiFiltrate.

Данное изделие предназначено для использования с системами экстракорпоральной очистки крови multiFiltrate и multiFiltratePRO для терапии острых состояний.

Вскройте упаковку и достаньте изделие, подвесьте мешок на крючки, расположенные внизу системы, снимите колпачок с винтового люэровского соединителя и подключите соединитель к магистрали фильтрата («F») системы multiFiltrate в соответствии с инструкциями по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltratePRO.

По завершении сбора раствора включите функцию замены мешка и закройте зажим в соответствии с инструкциями по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltratePRO.

Утилизируйте использованное изделие и отходы в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Утилизация» данного документа. После отсоединения мешка от системы multiFiltrate или multiFiltratePRO его можно опустошить с помощью дренажного запорного клапана.

9. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Таблица 1. Перечень стандартов, применяемых производителем.

№	Номер	Наименование
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Управления рисками в отношении медицинских изделий. (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
3	Регламент MDR	Регламент 2017/745 Европейского парламента и совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских устройствах, вносящее поправки в Директиву 2001/83 / ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющее Директивы Совета 90 / 385 / ЕЕС и 93/42 / ЕЕС (MDR,

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

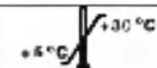
		примечание 1)
4	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1: применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
5	EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011)
6	MEDDEV2.7/1 Ред. 4	Руководство для производителей и органов технической экспертизы в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
7	ISO 14001:2015	Системы экологического менеджмента - Требования с руководством по применению
8	EN 1707:1996	Конические соединители с 6% сужением (соединители Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Замочная фурнитура
9	EN ISO 80369-7:2017	Соединители с малым внутренним диаметром для жидкостей и газов в здравоохранении - Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных применений (ISO 80369-7: 2016, исправленная версия 201612-01)
10	EN ISO 14644-1:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 14: Оценка пригодности для использования оборудования по концентрации частиц в воздухе (ISO 14644-1: 2016)
11	EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2: 2015)
12	EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биологического загрязнения - Часть 1: Общие принципы и методы (ISO 14698-1: 2003)
13	EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биологического загрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении (ISO 14698-2: 2003)

10. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Таблица 2. Описание символов маркировки.

Символ	Расшифровка символа
	Запрет на повторное применение
	Осторожно

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

	Информация для пациентов в Интернете
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Не содержит латекс
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Заменить кровопроводящую магистраль/систему трубок для гемодиализа по окончании эксплуатационного периода или после перекачивания максимального объема крови, как указано на первичной упаковке
	Количество единиц
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Вверх
	QR-код, ведущий на сайт производителя

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия содержит:

- Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L – 40 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Неприменимо. Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

13. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Неприменимо. Медицинское изделие Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10 L не содержит в себе программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию или применение по назначению.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: минимум +18°C.

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

Относительная влажность: 30-75 %, кратковременно 95 %

Атмосферное давление: 700-1060 гПа

Условия хранения и транспортирования:

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

Относительная влажность: 30-75 %, кратковременно 95 %

Атмосферное давление: 500-1060 гПа

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

15. ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Отходы диализата могут быть загрязнены патогенными агентами передаваемых заболеваний, и поэтому их следует рассматривать как потенциально инфекционные.

Аккредитованная организация несет ответственность за безопасную утилизацию продукта. Любой неиспользованный продукт или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями и в соответствии с местными требованиями для потенциально загрязненных материалов.

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

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 использованного медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.

16. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

17. РЕКЛАМАЦИИ

Информирование о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, следует немедленно сообщать лечащему врачу.

О любых серьезных происшествиях и нежелательных событиях, имеющих признаки нежелательного явления (происшествия), связанных с использованием данного изделия, следует сообщать производителю или его уполномоченному представителю на территории Российской Федерации (РФ) в соответствии с информацией, приведенной на этикетке изделия.

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.

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

Fresenius Medical Care AG, («Фрезениус Медикл Кеа АГ»)
61352 Else-Kröner-Str.1, Bad Homburg, Germany, (61352 Эльзе-Крёнер Штрассе 1, г.
Бад Хомбург, Германия)
Тел. + 49 6172 609-0,
Факс: + 49 6172 609-2422

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

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

АО «Фрезениус СП»

Юридический адрес:

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

Фактический адрес:

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

Тел./факс: +7 (495) 789-64-54

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

Дополнение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде по запросу.

Логотип компании ФРЕЗЕНИУС МЕДИКАЛ КЕА

Выписка № 2

Инструкции по применению

Выписка № 2

«Инструкции по применению»

Ссылка на: Краткое изложение технической документации STED для Мешок для сбора фильтрата - MultiEffluent bag 10 L, от: 02/2024.

Упомянутые товары	
Наименование/код	
Наименование изделия	Код изделия
Мешок для сбора фильтрата - MultiEffluent bag 10 L	F00011173

Бад-Хомбург, 05.02.2024 г.
Место и дата

/подписано/	/подписано/
Представитель компании: доктор Сюзанна Виле (Susanne Wiehle) Директор по управлению нормативной информацией	Представитель компании: Аннетт Манк (Annette Manck) Старший эксперт по управлению нормативной информацией
«Фрезениус Медикал Кеа АГ» (Fresenius Medical Care AG), Эльзе-Крёнер-Штр 1, 61352 Бад-Хомбург, Германия	«Фрезениус Медикал Кеа АГ» (Fresenius Medical Care AG), Эльзе-Крёнер-Штр 1, 61352 Бад-Хомбург, Германия

/печать/



FRESENIUS
MEDICAL CARE

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

Страница 1/1

Фрезениус Медикал Кеа АГ, Эльзе-Крёнер-Штр. 1, 61352 Бад-Хомбург, Германия, телефон +49 6172 609-0, Зарегистрированный офис и регистрация организации: Hof an der Saale, HRB 4019, НДС-ID No.: 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, Банковский счет: Commerzbank AG, Франкфурт-на-Майне, ИБАН: DE23 5008 0000 0711 6731 00, СВИФТ /БИК: DRESDEFF501

№97 дела за 2024 год

Настоящим подтверждаю подлинность подписей

- доктора **Сюзанны Виле** (Susanne Wiehle), родившейся 13 января 1975 г.

- и г-жи **Аннетт Манк** (Annette Manck), родившейся 18 апреля 1973 г.

юридические адреса указанных лиц: Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад-Хомбург-фор-дер-Хёэ, Германия,

действующих от имени компании «Фрезениус Медикал Кеа АГ» (Fresenius Medical Care AG),

засвидетельствованных в моем присутствии в этот день по адресу: 61352, Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, Бад-Хомбург-фор-дер-Хёэ, Германия, после того как я явился по этому адресу по приглашению.

Г-жу Сюзанну Виле (Susanne Wiehle) и г-жу Аннетт Манк (Annette Manck) я знаю лично.

Нотариусу был задан вопрос, действовал ли он, либо любой член его фирмы, либо любое лицо, работающее с ним в одном офисе, по делу, являющемуся предметом настоящего документа, кроме как в должности нотариуса. Ответ на вопрос был отрицательным.

Бад-Хомбург-фор-дер-Хёэ, 07 февраля 2024 года.

Кристиан Вальтер (Chr. Walther)
Нотариус

/документ скреплен гербовой печатью/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать четвёртого года

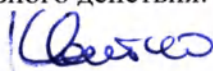
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-18-214

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус 