

УТВЕРЖДЕНО
Директором ООО «Завод Дизэт»
Кичигиной И.Н.
«01» сентября 2022 г.



Инструкция по применению
медицинского изделия
«Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”)
по ТУ 9398-001-86201050-2010»

1. Наименование медицинского изделия

Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”) по ТУ 9398-001-86201050-2010: в следующих исполнениях:

- наборы солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: кислотные компоненты БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12, БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24, БКС-25, БКСг-26, БКСг-31 и основной компонент БО-1;

- концентраты жидкие ацетатные АЮЖ-1, АЮЖг-2;

- концентраты жидкие бикарбонатные: кислотные компоненты жидкие разведение 1:34 - БЮЖ-1, БЮЖ-2, БЮЖ-3, БЮЖ-4, БЮЖ-5, БЮЖ-6, БЮЖ-7, БЮЖ-8, БЮЖ-9, БЮЖ-10, БЮЖ-11, БЮЖ-12, БЮЖг-13, БЮЖг-14, БЮЖг-15, БЮЖг-16, БЮЖг-17, БЮЖг-18, БЮЖг-19, БЮЖг-20, БЮЖг-21, БЮЖг-22, БЮЖг-23, БЮЖг-24; разведение 1:44 - БЮЖ-8/45, БЮЖг-14/45, БЮЖг-15/45, БЮЖг-20/45, БЮЖг-31/45.

- картридж бикарбонатный КБ-1.

2. Сведения о производителе

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Завод Дизэт» (ООО «Завод Дизэт»);

Адрес места нахождения юридического лица: 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещение 222;

Адрес производства: 624130, Российская Федерация, Свердловская область, г. Новоуральск, проезд Стройиндустрии, д. 6;

Почтовый адрес: 620028, г. Екатеринбург, а/я №198;

Контакты для направления претензий:

Тел.: +7(343)232-31-64, +7(343)204-71-53, +7 (34370)2-53-45;

Email:zavoddizet@gmail.com.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

3.1 Назначение: Концентраты используются для приготовления диализата (диализирующих растворов).

3.2 Потребители и предназначенные пользователи: концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах. Пользователями является квалифицированный медицинский персонал, занятый в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

4.1 Назначение: Концентраты используются для приготовления диализата (диализирующих растворов).

4.2 Функциональные характеристики

4.2.1 В состав концентратов для гемодиализа входят следующие компоненты: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид 2х-водный или 6-водный, магния хлорид 6-водный, натрия ацетат 3-водный, глюкозы моногидрат, натрия гидрокарбонат, кислота уксусная, кислота лимонная моногидрат, вода для гемодиализа.

4.2.2 Состав и массы наборов солей сухих приведен в таблицах с 1 по 8, состав концентратов жидких приведен в таблицах с 9 по 18.

Состав картриджа КБ-1 приведен в таблице 7.

Для производства концентратов для гемодиализа допускается использовать 2х-водный или 6-водный хлорид кальция; знаком * отмечены массы 2х-водного хлорида кальция (в том случае, если он использовался для производства концентратов для гемодиализа), а так же соответствующие массы наборов солей сухих.

Таблица 1

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКС-1	БКС-2	БКС-3	БКС-4
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	21,069	21,069	21,069	21,069
Калия хлорид	0,522	0,522	0,522	0,652
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,356	0,356	0,356	0,356
Кальция хлорид · 6H ₂ O (Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,958 0,643*	1,150 0,772*	1,342 0,900*	0,958 0,643*
Кислота уксусная	0,736	0,736	0,736	0,736
Вода для гемодиализа	0,400 0,800*	0,400 0,800*	0,400 0,800*	0,400 0,800*
Масса набора, кг	24,041 24,126*	24,233 24,255*	24,425 24,383*	24,171 24,256*

Таблица 2

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКС-5	БКС-6	БКС-7	БКС-8
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	21,069	21,069	21,069	21,069
Калия хлорид	0,652	0,652	0,783	0,783
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,356	0,356	0,356	0,356
Кальция хлорид · 6H ₂ O (Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	1,150 0,772*	1,342 0,900*	0,958 0,643*	1,150 0,772*
Кислота уксусная	0,736	0,736	0,736	0,736
Вода для гемодиализа	0,400 0,800*	0,400 0,800*	0,400 0,800*	0,400 0,800*
Масса набора, кг	24,363 24,385*	24,555 24,513*	24,302 24,387*	24,494 24,516*

Таблица 3

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКС-9	БКС-10	БКС-11	БКС-12
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	21,069	21,069	21,069	21,069
Калия хлорид	0,783	0,913	0,913	0,913
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,356	0,356	0,356	0,356
Кальция хлорид · 6H ₂ O (Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	1,342 0,900*	0,958 0,643*	1,150 0,772*	1,342 0,900*
Кислота уксусная	0,736	0,736	0,736	0,736
Вода для гемодиализа	0,400 0,800*	0,400 0,800*	0,400 0,800*	0,400 0,800*
Масса набора, кг	24,686 24,644*	24,432 24,517*	24,624 24,646*	24,816 24,774*

Таблица 4

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКCr-13	БКCr-14	БКCr-15	БКCr-16
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	10,534	10,534	10,534	10,534
Калия хлорид	0,261	0,261	0,261	0,326
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,178	0,178	0,178	0,178
Кальция хлорид · 6H ₂ O	0,479	0,575	0,671	0,479
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,322*	0,386*	0,450*	0,322*
Кислота уксусная	0,368	0,368	0,368	0,368
Глюкоза · H ₂ O	1,925	1,925	1,925	1,925
Вода для гемодиализа	0,200	0,200	0,200	0,200
	0,400*	0,400*	0,400*	0,400*
Масса набора, кг	13,945	14,041	14,137	14,010
	13,988*	14,052*	14,116*	14,053*

Таблица 5

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКCr-17	БКCr-18	БКCr-19	БКCr-20
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	10,534	10,534	10,534	10,534
Калия хлорид	0,326	0,326	0,391	0,391
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,178	0,178	0,178	0,178
Кальция хлорид · 6H ₂ O	0,575	0,671	0,479	0,575
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,386*	0,450*	0,322*	0,368*
Кислота уксусная	0,368	0,368	0,368	0,368
Глюкоза · H ₂ O	1,925	1,925	1,925	1,925
Вода для гемодиализа	0,200	0,200	0,200	0,200
	0,400*	0,400*	0,400*	0,400*
Масса набора, кг	14,106	14,202	14,075	14,171
	14,117*	14,818*	14,118*	14,182*

Таблица 6

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКCr-21	БКCr-22	БКCr-23	БКCr-24
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	10,534	10,534	10,534	10,534
Калия хлорид	0,391	0,457	0,457	0,457
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,178	0,178	0,178	0,178
Кальция хлорид · 6H ₂ O	0,671	0,479	0,575	0,671
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,450*	0,322*	0,386*	0,450*
Кислота уксусная	0,368	0,368	0,368	0,368
Глюкоза · H ₂ O	1,925	1,925	1,925	1,925
Вода для гемодиализа	0,200	0,200	0,200	0,200
	0,400*	0,400*	0,400*	0,400*
Масса набора, кг	14,267	14,141	14,237	14,333
	14,246*	14,184*	14,248*	14,312*

Таблица 7

Наименование компонента	Тип концентрата / картриджа			
	БКС-25	БКСг-26	БО-1	КБ-1
	Количество компонента в наборе / картридже, кг			
Натрия хлорид	21,069	10,534	-	-
Калия хлорид	0,522	0,261	-	-
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,356	0,178	-	-
Кальция хлорид · 6H ₂ O (Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,958 0,643*	0,479 0,322*	-	-
Диацетат натрия	1,492	0,745	-	-
Глюкоза · H ₂ O	-	1,925	-	-
Гидрокарбонат натрия	-	-	21,000	0,650
Масса набора / картриджа, кг	24,397 24,082*	14,122 13,965*	21,000	0,650

Таблица 8

Наименование компонента	Тип концентрата	
	БКСг-31	
	Количество компонента в наборе, кг	
Натрия хлорид	10,534	
Калия хлорид	0,391	
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,178	
Кальция хлорид · 6H ₂ O (Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,575 0,386*	
Кислота уксусная	0,032	
Кислота лимонная моногидрат	0,294	
Глюкоза · H ₂ O	1,925	
Вода для гемодиализа	0,200	
Масса набора, кг	14,129 14,140*	

Таблица 9

Наименование компонента	Тип концентрата	
	АКЖ-1	АКЖг-2
	Содержание, г/л	
Натрия хлорид	210,69	210,69
Калия хлорид	5,22	5,22
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O (Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	11,50 7,72*	11,50 7,72*
Ацетат натрия · 3H ₂ O	166,70	166,70
Глюкоза · H ₂ O	-	38,5

Таблица 10

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖ-1	БКЖ-2	БКЖ-3	БКЖ-4
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	5,22	5,22	5,22	6,52
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O	9,58	11,50	13,42	9,58
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	6,43*	7,72*	9,00*	6,43*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36

Таблица 11

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖ-5	БКЖ-6	БКЖ-7	БКЖ-8
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	6,52	6,52	7,83	7,83
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O	11,50	13,42	9,58	11,50
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	7,72*	9,00*	6,43*	7,72*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36

Таблица 12

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖ-9	БКЖ-10	БКЖ-11	БКЖ-12
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	7,83	9,13	9,13	9,13
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O	13,42	9,58	11,50	13,42
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	9,00*	6,43*	7,72*	9,00*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36

Таблица 13

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖг-13	БКЖг-14	БКЖг-15	БКЖг-16
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	5,22	5,22	5,22	6,52
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O	9,58	11,50	13,42	9,58
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	6,43*	7,72*	9,00*	6,43*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36
Глюкоза · H ₂ O	38,5	38,5	38,5	38,5

Таблица 14

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖг-17	БКЖг-18	БКЖг-19	БКЖг-20
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	6,52	6,52	7,83	7,83
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O	11,50	13,42	9,58	11,50
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	7,72*	9,00*	6,43*	7,72*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36
Глюкоза · H ₂ O	38,5	38,5	38,5	38,5

Таблица 15

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖг-21	БКЖг-22	БКЖг-23	БКЖг-24
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	7,83	9,13	9,13	9,13
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O	13,42	9,58	11,50	13,42
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	9,00*	6,43*	7,72*	9,00*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36
Глюкоза · H ₂ O	38,5	38,5	38,5	38,5

Таблица 16

Наименование компонента	Тип концентрата	
	БКЖ-8/45	
	Содержание, г/л	
Натрия хлорид	270,87	
Калия хлорид	10,06	
Магния хлорид · 6H ₂ O	4,57	
Кальция хлорид · 6H ₂ O	14,79	
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	9,93*	
Кислота уксусная	9,46	

Таблица 17

Наименование компонента	Тип концентрата		
	БКЖг-14/45	БКЖг-15/45	БКЖг-20/45
	Содержание, г/л		
Натрия хлорид	270,87	270,87	270,87
Калия хлорид	6,71	6,71	10,06
Магния хлорид · 6H ₂ O	4,57	4,57	4,57
Кальция хлорид · 6H ₂ O	14,79	17,25	14,79
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	9,93*	11,58*	9,93*
Кислота уксусная	9,46	9,46	9,46
Глюкоза · H ₂ O	49,50	49,50	49,50

Таблица 18

Наименование компонента	Тип концентрата
	БКЖг-31/45
	Содержание, г/л
Натрия хлорид	270,87
Калия хлорид	10,06
Магния хлорид · 6H ₂ O	4,57
Кальция хлорид · 6H ₂ O	14,79
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	9,93*
Кислота уксусная	0,81
Кислота лимонная моногидрат	7,57
Глюкоза · H ₂ O	49,50

4.2.3 Один набор солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: кислотные компоненты БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12 и БКС-25 рассчитан на приготовление 100 л концентрированного раствора.

Один набор солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: кислотные компоненты БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24, БКСг-26 и БКСг-31 рассчитан на приготовление 50 л концентрированного раствора.

Один набор солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: основной компонент БО-1 рассчитан на приготовление 250 л концентрированного раствора.

Один картридж КБ-1 рассчитан на проведение 1 процедуры гемодиализа продолжительностью 5,5 ч.

Концентраты жидкие ацетатные АЖ-1, АЖг-2, а также концентраты жидкие бикарбонатные: кислотные компоненты жидкие разведение 1:34 БЮЖ-1, БЮЖ-2, БЮЖ-3, БЮЖ-4, БЮЖ-5, БЮЖ-6, БЮЖ-7, БЮЖ-8, БЮЖ-9, БЮЖ-10, БЮЖ-11, БЮЖ-12, БЮЖг-13, БЮЖг-14, БЮЖг-15, БЮЖг-16, БЮЖг-17, БЮЖг-18, БЮЖг-19, БЮЖг-20, БЮЖг-21, БЮЖг-22, БЮЖг-23, БЮЖг-24, разведение 1:44 БЮЖ-8/45, БЮЖг-14/45, БЮЖг-15/45, БЮЖг-20/45 и БЮЖг-31/45 и представляют собой готовый к применению жидкий концентрированный раствор.

4.3 Комплектность

4.3.1 В состав наборов БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12 входят: 4 пакета с сухими солями (хлориды натрия и калия), 2 флакона с концентрированным раствором (хлориды кальция, магния, уксусная кислота и вода для гемодиализа), инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

4.3.2 В состав наборов БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24 входят: 2 пакета с сухими солями (хлориды натрия и калия), 1 флакон с концентрированным раствором (хлориды кальция, магния, уксусная кислота и вода для гемодиализа), 1 пакет с глюкозой, инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

4.3.3 В состав набора БО-1 входят: 5 пакетов с гидрокарбонатом натрия, инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

4.3.4. В состав набора БКС-25 входят: 4 пакета с сухими солями (хлориды натрия и калия), 1 пакет с кристаллогидратом хлорида магния, 1 пакет с кристаллогидратом хлорида кальция,

1 пакет с диацетатом натрия, инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

4.3.5 В состав набора БКСг-26 входят: 2 пакета с сухими солями (хлориды натрия и калия), 1 пакет с кристаллогидратом хлорида магния, 1 пакет с кристаллогидратом хлорида кальция, 1 пакет с диацетатом натрия, 1 пакет с глюкозой, инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

4.3.6 В состав набора БКСг-31 входят: 2 пакета с сухими солями (хлориды натрия и калия); 1 пакет с лимонной кислотой; 1 флакон с концентрированным раствором (хлориды кальция, магния, уксусная кислота и вода для гемодиализа); 1 пакет с глюкозой; инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

4.3.7 Концентраты жидкие ацетатные АЮЖ-1, АЮЖг-2 и концентраты жидкие бикарбонатные разведение 1:34 БЮЖ-1, БЮЖ-2, БЮЖ-3, БЮЖ-4, БЮЖ-5, БЮЖ-6, БЮЖ-7, БЮЖ-8, БЮЖ-9, БЮЖ-10, БЮЖ-11, БЮЖ-12, БЮЖг-13, БЮЖг-14, БЮЖг-15, БЮЖг-16, БЮЖг-17, БЮЖг-18, БЮЖг-19, БЮЖг-20, БЮЖг-21, БЮЖг-22, БЮЖг-23, БЮЖг-24, разведение 1:44 БЮЖ-8/45, БЮЖг-14/45, БЮЖг-15/45, БЮЖг-20/45, БЮЖг-31/45 представляют собой готовые к применению жидкие концентрированные растворы, упакованные в канистры вместимостью 10 л. либо в контейнер вместимостью 1000 л. В каждый комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

5.1 Риски применения:

- При несоблюдении условий транспортирования и хранения существует риск неблагоприятного воздействия повышенных температур. Повышенная температура (свыше плюс 50°C) оказывает отрицательное влияние на качество концентратов, может произойти ухудшение качества концентратов или их порча. Такие концентраты не пригодны для использования;
- При несоблюдении условий транспортирования и хранения существует риск неблагоприятного воздействия пониженных температур. Пониженная температура (ниже минус 30°C) оказывает отрицательное влияние на качество концентратов, может произойти ухудшение качества концентратов или их порча, такие концентраты не пригодны для использования;
- При несоблюдении требований безопасности (мер предосторожности) существует риск попадания компонентов концентратов на кожные покровы, слизистую глаз и дыхательные пути. Сухие соли в виде пыли вызывают раздражение слизистых оболочек и дыхательных путей. Пары уксусной кислоты при превышении предельно-допустимой концентрации действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей. При действии на кожу концентрированная уксусная кислота вызывает ожоги;
- При несоблюдении условий транспортирования и хранения существует риск случайного падения гофрированных ящиков или канистр, которое может привести к повреждению целостности упаковки. При повреждении целостности упаковки может произойти случайное попадание компонентов концентратов на кожные покровы, слизистую глаз и дыхательные пути. Сухие соли в виде пыли вызывают раздражение слизистых оболочек и дыхательных путей. Пары уксусной кислоты при превышении предельно-допустимой концентрации действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей. При действии на кожу концентрированная уксусная кислота вызывает ожоги;
- При несоблюдении порядка приготовления жидких концентрированных растворов из наборов солей сухих существует риск искажения концентраций компонентов в растворе и как следствие некорректное проведение процедуры гемодиализа, которое может быть опасным для пациента;

- При несоблюдении инструкций по приготовлению диализирующих растворов существует риск некорректного проведения процедуры гемодиализа, которое может быть опасным для пациента;
- При не соблюдении требований к утилизации существует риск нанесения вреда окружающей среде.

Во избежание возникновения рисков, связанных с применением медицинского изделия необходимо допускать к работе только квалифицированный медицинский персонал. Перед применением обязательно ознакомиться с инструкцией, соблюдать технику безопасности, соблюдать порядок приготовления концентрированных и диализирующих растворов, соблюдать правила транспортирования, хранения и утилизации.

5.2 Противопоказания: при соблюдении инструкции по применению противопоказаний нет;

5.3 Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты: при соблюдении инструкций по применению побочные эффекты отсутствуют.

6. Технические характеристики

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблицах с 19 по 36.

Таблица 19

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКС-1	БКС-2	БКС-3	БКС-4
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	43,75 ± 1,31	52,5 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3797,5 ± 113,9	3815,0 ± 114,5	3832,5 ± 115,0	3815,0 ± 114,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,0 ±2,1	70,0 ±2,1	70,0 ±2,1	87,5 ±2,63
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	285,3 ±8,5	286,0 ± 8,5	286,8 ±8,5	286,3 ± 8,5

Таблица 20

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКС-5	БКС-6	БКС-7	БКС-8
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,5 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31	52,5 ± 1,58
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3832,5 ± 115,0	3850,0 ±115,5	3832,5 ±115,0	3850,0 ±115,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	87,50 ±2,63	87,50 ±2,63	105,00 ±3,15	105,00 ±3,15
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	287,0 ±8,5	287,8 ±8,5	287,3 ±8,5	288,0 ±8,5

Таблица 21

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКС-9	БКС-10	БКС-11	БКС-12
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31	52,5 ± 1,58	61,25 ± 1,84
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3867,5 ±116,0	3850,0 ±115,5	3867,5 ±116,0	3885,0 ±116,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	105,00 ±3,15	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	288,8 ±8,5	288,3 ±8,5	289,0 ±8,5	289,8 ±8,5

Таблица 22

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКСг-13	БКСг-14	БКСг-15	БКСг-16
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	43,75 ±1,31	52,50 ±1,58	61,25 ±1,84	43,75 ±1,31
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3797,5 ±114,0	3815,0 ±114,5	3832,5 ±115,0	3815,0 ±114,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,00 ±2,10	70,00 ±2,10	70,00 ±2,10	87,50 ±2,63
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	290,8 ±8,5	291,6 ±8,5	292,3 ±8,5	291,8 ±8,5

Таблица 23

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКСг-17	БКСг-18	БКСг-19	БКСг-20
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,50 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31	52,50 ± 1,58
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3832,5 ±115,0	3850,0 ±115,5	3832,5 ±115,0	3850,0 ±115,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	87,50 ±2,63	87,50 ±2,63	105,00 ±3,15	105,00 ±3,15
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация глюкозы, г/л	35,0±1,1	35,0±1,1	35,0±1,1	35,0±1,1

Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	292,6 ±8,5	293,3 ±8,5	292,8 ±8,5	293,6 ±8,5

Таблица 24

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКСг-21	БКСг-22	БКСг-23	БКСг-24
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31	52,50 ± 1,58	61,25 ± 1,84
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3867,5 ± 116,0	3850,0 ±115,5	3867,5 ±116,0	3885,0 ±116,6
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	105,00 ±3,15	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация глюкозы, г/л	35,0±1,1	35,0±1,1	35,0±1,1	35,0±1,1
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	294,3 ±8,5	293,8 ±8,5	294,6 ±8,5	295,3 ± 8,5

Таблица 25

Наименование показателя	Тип концентрата / картриджа			
	БКС-25	БКСг-26	БО-1	КБ-1
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты и картридж	В пакетах и картридже белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты.			
Флакон	Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			-
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	43,75 ± 1,31	43,75 ± 1,31	-	-
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ± 0,53	17,50 ± 0,53	-	-
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3797,5 ±114,0	3797,5 ±114,0	-	-
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3710,0 ±111,3	3710,0± 111,3	1000,0 ± 30,0	1000,0 ± 30,0

Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,00 ±2,10	70,00 ±2,10	-	-
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	-	-
Концентрация ацетат - ионов, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	-	-
Концентрация глюкозы, г/л	-	35,0 ±1,1	-	-
Концентрация гидрокарбонат - ионов, ммоль/л	-	-	1000,0 ± 30,0	1000,0 ± 30,0
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/л	291,3 ±8,5	296,8 ±8,5	-	-

Таблица 26

Наименование показателя	Тип концентрата	
	АКЖ-1	АКЖг-2
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	
Технические характеристики		
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,50 ± 1,58	52,50 ± 1,58
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3815,0 ± 114,5	3815,0 ± 114,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	4830,0 ± 144,9	4830,0 ± 144,9
Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,0 ±2,1	70,0 ±2,1
Концентрация ацетат - ионов, ммоль/л	1225,0 ±36,8	1225,0 ±36,8
Концентрация глюкозы безводной, г/л	-	35,0 ± 1,1
Концентрация алюминия, не более	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/л	286,0 ± 8,5	291,6 ± 8,5

Таблица 27

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖ-1	БКЖ-2	БКЖ-3	БКЖ-4
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	43,75 ± 1,31	52,5 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3797,5 ± 113,9	3815,0 ± 114,5	3832,5 ± 115,0	3815,0 ±114,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,0 ±2,1	70,0 ±2,1	70,0 ±2,1	87,5 ± 2,63

Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	285,3 ±8,5	286,0 ±8,5	286,8 ±8,5	286,3 ±8,5

Таблица 28

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖ-5	БКЖ-6	БКЖ-7	БКЖ-8
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,5 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ±1,31	52,5 ±1,58
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3832,5 ±115,0	3850,0 ± 115,5	3832,5 ± 115,0	3850,0 ±115,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	87,50 ±2,63	87,50 ±2,63	105,00 ±3,15	105,00 ±3,15
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	287,0 ±8,5	287,8 ±8,5	287,3 ±8,5	288,0 ±8,5

Таблица 29

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖ-9	БКЖ-10	БКЖ-11	БКЖ-12
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	61,25 ±1,84	43,75 ±1,31	52,5 ±1,58	61,25 ±1,84
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3867,5 ±116,0	3850,0 ± 115,5	3867,5 ±116,0	3885,0 ±116,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	105,00 ±3,15	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7

Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	288,8 ±8,5	288,3 ±8,5	289,0 ±8,5	289,8 ±8,5

Таблица 30

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖг-13	БКЖг-14	БКЖг-15	БКЖг-16
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	43,75 ±1,31	52,50 ±1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3797,5 ±114,0	3815,0 ±114,5	3832,5 ±115,0	3815,0 ±114,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,00 ±2,10	70,00 ±2,10	70,00 ±2,10	87,50 ±2,63
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	290,8 ±8,5	291,6 ±8,5	292,3 ±8,5	291,8 ±8,5

Таблица 31

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖг-17	БКЖг-18	БКЖг-19	БКЖг-20
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,50 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31	52,50 ± 1,58
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3832,5 ± 115,0	3850,0 ±115,5	3832,5 ±115,0	3850,0 ±115,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	87,50 ±2,63	87,50 ±2,63	105,00 ±3,15	105,00 ±3,15
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3.7	122,5 ±3.7	122,5 ±3.7	122,5 ±3.7

Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ± 1,1
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	292,6 ± 8,5	293,3 ±8,5	292,8 ±8,5	293,6 ±8,5

Таблица 32

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖг-21	БКЖг-22	БКЖг-23	БКЖг-24
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	61,25 ±1,84	43,75 ±1,31	52,50 ±1,58	61,25 ±1,84
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3867,5 ± 116,0	3850,0 ±115,5	3867,5 ± 116,0	3885,0 ±116,6
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	105,00 ±3,15	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	294,3 ±8,5	293,8 ±8,5	294,6 ±8,5	295,3 ±8,5

Таблица 33

Наименование показателя	Тип концентрата	
	БКСг-31	
Внешний вид компонентов набора		
Пакеты	В пакетах - белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.	
Флакон		
Технические характеристики		
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,50 ± 1,58	
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3850,0 ±115,5	
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	
Концентрация ионов калия, ммоль/л	105,00 ±3,15	

Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	10,5 ±0,32
Концентрация кислоты лимонной, ммоль/л	28,00 ±0,84
Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	292,0 ±8,8

Таблица 34

Наименование показателя	Тип концентрата
	БКЖг-8/45
Внешний вид	
В канистре или контейнере	Бесцветная прозрачная жидкость с легким запахом уксусной кислоты без осадка и механических примесей.
Технические характеристики	
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	67,50 ±2,03
Концентрация ионов магния, ммоль/л	22,50 ±0,68
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	4950,0 ±148,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	4635,0 ±139,0
Концентрация ионов калия, ммоль/л	135,00 ±4,05
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	157,50 ±4,72
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	288,0 ±8,6

Таблица 35

Наименование показателя	Тип концентрата		
	БКЖг-14/45	БКЖг-15/45	БКЖг-20/45
Внешний вид			
В канистре или контейнере	Бесцветная прозрачная жидкость с легким запахом уксусной кислоты без осадка и механических примесей.		
Технические характеристики			
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	67,50 ±2,03	78,75 ±2,36	67,50 ±2,03
Концентрация ионов магния, ммоль/л	22,50 ±0,68	22,50 ±0,68	22,50 ±0,68
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	4905,0 ± 147,2	4927,5 ± 147,8	4950,0 ±148,5

Концентрация ионов натрия, ммоль/л	4635,0 ±139,0	4635,0 ±139,0	4635,0 ±139,0
Концентрация ионов калия, ммоль/л	90,00 ±2,70	90,00 ±2,70	135,00 ±4,05
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	157,50 ±4,72	157,50 ±4,72	157,50 ±4,72
Концентрация глюкозы, г/л	45,0 ±1,3	45,0 ±1,3	45,0 ±1,3
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	291,6 ±8,7	292,3 ±8,8	293,6 ±8,8

Таблица 36

Наименование показателя	Тип концентрата
	БКЖг-31/45
Внешний вид	
В канистре или контейнере	Бесцветная прозрачная жидкость с легким запахом уксусной кислоты без осадка и механических примесей.
Технические характеристики	
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	67,50 ±2,03
Концентрация ионов магния, ммоль/л	22,50 ±0,68
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	4950,0 ±148,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	4635,0 ±139,0
Концентрация ионов калия, ммоль/л	135,00 ±4,05
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	13,50 ±0,41
Концентрация глюкозы, г/л	45,0 ±1,3
Концентрация кислоты лимонной, ммоль/л	36,00 ±1,08
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	292,0 ±8,8

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

7.1 Концентрированные растворы приготавливают из наборов солей сухих для гемодиализа растворяя их в воде для гемодиализа по ГОСТ Р 52556-2006.

7.2 Концентрированные растворы, приготовленные из наборов солей сухих БКС-1... 12 и 25, а так же и БКСг-13...24, 26 и 31, а так же жидкие концентраты БКЖ-1...12, БКЖг-13...24 и БКЖ-8/45, БКЖг-14/45, БКЖг-15/45, БКЖг-20/45 и БКЖг-31/45 используют только вместе с концентрированным раствором основного компонента, приготовленным из набора солей

сухих БО-1, либо совместно с картриджем КБ-1 (согласно инструкции к аппарату «Искусственная почка»).

Концентраты жидкие ацетатные АЖК-1 и АЖКг-2 используют самостоятельно.

7.3 Концентрированные растворы, приготовленные из наборов солей сухих и жидкие концентраты используют в аппарате «Искусственная почка» в соответствии с инструкцией на этот аппарат.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

8.1 Наличие лекарственных средств

- Калий хлористый – «Potassium Chloride» Ph Eur monograph 0185;
- Кальций хлористый 6-водный – ФСП Р N003964/01-120717 (в действующей редакции в соответствии с сайтом «Государственный реестр лекарственных средств» (ГРЛС));
- Кальций хлористый 2-водный – «Calcium Chloride Dihydrate» Ph Eur monograph 0015;
- Магний хлористый 6-водный – «Magnesium Chloride Hexahydrate» Ph Eur monograph 0402.

8.2 Наличие материалов животного происхождения: отсутствуют.

8.3 Наличие материалов человеческого происхождения: отсутствуют.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

9.1 Установка: не требуется.

9.2 Монтаж: не требуется.

9.3 Настройка: не требуется.

9.4 Калибровка: не требуется.

9.5 Иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Для того чтобы использовать наборы солей сухих бикарбонатных концентратов кислотных компонентов БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12, БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24, БКС-25, БКСг-26, БКСг-31 и бикарбонатного основного компонента БО-1 по назначению, из них необходимо приготовить жидкие концентрированные растворы для гемодиализа.

Концентрированные растворы приготавливают из наборов солей сухих для гемодиализа растворяя их в воде для гемодиализа по ГОСТ Р 52556-2006 (далее по тексту – вода).

9.5.1 Способ приготовления 100 л концентрированного раствора БКС-1...12

- Заполнить емкость для приготовления раствора 80 л воды с температурой 25-30°C;
- Высыпать в емкость содержимое четырех пакетов набора и растворить соли при перемешивании;
- Вылить в емкость содержимое двух флаконов, 1-2 раза ополоснуть их небольшим количеством воды, слить промывные воды к общему раствору;
- Довести объем раствора водой до 100 л и тщательно перемешать;
- Перед употреблением раствор отфильтровать через фильтр с размером пор 10 – 50 мкм.

9.5.2 Способ приготовления 50 л концентрированного раствора БКСг-13...24

- Заполнить емкость для приготовления раствора 40 л воды с температурой 25-30°C;
- Высыпать в емкость из пакета набора глюкозу, растворить её при перемешивании;
- Высыпать в емкость содержимое оставшихся двух пакетов набора и растворить соли при перемешивании;
- Вылить в емкость содержимое флакона, 1-2 раза ополоснуть его небольшим количеством воды, слить промывные воды к общему раствору;
- Довести объем раствора в емкости водой до 50 л и тщательно перемешать;

- Перед употреблением раствор отфильтровать через фильтр с размером пор 10-50 мкм.

9.5.3 Способ приготовления 100 л концентрированного раствора БКС-25

- Заполнить емкость для приготовления раствора 80 л воды с температурой 25-30°C;
- Высыпать в емкость содержимое четырех пакетов с сухими солями хлоридов натрия и калия растворить соли при перемешивании;
- Высыпать в емкость кристаллогидраты хлорида магния, хлорида кальция, диацетат натрия и растворить их при перемешивании;
- Довести объем раствора водой до 100 л и тщательно перемешать;
- Перед употреблением раствор отфильтровать через фильтр с размером пор 10-50 мкм.

9.5.4 Способ приготовления 50 л концентрированного раствора БКСг-26

- Заполнить емкость для приготовления раствора 40 л воды с температурой 25-30°C;
- Высыпать в емкость из пакета набора глюкозу, растворить её при перемешивании;
- Высыпать в емкость кристаллогидраты хлорида магния, хлорида кальция, диацетат натрия и растворить их при перемешивании;
- Высыпать в емкость содержимое оставшихся двух пакетов набора и растворить соли при перемешивании;
- Довести объем раствора в емкости водой до 50 л и тщательно перемешать;
- Перед употреблением раствор отфильтровать через фильтр с размером пор 10-50 мкм.

9.5.5 Способ приготовления 50 л концентрированного раствора БКСг-31

- Заполнить емкость для приготовления раствора 40 л воды с температурой 25-30°C;
- Высыпать в емкость из пакета набора глюкозу, растворить её при перемешивании;
- Высыпать в емкость из пакета набора кислоту лимонную моногидрат, растворить её при перемешивании;
- Высыпать в емкость содержимое оставшихся двух пакетов набора и растворить соли при перемешивании;
- Вылить в емкость содержимое флакона, 1-2 раза ополоснуть его небольшим количеством воды, слить промывные воды к общему раствору;
- Довести объем раствора в емкости водой до 50 л и тщательно перемешать;
- Перед употреблением раствор отфильтровать через фильтр с размером пор 10-50 мкм.

9.5.6 Способ приготовления 250 л концентрированного раствора БО-1

- Заполнить емкость для приготовления раствора 230 л воды с температурой 18-20°C;
- Высыпать содержимое 5 пакетов набора в емкость и растворить соль при перемешивании;
- Довести объем раствора в емкости водой до 250 л, тщательно перемешать;
- Сразу после приготовления раствор профильтровать через фильтр с размером пор 10 – 50 мкм и разлить в канистры полиэтиленовые вместимостью 10 л, стараясь заполнить их как можно полнее, чтобы избежать контакта раствора с воздухом;
- Расфасованный раствор хранить в темном прохладном месте, при температуре не более 18°C не более трех суток;
- Если используется не свежеприготовленный раствор, рекомендуется перед его применением измерить pH. При $pH \geq 8,3$ ед. раствор не пригоден для гемодиализа, так как при его смешении с кислотной частью образуются нерастворимые соли кальция и магния, что приводит к снижению концентраций соответствующих ионов в диализирующем растворе и загрязнению гидравлических магистралей аппарата «Искусственная почка».

9.6 Концентраты жидкие ацетатные АЖК-1, АЖКг-2, а также концентраты жидкие бикарбонатные: кислотные компоненты жидкие БЖК-1, БЖК-2, БЖК-3, БЖК-4, БЖК-5, БЖК-6, БЖК-7, БЖК-8, БЖК-9, БЖК-10, БЖК-11, БЖК-12, БЖКг-13, БЖКг-14, БЖКг-15, БЖКг-16, БЖКг-17, БЖКг-18, БЖКг-19, БЖКг-20, БЖКг-21, БЖКг-22, БЖКг-23, БЖКг-24 БЖК-8/45, БЖКг-14/45, БЖКг-15/45, БЖКг-20/45, БЖКг-31/45 представляют собой готовые к применению жидкие концентрированные растворы, которые не требуют установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

10.1 Установка (монтаж): не требуется.

10.2 Требования к помещениям: помещения для работы с концентратами должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

10.3 Потребители и предназначенные пользователи: концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах. Пользователями является квалифицированный медицинский персонал, занятый в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

11.1 Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

11.1.1 Техническое обслуживание: не требуется.

11.1.2 Очистка: не требуется.

11.1.3 Дезинфекция: не требуется.

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

11.2.1 Сведения, необходимые для эксплуатации медицинского изделия:

а) Готовые к применению бикарбонатные диализирующие растворы из концентрированных получают непосредственно в аппарате «Искусственная почка» при смешивании концентрированных растворов или жидких концентратов с водой для гемодиализа в объемном соотношении

1) 1/1,23/32,77, где

- 1 часть концентрированного раствора кислотного компонента БКС-1...12, 25, БКСг-13...24, 26, 31 или жидкого концентрата БЖК-1...12, БЖКг-13...24;
- 1,23 части концентрированного раствора основного компонента БО-1;
- 32,77 части воды для гемодиализа.

2) 1/1,58 42,42, где:

- 1 часть жидкого концентрата БЖК-8/45, БЖКг-14/45, БЖКг-15/45, БЖКг-20/45 и БЖКг-31/45;
- 1,58 части концентрированного раствора основного компонента БО-1;
- 42,42 части воды для гемодиализа.

б) Готовые к применению ацетатные диализирующие растворы из концентрированных получают непосредственно в аппарате «искусственная почка» при смешивании жидких концентратов с водой для гемодиализа в объемном соотношении 1/34, где

- 1 часть жидкого ацетатного концентрата АЖК-1 или АЖКг-2;

- 34 части воды для гемодиализа.
- 11.2.2 Монтаж: не требуется, ключи, пароли доступа, программы отсутствуют.
- 11.2.3 Наладка: не требуется, ключи, пароли доступа, программы отсутствуют.
- 11.2.4 Техническое обслуживание: не требуется, ключи, пароли доступа, программы отсутствуют.

11.3 Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Расходных материалов (компонентов, реагентов) нет.

11.4 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока службы

Калибровка не требуется.

11.5 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

- 11.5.1 Установка: не требуется, рисков нет.
- 11.5.2 Калибровка: не требуется, рисков нет.
- 11.5.3 Техническое обслуживание: не требуется, рисков нет.

11.6 Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)

- 11.6.1 Монтаж: не требуется.
- 11.6.2 Наладка: не требуется.
- 11.6.3 Настройка: не требуется.
- 11.6.4 Калибровка: не требуется.
- 11.6.5 Иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации:

Смотри пп. 9.5, 9.6 и 11.2.1

11.7 Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

11.7.1 Основные характеристики по эксплуатации (применению) медицинского изделия

- Потребители и предназначенные пользователи: концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах. Пользователями является квалифицированный медицинский персонал, занятый в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора;
- Работающие с концентратами для гемодиализа должны быть обеспечены специальной одеждой и обувью и индивидуальными средствами защиты, подвергаться периодическим медицинским осмотрам;
- Все работы проводить при включенной приточно-вытяжной вентиляции;

11.7.2 Условия транспортирования

Транспортирование концентратов для гемодиализа может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже минус 30°C и не выше плюс 50°C.

11.7.3 Условия хранения

Концентраты для гемодиализа должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых отапливаемых складских помещениях при температуре не ниже плюс 4°C, не выше плюс 50°C и относительной влажности не более 80% в течение всего срока годности.

11.8 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 61-75	Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия
ГОСТ 199-78	Реактивы. Натрий уксуснокислый 3-водный. Технические условия.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная, стеклянные цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия.
ГОСТ 2603-79	Реактивы. Ацетон. Технические условия
ГОСТ 3118-77	Реактивы. Кислота соляная. Технические условия.
ГОСТ 3760-79	Реактивы. Аммиак водный. Технические условия
ГОСТ 3769-78	Реактивы. Аммоний сернокислый. Технические условия.
ГОСТ 3773-72	Реактивы. Аммоний хлористый. Технические условия.
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 4204-77	Реактивы. Кислота серная. Технические условия.
ГОСТ 4201-79	Реактивы. Натрий углекислый кислый. Технические условия.
ГОСТ 4217-77	Реактивы. Калий азотнокислый. Технические условия.
ГОСТ 4233-77	Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия.
ГОСТ 4234-77	Реактивы. Калий хлористый. Технические условия.
ГОСТ 4328-77	Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия.
ГОСТ 4329-77	Реактивы. Квасцы алюмокалиевые 12-водные. Технические условия.
ГОСТ 4461-77	Реактивы. Кислота азотная. Технические условия.
ГОСТ 4520-78	Реактивы. Ртуть (II) азотнокислая 1-водная. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 9147-80	Посуда и оборудование фарфоровые. Технические условия.
ГОСТ 10163-76	Реактивы. Крахмал растворимый, Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 10652-73	Реактивы. Соль динатриевая этилен-N,N,N,N-тетра уксусной кислоты, 2-водная (ЭДТА, трилон Б). Технические условия.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 24363-80	Реактивы. Калия гидроокись. Технические условия.
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры, размеры.
ГОСТ 29169-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки с одной отметкой.
ГОСТ 29227-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 29251-91	Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки. Технические условия.
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия.
ГОСТ 52556-2006	Вода для гемодиализа. Технические условия.
ГОСТ Р 55878-2013	Спирт этиловый технический гидролизный ректифицированный. Технические условия.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ОФС.1.2.1.0003.15	Осмолярность
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
СТП ТУ КОМП 2-724-15	Аскорбиновая кислота
ТУ 6-09-1368-78	Флуорексон (кальциина динатриевая соль). Индикаторы, технические условия.
ТУ 6-09-1551-77	Малахитовый зеленый. Квалификации чистый для анализа и чистый.
ТУ 6-09-1678-95	Фильтры обеззоленные (белая, красная, синяя ленты). Технические условия.
ТУ 6-09-1760-87	Эриохром черный Т. Индикаторы. Технические условия.
ТУ 6-09-5205-85	Алюминон (ауриитрикарбоновой кислоты триаммонийная соль: 4,4-диоксифуксон 3,3,3-трикарбоновой кислоты триаммонийная соль) чистый для анализа
ТУ 6-09-5215-85	Дифенилкарбазон чистый для анализа.

Обозначение	Наименование
ТУ 6-09-5360-88	Фенолфталеин, индикатор чистый для анализа. Технические условия.
ТУ 6-09-5420-90	Бромкрезоловый зеленый, индикатор, СПЧ (Бромкрезоловый синий; 3', 3'', 5', 5'' -Тетрабром-м-крезолсульфоталеин) чистый для анализа
ТУ 6-09-5421-90	Бромфеноловый синий, индикатор, СПЧ (3', 3'', 5', 5'' - Тетрабромфенолсульфоталеин) чистый для анализа
ТУ 10-РФ.38.027-93	Крышки, пробка полиэтиленовые
ТУ 2297-001-46434034-97	Бутылки из преформ ПЭТФ
ТУ 2642-001-33813273-97	Стандарт – титры. (Фиксаналы; Нормадозы)
ТУ 5457-002-11391050-98	Этикетки самоклеящиеся
ТУ 9299-002-45643474-98	Пробки полиэтиленовые укупорочные для ПЭТ бутылок
ФСП Р N003964/01-120717	Кальция хлорид гексагидрат
Ph Eur monograph 0015	Calcium Chloride Dihydrate (Кальция хлорид дигидрат)
Ph Eur monograph 0178	Glucose Monohydrate (Глюкозы моногидрат)
Ph Eur monograph 0185	Potassium Chloride (Каля хлорид)
Ph Eur monograph 0193	Sodium Chloride (Натрия хлорид)
Ph Eur monograph 0195	Sodium Hydrogen Carbonate (Натрия гидрокарбонат)
Ph Eur monograph 0402	Magnesium Chloride Hexahydrate (Магния хлорид гексагидрат)
Ph Eur monograph 0456	Citric acid monohydrate (Лимонная кислота моногидрат)

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

Медицинское изделие производится в нестерильном виде. Стерилизации не подвергается. Перед применением стерилизация медицинского изделия не требуется.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

13.1 Возможность повторного использования медицинского изделия

Медицинское изделие является изделием однократного применения. Концентраты полностью расходуются при приготовлении диализирующего раствора для процедуры гемодиализа.

13.2 Очистка для повторного использования: не требуется, см. пп 13.1.

13.3 Дезинфекция для повторного использования: не требуется, см. пп. 13.1.

13.4 Упаковка для повторного использования: не требуется, см. пп.13.1.

13.5 Метод повторной стерилизации: не требуется, см. пп.13.1.

13.6 Критерии непригодности медицинского изделия для применения

- Концентраты, которые транспортировались с нарушением условий транспортирования непригодны для применения;
- Концентраты, которые хранились с нарушением условий хранения непригодны для применения;
- Концентраты, внешний вид которых не соответствует заявленному, непригодны для применения;
- Концентраты с нарушенной целостностью упаковки непригодны для применения;
- Концентраты с истекшим сроком годности непригодны для применения.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

14.1 Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации

14.1.1 Концентрированные растворы, приготовленные из наборов солей сухих БКС-1...12 и 25, а так же и БКСг-13...24, 26 и 31, а так же жидкие концентраты БКЖ-1...12, БКЖг-13...24 и БКЖ-8/45, БКЖг-14/45, БКЖг-15/45, БКЖг-20/45 и БКЖг-31/45 используют только вместе с концентрированным раствором основного компонента, приготовленным из набора солей сухих БО-1, либо совместно с картриджем КБ-1 (согласно инструкции к аппарату «Искусственная почка»).

Концентраты жидкие ацетатные АКУЖ-1 и АКУЖг-2 используют самостоятельно.

14.1.2 Для различения кислотных и основного компонентов при этикетировании медицинского изделия используется цветовое кодирование. Этикетки кислотных компонентов красного цвета, этикетки основного компонента синего цвета.

14.1.3 Концентрированные растворы, приготовленные из наборов солей сухих и жидкие концентраты используют в аппарате «Искусственная почка» в соответствии с инструкцией на этот аппарат.

14.1.3. Для различия концентратов с разведением 1:34 и 1:44 при этикетировании медицинского изделия используется геометрический символ для дифференциации соотношения смешивания. На этикетки концентратов с разведением 1:44 помещают знак



14.2 Информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

См. пп.14.1.1 и 14.1.3

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия

Исходя из химической природы, медицинское изделие не может вырабатывать электромагнитное, ионизирующее или иное излучение.

16. Информация о мерах предосторожности

16.1 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам

16.1.1 Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

16.1.2 Запрещается применение концентратов для гемодиализа при обнаружении несоответствий внешнего вида заявленному.

16.1.3 Запрещается применение концентратов для гемодиализа при обнаружении нарушений целостности упаковки.

16.1.4 Запрещается применение концентратов для гемодиализа с истекшим сроком годности.

16.2 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха

16.2.1 Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

16.2.2 Соблюдайте условия транспортирования.

16.2.3 Соблюдайте условия хранения.

16.2.4 Запрещается применение концентратов для гемодиализа, которые подверглись воздействию высоких температур (свыше плюс 50°C).

16.2.5 Запрещается применение концентратов для гемодиализа, которые подверглись воздействию низких температур (ниже минус 30°C).

16.3 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению

Исходя из химической природы, медицинское изделие не может вырабатывать электромагнитное, ионизирующее или иное излучение.

17. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

17.1 В медицинском изделии материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

17.2 Компоненты, входящие в состав концентратов для гемодиализа, в используемых концентрациях не являются токсичными. Класс опасности – III (ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны – 5 мг/м³.

17.3 Концентраты для гемодиализа являются взрыво- и пожаробезопасными. При работе с концентратами для гемодиализа необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004-91 и ГОСТ 12.1.010-76.

17.4 Сухие соли в виде пыли вызывают раздражение слизистых оболочек и дыхательных путей.

17.5 Пары уксусной кислоты при превышении предельно-допустимой концентрации действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей. При действии на кожу уксусная кислота вызывает ожоги.

17.6 Первая помощь при попадании концентратов для гемодиализа в глаза или на кожу – обильное промывание водой. При попадании в глаза и на кожу концентрированной кислотной части наборов солей сухих – обильное промывание водой, затем обработать кожу 3% раствором гидрокарбоната натрия, а в случае попадания в глаза – обратиться к врачу.

17.7 Работающие с концентратами для гемодиализа должны быть обеспечены специальной одеждой и обувью и индивидуальными средствами защиты, подвергаться периодическим медицинским осмотрам.

17.8 Все работы проводить при включенной приточно-вытяжной вентиляции.

18. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической и физической опасности медицинского изделия

18.1 Мероприятия по утилизации должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий

городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

18.2 При утилизации соблюдать меры предосторожности, указанные в п.17.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах квалифицированным медицинским персоналом, занятым в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора. При попадании концентратов для гемодиализа в глаза медицинского персонала, занятого в процессе приготовления диализирующего раствора, необходимо срочно обратиться к врачу.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

21.1 Данная инструкция по применению от 20.10.2022 г. является пересмотренной версией инструкции по применению медицинского изделия «Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”) по ТУ 9398-001-86201050-2010». Пересмотр был проведен в связи с внесением изменений в технические условия ТУ 9398-001-86201050-2010 извещением об изменении № 3.

Данная инструкция является общей инструкцией по применению медицинского изделия.

21.2 В Приложении 1 к данной инструкции представлена инструкция, которая предназначена для следующих исполнений медицинского изделия:

- наборы солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: кислотные компоненты БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12, БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24, БКС-25, БКСг-26, БКСг-31 и основной компонент БО-1;

- картридж бикарбонатный КБ-1.

Инструкция, приведенная в Приложении 1, сформирована на основе общей инструкции по применению медицинского изделия, содержит всю информацию в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

21.3 В Приложении 2 к данной инструкции представлена инструкция, которая предназначена для следующих исполнений:

- концентраты жидкие ацетатные АЮЖ-1, АЮЖг-2;

- концентраты жидкие бикарбонатные: кислотные компоненты жидкие разведение 1:34 - БЮЖ-1, БЮЖ-2, БЮЖ-3, БЮЖ-4, БЮЖ-5, БЮЖ-6, БЮЖ-7, БЮЖ-8, БЮЖ-9, БЮЖ-10, БЮЖ-11, БЮЖ-12, БЮЖг-13, БЮЖг-14, БЮЖг-15, БЮЖг-16, БЮЖг-17, БЮЖг-18, БЮЖг-19, БЮЖг-20, БЮЖг-21, БЮЖг-22, БЮЖг-23, БЮЖг-24, разведение 1:44 - БЮЖ-8/45, БЮЖг-14/45, БЮЖг-15/45, БЮЖг-20/45, БЮЖг-31/45.

Инструкция, приведенная в Приложении 2, сформирована на основе общей инструкции по применению медицинского изделия, содержит всю информацию в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Мероприятия по утилизации должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому

водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

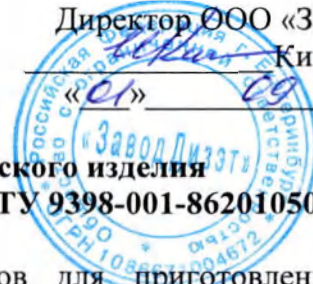
Приложение 1

Инструкция по применению медицинского изделия «Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”) по ТУ 9398-001-86201050-2010»

в следующих исполнениях:

- наборы солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: кислотные компоненты БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12, БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24, БКС-25, БКСг-26, БКСг-31 и основной компонент БО-1;
- картридж бикарбонатный КБ-1.

(данная инструкция предназначена только для указанных выше исполнений)



**Инструкция по применению медицинского изделия
«Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”) по ТУ 9398-001-86201050-2010»**

в следующих исполнениях:

- наборы солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: кислотные компоненты БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12, БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24, БКС-25, БКСг-26, БКСг-31 и основной компонент БО-1;

- картридж бикарбонатный КБ-1.

(Данная инструкция предназначена только для указанных выше исполнений).

1. Наименование медицинского изделия

Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”) по ТУ 9398-001-86201050-2010: в следующих исполнениях:

- наборы солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: кислотные компоненты БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12, БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24, БКС-25, БКСг-26, БКСг-31 и основной компонент БО-1;

- картридж бикарбонатный КБ-1.

2. Сведения о производителе

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Завод Дизэт» (ООО «Завод Дизэт»);

Адрес места нахождения юридического лица: 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещение 222;

Адрес производства: 624130, Российская Федерация, Свердловская область, г. Новоуральск, проезд Стройиндустрии, д. 6;

Почтовый адрес: 620028, г. Екатеринбург, а/я №198;

Контакты для направления претензий:

Тел.: +7(343)232-31-64, +7(343)204-71-53, +7 (34370)2-53-45;

Email:zavoddizet@gmail.com.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

3.1 Назначение: Концентраты используются для приготовления диализата (диализирующих растворов).

3.2 Потребители и предназначенные пользователи: концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах. Пользователями является квалифицированный медицинский персонал, занятый в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

4.1 Назначение: Концентраты используются для приготовления диализата (диализирующих растворов).

4.2 Функциональные характеристики

4.2.1 В состав концентратов для гемодиализа входят следующие компоненты: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид 2х-водный или 6-водный, магния хлорид 6-водный, глюкозы моногидрат, натрия гидрокарбонат, диацетат натрия, кислота уксусная, кислота лимонная моногидрат, вода для гемодиализа.

4.2.2 Состав и массы наборов солей сухих приведен в таблицах с 1 по 8. Состав картриджа КБ-1 приведен в таблице 7.

Для производства концентратов для гемодиализа допускается использовать 2х-водный или 6-водный хлорид кальция; знаком * отмечены массы 2х-водного хлорида кальция (в том случае, если он использовался для производства концентратов для гемодиализа), а так же соответствующие массы наборов солей сухих.

Таблица 1

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКС-1	БКС-2	БКС-3	БКС-4
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	21,069	21,069	21,069	21,069
Калия хлорид	0,522	0,522	0,522	0,652
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,356	0,356	0,356	0,356
Кальция хлорид · 6H ₂ O	0,958	1,150	1,342	0,958
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,643*	0,772*	0,900*	0,643*
Кислота уксусная	0,736	0,736	0,736	0,736
Вода для гемодиализа	0,400	0,400	0,400	0,400
	0,800*	0,800*	0,800*	0,800*
Масса набора, кг	24,041	24,233	24,425	24,171
	24,126*	24,255*	24,383*	24,256*

Таблица 2

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКС-5	БКС-6	БКС-7	БКС-8
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	21,069	21,069	21,069	21,069
Калия хлорид	0,652	0,652	0,783	0,783
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,356	0,356	0,356	0,356
Кальция хлорид · 6H ₂ O	1,150	1,342	0,958	1,150
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,772*	0,900*	0,643*	0,772*
Кислота уксусная	0,736	0,736	0,736	0,736
Вода для гемодиализа	0,400	0,400	0,400	0,400
	0,800*	0,800*	0,800*	0,800*
Масса набора, кг	24,363	24,555	24,302	24,494
	24,385*	24,513*	24,387*	24,516*

Таблица 3

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКС-9	БКС-10	БКС-11	БКС-12
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	21,069	21,069	21,069	21,069
Калия хлорид	0,783	0,913	0,913	0,913
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,356	0,356	0,356	0,356
Кальция хлорид · 6H ₂ O	1,342	0,958	1,150	1,342
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,900*	0,643*	0,772*	0,900*
Кислота уксусная	0,736	0,736	0,736	0,736
Вода для гемодиализа	0,400	0,400	0,400	0,400
	0,800*	0,800*	0,800*	0,800*
Масса набора, кг	24,686	24,432	24,624	24,816
	24,644*	24,517*	24,646*	24,774*

Таблица 4

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКCr-13	БКCr-14	БКCr-15	БКCr-16
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	10,534	10,534	10,534	10,534
Калия хлорид	0,261	0,261	0,261	0,326
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,178	0,178	0,178	0,178
Кальция хлорид · 6H ₂ O	0,479	0,575	0,671	0,479
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,322*	0,386*	0,450*	0,322*
Кислота уксусная	0,368	0,368	0,368	0,368
Глюкоза · H ₂ O	1,925	1,925	1,925	1,925
Вода для гемодиализа	0,200	0,200	0,200	0,200
	0,400*	0,400*	0,400*	0,400*
Масса набора, кг	13,945	14,041	14,137	14,010
	13,988*	14,052*	14,116*	14,053*

Таблица 5

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКCr-17	БКCr-18	БКCr-19	БКCr-20
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	10,534	10,534	10,534	10,534
Калия хлорид	0,326	0,326	0,391	0,391
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,178	0,178	0,178	0,178
Кальция хлорид · 6H ₂ O	0,575	0,671	0,479	0,575
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,386*	0,450*	0,322*	0,368*
Кислота уксусная	0,368	0,368	0,368	0,368
Глюкоза · H ₂ O	1,925	1,925	1,925	1,925
Вода для гемодиализа	0,200	0,200	0,200	0,200
	0,400*	0,400*	0,400*	0,400*
Масса набора, кг	14,106	14,202	14,075	14,171
	14,117*	14,818*	14,118*	14,182*

Таблица 6

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКCr-21	БКCr-22	БКCr-23	БКCr-24
	Количество компонента в наборе, кг			
Натрия хлорид	10,534	10,534	10,534	10,534
Калия хлорид	0,391	0,457	0,457	0,457
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,178	0,178	0,178	0,178
Кальция хлорид · 6H ₂ O	0,671	0,479	0,575	0,671
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,450*	0,322*	0,386*	0,450*
Кислота уксусная	0,368	0,368	0,368	0,368
Глюкоза · H ₂ O	1,925	1,925	1,925	1,925
Вода для гемодиализа	0,200	0,200	0,200	0,200
	0,400*	0,400*	0,400*	0,400*
Масса набора, кг	14,267	14,141	14,237	14,333
	14,246*	14,184*	14,248*	14,312*

Таблица 7

Наименование компонента	Тип концентрата / картриджа			
	БКС-25	БКСг-26	БО-1	КБ-1
	Количество компонента в наборе / картридже, кг			
Натрия хлорид	21,069	10,534	-	-
Калия хлорид	0,522	0,261	-	-
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,356	0,178	-	-
Кальция хлорид · 6H ₂ O (Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,958 0,643*	0,479 0,322*	-	-
Дицетат натрия	1,492	0,745	-	-
Глюкоза · H ₂ O	-	1,925	-	-
Гидрокарбонат натрия	-	-	21,000	0,650
Масса набора / картриджа, кг	24,397 24,082*	14,122 13,965*	21,000	0,650

Таблица 8

Наименование компонента	Тип концентрата	
	БКСг-31	
	Количество компонента в наборе, кг	
Натрия хлорид	10,534	
Калия хлорид	0,391	
Магния хлорид · 6H ₂ O	0,178	
Кальция хлорид · 6H ₂ O (Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	0,575 0,386*	
Кислота уксусная	0,032	
Кислота лимонная · H ₂ O	0,294	
Глюкоза · H ₂ O	1,925	
Вода для гемодиализа	0,200	
	0,400*	
Масса набора, кг	14,129	
	14,140*	

4.2.3 Один набор солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: кислотные компоненты БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12 и БКС-25 рассчитан на приготовление 100 л концентрированного раствора.

Один набор солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: кислотные компоненты БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24, БКСг-26 и БКСг-31 рассчитан на приготовление 50 л концентрированного раствора.

Один набор солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: основной компонент БО-1 рассчитан на приготовление 250 л концентрированного раствора.

Один картридж КБ-1 рассчитан на проведение 1 процедуры гемодиализа продолжительностью 5,5 ч.

4.3 Комплектность

4.3.1 В состав наборов БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12 входят: 4 пакета с сухими солями (хлориды натрия и калия), 2 флакона с концентрированным раствором (хлориды кальция, магния, уксусная кислота и

вода для гемодиализа), инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

4.3.2 В состав наборов типов БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24 входят: 2 пакета с сухими солями (хлориды натрия и калия), 1 флакон с концентрированным раствором (хлориды кальция, магния, уксусная кислота и вода для гемодиализа), 1 пакет с глюкозой, инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

4.3.3 В состав набора типа БО-1 входят: 5 пакетов с гидрокарбонатом натрия, инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

4.3.4. В состав набора БКС-25 входят: 4 пакета с сухими солями (хлориды натрия и калия), 1 пакет с кристаллогидратом хлорида магния, 1 пакет с кристаллогидратом хлорида кальция, 1 пакет с диацетатом натрия, инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

4.3.5 В состав набора БКСг-26 входят: 2 пакета с сухими солями (хлориды натрия и калия), 1 пакет с кристаллогидратом хлорида магния, 1 пакет с кристаллогидратом хлорида кальция, 1 пакет с диацетатом натрия, 1 пакет с глюкозой, инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

4.3.6. В состав наборов типа БКСг-31 входят: 2 пакета с сухими солями (хлориды натрия и калия), 1 флакон с концентрированным раствором (хлориды кальция, магния, уксусная кислота и вода для гемодиализа), 1 пакет с глюкозой, 1 пакет с лимонной кислотой, инструкция по применению. Расфасованные компоненты упакованы в ящики из гофрокартона. В каждый комплект поставки также входит паспорт.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

5.1 Риски применения:

- При несоблюдении условий транспортирования и хранения существует риск неблагоприятного воздействия повышенных температур. Повышенная температура (свыше плюс 50°C) оказывает отрицательное влияние на качество концентратов, может произойти ухудшение качества концентратов или их порча. Такие концентраты не пригодны для использования;
- При несоблюдении условий транспортирования и хранения существует риск неблагоприятного воздействия пониженных температур. Пониженная температура (ниже минус 30°C) оказывает отрицательное влияние на качество концентратов, может произойти ухудшение качества концентратов или их порча, такие концентраты не пригодны для использования;
- При несоблюдении требований безопасности (мер предосторожности) существует риск попадания компонентов концентратов на кожные покровы, слизистую глаз и дыхательные пути. Сухие соли в виде пыли вызывают раздражение слизистых оболочек и дыхательных путей. Пары уксусной кислоты при превышении предельно-допустимой концентрации действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей. При действии на кожу концентрированная уксусная кислота вызывает ожоги;
- При несоблюдении условий транспортирования и хранения существует риск случайного падения гофрированных ящиков или канистр, которое может привести к повреждению целостности упаковки. При повреждении целостности упаковки может произойти случайное попадание компонентов концентратов на кожные покровы, слизистую глаз и дыхательные пути. Сухие соли в виде пыли вызывают раздражение слизистых оболочек и дыхательных путей. Пары уксусной кислоты при превышении предельно-допустимой

концентрации действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей. При действии на кожу концентрированная уксусная кислота вызывает ожоги;

- При несоблюдении порядка приготовления жидких концентрированных растворов из наборов солей сухих существует риск искажения концентраций компонентов в растворе и как следствие некорректное проведение процедуры гемодиализа, которое может быть опасным для пациента;
- При несоблюдении инструкций по приготовлению диализирующих растворов существует риск некорректного проведения процедуры гемодиализа, которое может быть опасным для пациента;
- При не соблюдении требований к утилизации существует риск нанесения вреда окружающей среде.

Во избежание возникновения рисков, связанных с применением медицинского изделия необходимо допускать к работе только квалифицированный медицинский персонал. Перед применением обязательно ознакомится с инструкцией, соблюдать требования безопасности, соблюдать порядок приготовления концентрированных и диализирующих растворов, соблюдать правила транспортирования, хранения и утилизации.

5.2 Противопоказания: при соблюдении инструкции по применению противопоказаний нет;

5.3 Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты: при соблюдении инструкций по применению побочные эффекты отсутствуют.

6. Технические характеристики

Технические характеристики медицинского изделия в исполнениях:

- наборы солей сухих бикарбонатных концентратов для приготовления жидких концентратов для гемодиализа: кислотные компоненты БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12, БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24, БКС-25, БКСг-26, БКСг-31 и основной компонент БО-1;

- картридж бикарбонатный КБ-1; представлены в таблицах с 9 по 16.

Таблица 9

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКС-1	БКС-2	БКС-3	БКС-4
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	43,75 ± 1,31	52,5 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3797,5 ± 113,9	3815,0 ± 114,5	3832,5 ± 115,0	3815,0 ± 114,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,0 ±2,1	70,0 ±2,1	70,0 ±2,1	87,5 ±2,63
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	285,3 ±8,5	286,0 ± 8,5	286,8 ±8,5	286,3 ± 8,5

Таблица 10

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКС-5	БКС-6	БКС-7	БКС-8
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,5 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31	52,5 ± 1,58
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3832,5 ± 115,0	3850,0 ±115,5	3832,5 ±115,0	3850,0 ±115,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	87,50 ±2,63	87,50 ±2,63	105,00 ±3,15	105,00 ±3,15
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	287,0 ±8,5	287,8 ±8,5	287,3 ±8,5	288,0 ±8,5

Таблица 11

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКС-9	БКС-10	БКС-11	БКС-12
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31	52,5 ± 1,58	61,25 ± 1,84
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3867,5 ±116,0	3850,0 ±115,5	3867,5 ±116,0	3885,0 ±116,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	105,00 ±3,15	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация алюминия, не более	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	288,8 ±8,5	288,3 ±8,5	289,0 ±8,5	289,8 ±8,5

Таблица 12

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКСг-13	БКСг-14	БКСг-15	БКСг-16
* * * Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	43,75 ±1,31	52,50 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3797,5 ± 114,0	3815,0 ±114,5	3832,5 ±115,0	3815,0 ± 114,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,00 ±2,10	70,00 ±2,10	70,00 ±2,10	87,50 ±2,63
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1
Концентрация алюминия, не более	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	290,8 ±8,5	291,6 ±8,5	292,3 ±8,5	291,8 ±8,5

Таблица 13

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКСг-17	БКСг-18	БКСг-19	БКСг-20
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,50 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31	52,50 ± 1,58
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3832,5 ±115,0	3850,0 ±115,5	3832,5 ±115,0	3850,0 ±115,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	87,50 ±2,63	87,50 ±2,63	105,00 ±3,15	105,00 ±3,15
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1
Концентрация алюминия, не более	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	292,6 ±8,5	293,3 ±8,5	292,8 ±8,5	293,6 ±8,5

Таблица 14

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКСг-21	БКСг-22	БКСг-23	БКСг-24
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Флакон				
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31	52,50 ± 1,58	61,25 ± 1,84
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3867,5 ± 116,0	3850,0 ±115,5	3867,5 ±116,0	3885,0 ±116,6
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	105,00 ±3,15	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1
Концентрация алюминия, не более	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	294,3 ±8,5	293,8 ±8,5	294,6 ±8,5	295,3 ± 8,5

Таблица 15

Наименование показателя	Тип концентрата / картриджа			
	БКС-25	БКСг-26	БО-1	КБ-1
Внешний вид компонентов набора				
Пакеты и картридж	В пакетах и картридже белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты.			
Флакон	Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			-
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	43,75 ± 1,31	43,75 ± 1,31	-	-
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ± 0,53	17,50 ± 0,53	-	-
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3797,5 ±114,0	3797,5 ±114,0	-	-
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3710,0 ±111,3	3710,0± 111,3	1000,0 ± 30,0	1000,0 ± 30,0
Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,00 ±2,10	70,00 ±2,10	-	-
Концентрация кислоты ук- сусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	-	-
Концентрация ацетат - ионов, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	-	-
Концентрация глюкозы, г/л	-	35,0 ±1,1	-	-

Концентрация гидрокарбонат - ионов, ммоль/л	-	-	1000,0 ± 30,0	1000,0 ± 30,0
Концентрация алюминия, не	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/л	291,3 ±8,5	296,8 ±8,5	-	-

Таблица 16

Наименование показателя	Тип концентрата
	БКCr-31
Внешний вид компонентов набора	
Пакеты	В пакетах белые сыпучие мелкокристаллические порошки. При длительном хранении могут слеживаться, образуя непрочные агрегаты. Во флаконе - прозрачная, бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.
Флакон	
Технические характеристики	
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,50 ± 1,58
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3850,0 ±115,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	105,00 ±3,15
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	10,5 ±0,32
Концентрация кислоты лимонной, ммоль/л	28,00 ±0,84
Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	292,0 ±8,8

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

7.1 Концентрированные растворы приготавливают из наборов солей сухих для гемодиализа растворяя их в воде для гемодиализа по ГОСТ Р 52556-2006.

7.2 Концентрированные растворы, приготовленные из наборов солей сухих БКС-1... 12 и 25, а так же и БКСr-13...24, 26 и 31 используют только вместе с концентрированным раствором основного компонента, приготовленным из набора солей сухих БО-1, либо совместно с картриджем КБ-1 (согласно инструкции к аппарату «Искусственная почка»).

7.3 Концентрированные растворы, приготовленные из наборов солей сухих используют в аппарате «Искусственная почка» в соответствии с инструкцией на этот аппарат.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

8.1 Наличие лекарственных средств

8.1.1 В составе наборов солей сухих:

- Калий хлористый – «Potassium Chloride» Ph Eur monograph 0185;
- Кальций хлористый 6-водный – ФСП Р N003964/01-120717 (в действующей редакции в соответствии с сайтом «Государственный реестр лекарственных средств» (ГРЛС));
- Кальций хлористый 2-водный – «Calcium Chloride Dihydrate» Ph Eur monograph 0015;
- Магний хлористый 6-водный – «Magnesium Chloride Hexahydrate» Ph Eur monograph 0402.

8.2 Наличие материалов животного происхождения: отсутствуют.

8.3 Наличие материалов человеческого происхождения: отсутствуют.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

9.1 Установка: не требуется.

9.2 Монтаж: не требуется.

9.3 Настройка: не требуется.

9.4 Калибровка: не требуется.

9.5 Иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Для того чтобы использовать наборы солей сухих бикарбонатных концентратов кислотных компонентов БКС-1, БКС-2, БКС-3, БКС-4, БКС-5, БКС-6, БКС-7, БКС-8, БКС-9, БКС-10, БКС-11, БКС-12, БКСг-13, БКСг-14, БКСг-15, БКСг-16, БКСг-17, БКСг-18, БКСг-19, БКСг-20, БКСг-21, БКСг-22, БКСг-23, БКСг-24, БКС-25, БКСг-26, БКСг-31 и бикарбонатного основного компонента БО-1 по назначению, из них необходимо приготовить жидкие концентрированные растворы для гемодиализа.

Концентрированные растворы приготавливают из наборов солей сухих для гемодиализа растворяя их в воде для гемодиализа по ГОСТ Р 52556-2006 (далее по тексту – вода).

9.5.1 Способ приготовления 100 л концентрированного раствора БКС-1...12

- Заполнить емкость для приготовления раствора 80 л воды с температурой 25-30°C;
- Высыпать в емкость содержимое четырех пакетов набора и растворить соли при перемешивании;
- Вылить в емкость содержимое двух флаконов, 1-2 раза ополоснуть их небольшим количеством воды, слить промывные воды к общему раствору;
- Довести объем раствора водой до 100 л и тщательно перемешать;
- Перед употреблением раствор отфильтровать через фильтр с размером пор 10 – 50 мкм.

9.5.2 Способ приготовления 50 л концентрированного раствора БКСг-13...24

- Заполнить емкость для приготовления раствора 40 л воды с температурой 25-30°C;
- Высыпать в емкость из пакета набора глюкозу, растворить её при перемешивании;
- Высыпать в емкость содержимое оставшихся двух пакетов набора и растворить соли при перемешивании;
- Вылить в емкость содержимое флакона, 1-2 раза ополоснуть его небольшим количеством воды, слить промывные воды к общему раствору;
- Довести объем раствора в емкости водой до 50 л и тщательно перемешать;
- Перед употреблением раствор отфильтровать через фильтр с размером пор 10-50 мкм.

9.5.3 Способ приготовления 100 л концентрированного раствора БКС-25

- Заполнить емкость для приготовления раствора 80^л воды с температурой 25-30°C;
- Высыпать в емкость содержимое четырех пакетов с сухими солями хлоридов натрия и калия растворить соли при перемешивании;
- Высыпать в емкость кристаллогидраты хлорида магния, хлорида кальция, дицетат натрия и растворить их при перемешивании;
- Довести объем раствора водой до 100 л и тщательно перемешать;

- Перед употреблением раствор отфильтровать через фильтр с размером пор 10-50 мкм.

9.5.4 Способ приготовления 50 л концентрированного раствора БКСг-26

- Заполнить емкость для приготовления раствора 40 л воды с температурой 25-30°C;
- Высыпать в емкость из пакета набора глюкозу, растворить её при перемешивании;
- Высыпать в емкость кристаллогидраты хлорида магния, хлорида кальция, диацетат натрия и растворить их при перемешивании;
- Высыпать в емкость содержимое оставшихся двух пакетов набора и растворить соли при перемешивании;
- Довести объем раствора в емкости водой до 50 л и тщательно перемешать;
- Перед употреблением раствор отфильтровать через фильтр с размером пор 10-50 мкм.

9.5.5 Способ приготовления 250 л концентрированного раствора БО-1

- Заполнить емкость для приготовления раствора 230 л воды с температурой 18-20°C;
- Высыпать содержимое 5 пакетов набора в емкость и растворить соль при перемешивании;
- Довести объем раствора в емкости водой до 250 л, тщательно перемешать;
- Сразу после приготовления раствор профильтровать через фильтр с размером пор 10 – 50 мкм и разлить в канистры полиэтиленовые вместимостью 10 л, стараясь заполнить их как можно полнее, чтобы избежать контакта раствора с воздухом;
- Расфасованный раствор хранить в темном прохладном месте, при температуре не более 18°C не более трех суток;
- Если используется не свежеприготовленный раствор, рекомендуется перед его применением измерить pH. При $\text{pH} \geq 8,3$ ед. раствор не пригоден для гемодиализа, так как при его смешении с кислотной частью образуются нерастворимые соли кальция и магния, что приводит к снижению концентраций соответствующих ионов в диализирующем растворе и загрязнению гидравлических магистралей аппарата «Искусственная почка».

9.5.6. Способ приготовления 50 л концентрированного раствора БКСг-31

- Заполнить емкость для приготовления раствора 40 л воды с температурой 25-30°C;
- Высыпать в емкость из пакета набора глюкозу, растворить её при перемешивании;
- Высыпать в емкость из пакета набора кислоту лимонную моногидрат, растворить её при перемешивании;
- Высыпать в емкость содержимое оставшихся двух пакетов набора и растворить соли при перемешивании;
- Вылить в емкость содержимое флакона, 1-2 раза ополоснуть его небольшим количеством воды, слить промывные воды к общему раствору;
- Довести объем раствора в емкости водой до 50 л и тщательно перемешать;
- Перед употреблением раствор отфильтровать через фильтр с размером пор 10-50 мкм.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

10.1 Установка (монтаж): не требуется.

10.2 Требования к помещениям: помещения для работы с концентратами должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

10.3 Потребители и предназначенные пользователи: концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах. Пользователями является квалифицированный медицинский персонал, занятый в процессе приготовления

диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

11.1 Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

11.1.1 Техническое обслуживание: не требуется.

11.1.2 Очистка: не требуется.

11.1.3 Дезинфекция: не требуется.

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

11.2.1 Сведения, необходимые для эксплуатации медицинского изделия:

Готовые к применению бикарбонатные диализирующие растворы из концентрированных получают непосредственно в аппарате «Искусственная почка» при смешивании концентрированных растворов или жидких концентратов с водой для гемодиализа в объемном соотношении 1/1,23/32,77, где

- 1 часть концентрированного раствора кислотного компонента БКС-1...12, 25, БКСr-13...24, 26, 31;
- 1,23 части концентрированного раствора основного компонента БО-1;
- 32,77 части воды для гемодиализа.

11.2.2 Монтаж: не требуется, ключи, пароли доступа, программы отсутствуют.

11.2.3 Наладка: не требуется, ключи, пароли доступа, программы отсутствуют.

11.2.4 Техническое обслуживание: не требуется, ключи, пароли доступа, программы отсутствуют.

11.3 Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Расходных материалов (компонентов, реагентов) нет.

11.4 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока службы

Калибровка не требуется.

11.5 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

11.5.1 Установка: не требуется, рисков нет.

11.5.2 Калибровка: не требуется, рисков нет.

11.5.3 Техническое обслуживание: не требуется, рисков нет.

11.6 Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)

11.6.1 Монтаж: не требуется.

11.6.2 Наладка: не требуется.

11.6.3 Настройка: не требуется.

11.6.4 Калибровка: не требуется.

11.6.5 Иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации:

Смотри пп. 9.5 и 11.2.1

11.7 Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

11.7.1 Основные характеристики по эксплуатации (применению) медицинского изделия

- Потребители и предназначенные пользователи: концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах. Пользователями является квалифицированный медицинский персонал, занятый в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора;
- Работающие с концентратами для гемодиализа должны быть обеспечены специальной одеждой и обувью и индивидуальными средствами защиты, подвергаться периодическим медицинским осмотрам;
- Все работы проводить при включенной приточно-вытяжной вентиляции;

11.7.2 Условия транспортирования

Транспортирование концентратов для гемодиализа может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже минус 30°C и не выше плюс 50°C.

11.7.3 Условия хранения

Концентраты для гемодиализа должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых отапливаемых складских помещениях при температуре не ниже плюс 4°C, не выше плюс 50°C и относительной влажности не более 80% в течение всего срока годности.

11.8 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 61-75	Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия
ГОСТ 199-78	Реактивы. Натрий уксуснокислый 3-водный. Технические условия.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная, стеклянные цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия.
ГОСТ 2603-79	Реактивы. Ацетон. Технические условия
ГОСТ 3118-77	Реактивы. Кислота соляная. Технические условия.
ГОСТ 3760-79	Реактивы. Аммиак водный. Технические условия
ГОСТ 3769-78	Реактивы. Аммоний сернистый. Технические условия.
ГОСТ 3773-72	Реактивы. Аммоний хлористый. Технические условия.
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 4204-77	Реактивы. Кислота серная. Технические условия.
ГОСТ 4201-79	Реактивы. Натрий углекислый кислый. Технические условия.
ГОСТ 4217-77	Реактивы. Калий азотнокислый. Технические условия.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 4233-77	Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия.
ГОСТ 4234-77	Реактивы. Калий хлористый. Технические условия.
ГОСТ 4328-77	Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия.
ГОСТ 4329-77	Реактивы. Квасцы алюмокалиевые 12-водные. Технические условия.
ГОСТ 4461-77	Реактивы. Кислота азотная. Технические условия.
ГОСТ 4520-78	Реактивы. Ртуть (II) азотнокислая 1-водная. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 9147-80	Посуда и оборудование фарфоровые. Технические условия.
ГОСТ 10163-76	Реактивы. Крахмал растворимый, Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 10652-73	Реактивы. Соль динатриевая этилен-N,N,N,N-тетра уксусной кислоты, 2-водная (ЭДТА, трилон Б). Технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 24363-80	Реактивы. Калия гидроокись. Технические условия.
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры, размеры.
ГОСТ 29169-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки с одной отметкой.
ГОСТ 29227-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 29251-91	Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки. Технические условия.
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия.
ГОСТ 52556-2006	Вода для гемодиализа. Технические условия.
ГОСТ Р 55878-2013	Спирт этиловый технический гидролизный ректификованный. Технические условия.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.

Обозначение	Наименование
ОФС.1.2.1.0003.15	Осмолярность
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
СТП ТУ КОМП 2-724-15	Аскорбиновая кислота
ТУ 6-09-1368-78	Флуорексон (кальциина динатриевая соль). Индикаторы, технические условия.
ТУ 6-09-1551-77	Малахитовый зеленый. Квалификации чистый для анализа и чистый.
ТУ 6-09-1678-95	Фильтры обеззоленные (белая, красная, синяя ленты). Технические условия.
ТУ 6-09-1760-87	Эриохром черный Т. Индикаторы. Технические условия.
ТУ 6-09-5205-85	Алюминон (ауриитрикарбоновой кислоты триаммонийная соль: 4,4-диоксифуксон 3,3,3-трикарбоновой кислоты триаммонийная соль) чистый для анализа
ТУ 6-09-5215-85	Дифенилкарбазон чистый для анализа.
ТУ 6-09-5360-88	Фенолфталеин, индикатор чистый для анализа. Технические условия.
ТУ 6-09-5420-90	Бромкрезоловый зеленый, индикатор, СПЧ (Бромкрезо-ловый синий; 3', 3'', 5', 5'' -Тетрабром-м-крезолсульфоталеин) чистый для анализа
ТУ 6-09-5421-90	Бромфеноловый синий, индикатор, СПЧ (3', 3'', 5', 5'' - Тетрабромфенолсульфоталеин) чистый для анализа
ТУ 10-РФ.38.027-93	Крышки, пробка полиэтиленовые
ТУ 2297-001-46434034-97	Бутылки из преформ ПЭТФ
ТУ 2642-001-33813273-97	Стандарт – титры. (Фиксаналы; Нормадозы)
ТУ 5457-002-11391050-98	Этикетки самоклеящиеся
ТУ 9299-002-45643474-98	Пробки полиэтиленовые укупорочные для ПЭТ бутылок
ФСП Р N003964/01-120717	Кальция хлорид гексагидрат
Ph Eur monograph 0015	Calcium Chloride Dihydrate (Кальция хлорид дигидрат)
Ph Eur monograph 0178	Glucose Monohydrate (Глюкозы моногидрат)
Ph Eur monograph 0185	Potassium Chloride (Калия хлорид)
Ph Eur monograph 0193	Sodium Chloride (Натрия хлорид)
Ph Eur monograph 0195	Sodium Hydrogen Carbonate (Натрия гидрокарбонат)

Обозначение	Наименование
Ph Eur monograph 0402	Magnesium Chloride Hexahydrate (Магния хлорид гексагидрат)
Ph Eur monograph 0456	Citric acid monohydrate (Лимонная кислота моногидрат)

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

Медицинское изделие производится в нестерильном виде. Стерилизации не подвергается. Перед применением стерилизация медицинского изделия не требуется.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

13.1 Возможность повторного использования медицинского изделия

Медицинское изделие является изделием однократного применения. Концентраты полностью расходуются при приготовлении диализирующего раствора для процедуры гемодиализа.

13.2 Очистка для повторного использования: не требуется, см. пп 13.1.

13.3 Дезинфекция для повторного использования: не требуется, см. пп. 13.1.

13.4 Упаковка для повторного использования: не требуется, см. пп.13.1.

13.5 Метод повторной стерилизации: не требуется, см. пп.13.1.

13.6 Критерии непригодности медицинского изделия для применения

- Концентраты, которые транспортировались с нарушением условий транспортирования непригодны для применения;
- Концентраты, которые хранились с нарушением условий хранения непригодны для применения;
- Концентраты, внешний вид которых не соответствует заявленному, непригодны для применения;
- Концентраты с нарушенной целостностью упаковки непригодны для применения;
- Концентраты с истекшим сроком годности непригодны для применения.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

14.1 Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации

14.1.1 Концентрированные растворы, приготовленные из наборов солей сухих БКС-1...12 и 25, а так же и БКСг-13...24, 26 и БКСг-31 используют только вместе с концентрированным раствором основного компонента, приготовленным из набора солей сухих БО-1, либо совместно с картриджем КБ-1 (согласно инструкции к аппарату «Искусственная почка»).

14.1.2 Для различения кислотных и основного компонентов при этикетировании медицинского используется цветовое кодирование. Этикетки кислотных компонентов красного цвета, этикетки основного компонента синего цвета.

14.1.3 Концентрированные растворы, приготовленные из наборов солей сухих используют в аппарате «Искусственная почка» в соответствии с инструкцией на этот аппарат.

14.2 Информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

См. пп.14.1.1 и 14.1.3

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия

Исходя из химической природы, медицинское изделие не может вырабатывать электромагнитное, ионизирующее или иное излучение.

16. Информация о мерах предосторожности

16.1 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам

16.1.1 Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

16.1.2 Запрещается применение концентратов для гемодиализа при обнаружении несоответствий внешнего вида заявленному.

16.1.3 Запрещается применение концентратов для гемодиализа при обнаружении нарушений целостности упаковки.

16.1.4 Запрещается применение концентратов для гемодиализа с истекшим сроком годности.

16.2 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха

16.2.1 Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

16.2.2 Соблюдайте условия транспортирования.

16.2.3 Соблюдайте условия хранения.

16.2.4 Запрещается применение концентратов для гемодиализа, которые подверглись воздействию высоких температур (свыше плюс 50°C).

16.2.5 Запрещается применение концентратов для гемодиализа, которые подверглись воздействию низких температур (ниже минус 30°C).

16.3 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению

Исходя из химической природы, медицинское изделие не может вырабатывать электромагнитное, ионизирующее или иное излучение.

17. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

17.1 В медицинском изделии материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

17.2 Компоненты, входящие в состав концентратов для гемодиализа, в используемых концентрациях не являются токсичными. Класс опасности – III (ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны – 5 мг/м³.

17.3 Концентраты для гемодиализа являются взрыво- и пожаробезопасными. При работе с концентратами для гемодиализа необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004-91 и ГОСТ 12.1.010-76.

17.4 Сухие соли в виде пыли вызывают раздражение слизистых оболочек и дыхательных путей.

17.5 Пары уксусной кислоты при превышении предельно-допустимой концентрации действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей. При действии на кожу уксусная кислота вызывает ожоги.

17.6 Первая помощь при попадании концентратов для гемодиализа в глаза или на кожу – обильное промывание водой. При попадании в глаза и на кожу концентрированной кислотной части наборов солей сухих – обильное промывание водой, затем обработать кожу 3% раствором гидрокарбоната натрия, а в случае попадания в глаза – обратиться к врачу.

17.7 Работающие с концентратами для гемодиализа должны быть обеспечены специальной одеждой и обувью и индивидуальными средствами защиты, подвергаться периодическим медицинским осмотрам.

17.8 Все работы проводить при включенной приточно-вытяжной вентиляции.

17.9 Концентраты для гемодиализа являются взрыво- и пожаробезопасными, меры предосторожности - в соответствии с ГОСТ 12.1.004-91.

18. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической и физической опасности медицинского изделия

18.1 Мероприятия по утилизации должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

18.2 При утилизации соблюдать меры предосторожности указанные в п.17.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах квалифицированным медицинским персоналом, занятым в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора. При попадании концентратов для гемодиализа в глаза медицинского персонала, занятого в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора, необходимо срочно обратиться к врачу.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная инструкция по применению от 20.10.2022 г. является пересмотренной версией инструкции по применению медицинского изделия «Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”) по ТУ 9398-001-86201050-2010». Пересмотр был проведен в связи с внесением изменений в технические условия ТУ 9398-001-86201050-2010 извещением об изменении № 3.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Мероприятия по утилизации должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Приложение 2

Инструкция по применению медицинского изделия «Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”) по ТУ 9398-001-86201050-2010»

в следующих исполнениях:

- концентраты жидкие ацетатные АКУЖ-1, АКУЖг-2;**
- концентраты жидкие бикарбонатные: кислотные компоненты жидкие разведение 1:34 БКУЖ-1, БКУЖ-2, БКУЖ-3, БКУЖ-4, БКУЖ-5, БКУЖ-6, БКУЖ-7, БКУЖ-8, БКУЖ-9, БКУЖ-10, БКУЖ-11, БКУЖ-12, БКУЖг-13, БКУЖг-14, БКУЖг-15, БКУЖг-16, БКУЖг-17, БКУЖг-18, БКУЖг-19, БКУЖг-20, БКУЖг-21, БКУЖг-22, БКУЖг-23, БКУЖг-24, разведение 1:44 БКУЖ-8/45, БКУЖг-14/45, БКУЖг-15/45, БКУЖг-20/45, БКУЖг-31/45.**

(Данная инструкция предназначена только для указанных выше исполнений)

Инструкция по применению медицинского изделия

«Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”) по ТУ 9398-001-86201050-2010»

в следующих исполнениях:

- концентраты жидкие ацетатные АКЖ-1, АКЖг-2;
 - концентраты жидкие бикарбонатные: кислотные компоненты жидкие разведение 1:34 – БКЖ-1, БКЖ-2, БКЖ-3, БКЖ-4, БКЖ-5, БКЖ-6, БКЖ-7, БКЖ-8, БКЖ-9, БКЖ-10, БКЖ-11, БКЖ-12, БКЖг-13, БКЖг-14, БКЖг-15, БКЖг-16, БКЖг-17, БКЖг-18, БКЖг-19, БКЖг-20, БКЖг-21, БКЖг-22, БКЖг-23, БКЖг-24, разведение 1:44 – БКЖ-8/45, БКЖг-14/45, БКЖг-15/45, БКЖг-20/45, БКЖг-31/45.
- (Данная инструкция предназначена только для указанных выше исполнений).

1. Наименование медицинского изделия

Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”) по ТУ 9398-001-86201050-2010: в следующих исполнениях:

- концентраты жидкие ацетатные АКЖ-1, АКЖг-2;
- концентраты жидкие бикарбонатные: кислотные компоненты жидкие разведение 1:34 – БКЖ-1, БКЖ-2, БКЖ-3, БКЖ-4, БКЖ-5, БКЖ-6, БКЖ-7, БКЖ-8, БКЖ-9, БКЖ-10, БКЖ-11, БКЖ-12, БКЖг-13, БКЖг-14, БКЖг-15, БКЖг-16, БКЖг-17, БКЖг-18, БКЖг-19, БКЖг-20, БКЖг-21, БКЖг-22, БКЖг-23, БКЖг-24, разведение 1:44 – БКЖ-8/45, БКЖг-14/45, БКЖг-15/45, БКЖг-20/45, БКЖг-31/45.

2. Сведения о производителе

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Завод Дизэт» (ООО «Завод Дизэт»);

Адрес места нахождения юридического лица: 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещение 222;

Адрес производства: 624130, Российская Федерация, Свердловская область, г. Новоуральск, проезд Стройиндустрии, д. 6;

Почтовый адрес: 620028, г. Екатеринбург, а/я №198;

Контакты для направления претензий:

Тел.: +7(343)232-31-64, +7(343)204-71-53, +7 (34370)2-53-45;

Email: zavoddizet@gmail.com.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

3.1 Назначение: Концентраты используются для приготовления диализата (диализирующих растворов).

3.2 Потребители и предназначенные пользователи: концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах. Пользователями является квалифицированный медицинский персонал, занятый в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

4.1 Назначение: Концентраты используются для приготовления диализата (диализирующих растворов).

4.2 Функциональные характеристики

4.2.1 В состав концентратов для гемодиализа входят следующие компоненты: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид 2х-водный или 6-водный, магния хлорид 6-водный, натрия ацетат 3-водный, глюкозы моногидрат, кислота уксусная, кислота лимонная моногидрат, вода для гемодиализа.

4.2.2 Состав концентратов жидких приведен в таблицах с 1 по 9.

Для производства концентратов для гемодиализа допускается использовать 2х-водный или 6-водный хлорид кальция; знаком * отмечены массы 2х-водного хлорида кальция (в том случае, если он использовался для производства концентратов для гемодиализа).

Таблица 1

Наименование компонента	Тип концентрата	
	АКЖ-1	АКЖг-2
	Содержание, г/л	
Натрия хлорид	210,69	210,69
Калия хлорид	5,22	5,22
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O	11,50	11,50
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	7,72*	7,72*
Ацетат натрия · 3H ₂ O	166,70	166,70
Глюкоза · H ₂ O	-	38,5

Таблица 2

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖ-1	БКЖ-2	БКЖ-3	БКЖ-4
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	5,22	5,22	5,22	6,52
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O	9,58	11,50	13,42	9,58
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	6,43*	7,72*	9,00*	6,43*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36

Таблица 3

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖ-5	БКЖ-6	БКЖ-7	БКЖ-8
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	6,52	6,52	7,83	7,83
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O	11,50	13,42	9,58	11,50
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	7,72*	9,00*	6,43*	7,72*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36

Таблица 4

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖ-9	БКЖ-10	БКЖ-11	БКЖ-12
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	7,83	9,13	9,13	9,13
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O	13,42	9,58	11,50	13,42
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	9,00*	6,43*	7,72*	9,00*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36

Таблица 5

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖг-13	БКЖг-14	БКЖг-15	БКЖг-16
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	5,22	5,22	5,22	6,52
Магния хлорид · 6H ₂ O	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6H ₂ O	9,58	11,50	13,42	9,58
(Кальция хлорид · 2H ₂ O)*	6,43*	7,72*	9,00*	6,43*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36

Глюкоза · Н ₂ О	38,5	38,5	38,5	38,5
----------------------------	------	------	------	------

Таблица 6

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖг-17	БКЖг-18	БКЖг-19	БКЖг-20
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	6,52	6,52	7,83	7,83
Магния хлорид · 6Н ₂ О	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6Н ₂ О	11,50	13,42	9,58	11,50
(Кальция хлорид · 2Н ₂ О)*	7,72*	9,00*	6,43*	7,72*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36
Глюкоза · Н ₂ О	38,5	38,5	38,5	38,5

Таблица 7

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖг-21	БКЖг-22	БКЖг-23	БКЖг-24
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	210,69	210,69	210,69	210,69
Калия хлорид	7,83	9,13	9,13	9,13
Магния хлорид · 6Н ₂ О	3,56	3,56	3,56	3,56
Кальция хлорид · 6Н ₂ О	13,42	9,58	11,50	13,42
(Кальция хлорид · 2Н ₂ О)*	9,00*	6,43*	7,72*	9,00*
Кислота уксусная	7,36	7,36	7,36	7,36
Глюкоза · Н ₂ О	38,5	38,5	38,5	38,5

Таблица 8

Наименование компонента	Тип концентрата			
	БКЖ-8/45	БКЖг-14/45	БКЖг-15/45	БКЖг-20/45
	Содержание, г/л			
Натрия хлорид	270,87	270,87	270,87	270,87
Калия хлорид	10,06	6,71	6,71	10,06
Магния хлорид · 6Н ₂ О	4,57	4,57	4,57	4,57
Кальция хлорид · 6Н ₂ О	14,79	14,79	17,25	14,79
(Кальция хлорид · 2Н ₂ О)*	9,93*	9,93*	11,58*	9,93*
Кислота уксусная	9,46	9,46	9,46	9,46
Глюкоза · Н ₂ О	-	49,50	49,50	49,50

Таблица 9

Наименование компонента	Тип концентрата	
	БКЖг-31/45	
	Содержание, г/л	
Натрия хлорид	270,87	
Калия хлорид	10,06	
Магния хлорид · 6Н ₂ О	4,57	
Кальция хлорид · 6Н ₂ О	14,79	
(Кальция хлорид · 2Н ₂ О)*	9,93*	
Кислота уксусная	0,81	
Кислота лимонная моногидрат	7,57	
Глюкоза · Н ₂ О	49,50	

4.2.3 Концентраты жидкие ацетатные АКЖ-1, АКЖг-2, а также концентраты жидкие бикарбонатные: кислотные компоненты жидкие разведение 1:34 БКЖ-1, БКЖ-2, БКЖ-3, БКЖ-4, БКЖ-5, БКЖ-6, БКЖ-7, БКЖ-8, БКЖ-9, БКЖ-10, БКЖ-11, БКЖ-12, БКЖг-13, БКЖг-14, БКЖг-15, БКЖг-16, БКЖг-17, БКЖг-18, БКЖг-19, БКЖг-20, БКЖг-21, БКЖг-22, БКЖг-23, БКЖг-24, разведение 1:44 БКЖ-8/45, БКЖг-14/45, БКЖг-15/45, БКЖг-20/45, БКЖг-31/45 представляют собой готовый к применению жидкий концентрированный раствор.

4.3 Комплектность

Концентраты жидкие ацетатные АКУЖ-1, АКУЖ-2 и концентраты жидкие бикарбонатные разведение 1:34 БКУЖ-1, БКУЖ-2, БКУЖ-3, БКУЖ-4, БКУЖ-5, БКУЖ-6, БКУЖ-7, БКУЖ-8, БКУЖ-9, БКУЖ-10, БКУЖ-11, БКУЖ-12, БКУЖ-13, БКУЖ-14, БКУЖ-15, БКУЖ-16, БКУЖ-17, БКУЖ-18, БКУЖ-19, БКУЖ-20, БКУЖ-21, БКУЖ-22, БКУЖ-23, БКУЖ-24, разведение 1:44 БКУЖ-8/45, БКУЖ-14/45, БКУЖ-15/45, БКУЖ-20/45, БКУЖ-31/45 представляют собой готовый к применению жидкие концентрированные растворы, упакованные в канистры вместимостью 10 л. либо в контейнер вместимостью 1000 л. В каждый комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

5.1 Риски применения:

- При несоблюдении условий транспортирования и хранения существует риск неблагоприятного воздействия повышенных температур. Повышенная температура (свыше плюс 50°C) оказывает отрицательное влияние на качество концентратов, может произойти ухудшение качества концентратов или их порча. Такие концентраты не пригодны для использования;
- При несоблюдении условий транспортирования и хранения существует риск неблагоприятного воздействия пониженных температур. Пониженная температура (ниже минус 30°C) оказывает отрицательное влияние на качество концентратов, может произойти ухудшение качества концентратов или их порча, такие концентраты не пригодны для использования;
- При несоблюдении требований безопасности (мер предосторожности) существует риск попадания компонентов концентратов на кожные покровы, слизистую глаз и дыхательные пути. Пары уксусной кислоты при превышении предельно-допустимой концентрации действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей. При действии на кожу концентрированная уксусная кислота вызывает ожоги;
- При несоблюдении условий транспортирования и хранения существует риск случайного падения гофрированных ящиков или канистр, которое может привести к повреждению целостности упаковки. При повреждении целостности упаковки может произойти случайное попадание компонентов концентратов на кожные покровы, слизистую глаз и дыхательные пути. Пары уксусной кислоты при превышении предельно-допустимой концентрации действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей. При действии на кожу концентрированная уксусная кислота вызывает ожоги;
- При несоблюдении инструкций по приготовлению диализирующих растворов существует риск некорректного проведения процедуры гемодиализа, которое может быть опасным для пациента;
- При не соблюдении требований к утилизации существует риск нанесения вреда окружающей среде.

Во избежание возникновения рисков, связанных с применением медицинского изделия необходимо допускать к работе только квалифицированный медицинский персонал. Перед применением обязательно ознакомится с инструкцией, соблюдать требования безопасности, соблюдать порядок приготовления диализирующих растворов, соблюдать условия транспортирования, хранения и утилизации.

5.2 Противопоказания: при соблюдении инструкции по применению противопоказаний нет;

5.3 Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты: при соблюдении инструкций по применению побочные эффекты отсутствуют.

6. Технические характеристики

Технические характеристики медицинского изделия Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”) по ТУ 9398-001-86201050-2010: в следующих исполнениях:

- концентраты жидкие ацетатные АКУЖ-1, АКУЖ-2;

- концентраты жидкие бикарбонатные: кислотные компоненты жидкие разведение 1:34 БКЖ-1, БКЖ-2, БКЖ-3, БКЖ-4, БКЖ-5, БКЖ-6, БКЖ-7, БКЖ-8, БКЖ-9, БКЖ-10, БКЖ-11, БКЖ-12, БКЖг-13, БКЖг-14, БКЖг-15, БКЖг-16, БКЖг-17, БКЖг-18, БКЖг-19, БКЖг-20, БКЖг-21, БКЖг-22, БКЖг-23, БКЖг-24, разведение 1:44 БКЖ-8/45, БКЖг-14/45, БКЖг-15/45, БКЖг-20/45, БКЖг-31/45

представлены в таблицах с 10 по 19.

Таблица 10

Наименование показателя	Тип концентрата	
	АКЖ-1	АКЖг-2
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	
Технические характеристики		
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,50 ± 1,58	52,50 ± 1,58
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ± 0,53	17,50 ± 0,53
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	3815,0 ± 114,5	3815,0 ± 114,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	4830,0 ± 144,9	4830,0 ± 144,9
Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,0 ± 2,1	70,0 ± 2,1
Концентрация ацетат - ионов, ммоль/л	1225,0 ± 36,8	1225,0 ± 36,8
Концентрация глюкозы безводной, г/л	-	35,0 ± 1,1
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/л	286,0 ± 8,5	291,6 ± 8,5

Таблица 11

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖ-1	БКЖ-2	БКЖ-3	БКЖ-4
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	43,75 ± 1,31	52,5 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3797,5 ± 113,9	3815,0 ± 114,5	3832,5 ± 115,0	3815,0 ±114,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,0 ±2,1	70,0 ±2,1	70,0 ±2,1	87,5 ± 2,63
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	285,3 ±8,5	286,0 ±8,5	286,8 ±8,5	286,3 ±8,5

Таблица 12

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖ-5	БКЖ-6	БКЖ-7	БКЖ-8
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,5 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ±1,31	52,5 ±1,58
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3832,5 ±115,0	3850,0 ± 115,5	3832,5 ± 115,0	3850,0 ±115,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	87,50 ±2,63	87,50 ±2,63	105,00 ±3,15	105,00 ±3,15
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	287,0 ±8,5	287,8 ±8,5	287,3 ±8,5	288,0 ±8,5

Таблица 13

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖ-9	БКЖ-10	БКЖ-11	БКЖ-12
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	61,25 ±1,84	43,75 ±1,31	52,5 ±1,58	61,25 ±1,84
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3867,5 ±116,0	3850,0 ± 115,5	3867,5 ±116,0	3885,0 ±116,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	105,00 ±3,15	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	288,8 ±8,5	288,3 ±8,5	289,0 ±8,5	289,8 ±8,5

Таблица 14

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖг-13	БКЖг-14	БКЖг-15	БКЖг-16
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	43,75 ±1,31	52,50 ±1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3797,5 ±114,0	3815,0 ±114,5	3832,5 ±115,0	3815,0 ±114,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2	3605,0 ±108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	70,00 ±2,10	70,00 ±2,10	70,00 ±2,10	87,50 ±2,63
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	290,8 ±8,5	291,6 ±8,5	292,3 ±8,5	291,8 ±8,5

Таблица 15

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖг-17	БКЖг-18	БКЖг-19	БКЖг-20
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	52,50 ± 1,58	61,25 ± 1,84	43,75 ± 1,31	52,50 ± 1,58
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3832,5 ± 115,0	3850,0 ±115,5	3832,5 ±115,0	3850,0 ±115,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	87,50 ±2,63	87,50 ±2,63	105,00 ±3,15	105,00 ±3,15
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ± 1,1
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	292,6 ± 8,5	293,3 ±8,5	292,8 ±8,5	293,6 ±8,5

Таблица 16

Наименование показателя	Тип концентрата			
	БКЖг-21	БКЖг-22	БКЖг-23	БКЖг-24
Внешний вид				
В канистре или контейнере	Прозрачная бесцветная или с легким зеленоватым оттенком вязкая жидкость с острым запахом уксусной кислоты.			
Технические характеристики				
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	61,25 ±1,84	43,75 ±1,31	52,50 ±1,58	61,25 ±1,84
Концентрация ионов магния, ммоль/л	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53	17,50 ±0,53
Концентрация хлорид-ионов, ммоль/л	3867,5 ± 116,0	3850,0 ±115,5	3867,5 ± 116,0	3885,0 ±116,6
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2	3605,0 ± 108,2
Концентрация ионов калия, ммоль/л	105,00 ±3,15	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68	122,50 ±3,68
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7	122,5 ±3,7
Концентрация глюкозы, г/л	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1	35,0 ±1,1
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	294,3 ±8,5	293,8 ±8,5	294,6 ±8,5	295,3 ±8,5

Таблица 17

Наименование показателя	Тип концентрата
	БКЖг-8/45
Внешний вид	
В канистре или контейнере	Бесцветная прозрачная жидкость с легким запахом уксусной кислоты без осадка и механических примесей.
Технические характеристики	
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	67,50 ±2,03
Концентрация ионов магния, ммоль/л	22,50 ±0,68
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	4950,0 ±148,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	4635,0 ±139,0
Концентрация ионов калия, ммоль/л	135,00 ±4,05
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	157,50 ±4,72
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	288,0 ±8,6

Таблица 18

Наименование показателя	Тип концентрата		
	БКЖг-14/45	БКЖг-15/45	БКЖг-20/45
Внешний вид			
В канистре или контейнере	Бесцветная прозрачная жидкость с легким запахом уксусной кислоты без осадка и механических примесей.		
Технические характеристики			
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	67,50 ±2,03	78,75 ±2,36	67,50 ±2,03
Концентрация ионов магния, ммоль/л	22,50 ±0,68	22,50 ±0,68	22,50 ±0,68
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	4905,0 ± 147,2	4927,5 ± 147,8	4950,0 ±148,5
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	4635,0 ±139,0	4635,0 ±139,0	4635,0 ±139,0
Концентрация ионов калия, ммоль/л	90,00 ±2,70	90,00 ±2,70	135,00 ±4,05
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	157,50 ±4,72	157,50 ±4,72	157,50 ±4,72
Концентрация глюкозы, г/л	45,0 ±1,3	45,0 ±1,3	45,0 ±1,3
Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5	0,5	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	291,6 ±8,7	292,3 ±8,8	293,6 ±8,8

Таблица 19

Наименование показателя	Тип концентрата
	БКЖг-31/45
Внешний вид	
В канистре или контейнере	Бесцветная прозрачная жидкость с легким запахом уксусной кислоты без осадка и механических примесей.
Технические характеристики	
	67,50
Концентрация ионов кальция, ммоль/л	±2,03
	22,50
Концентрация ионов магния, ммоль/л	±0,68
	4950,0
Концентрация хлорид - ионов, ммоль/л	±148,5
	4635,0
Концентрация ионов натрия, ммоль/л	±139,0
	135,00
Концентрация ионов калия, ммоль/л	±4,05
	13,50
Концентрация кислоты уксусной, ммоль/л	±0,41
	45,0
Концентрация глюкозы, г/л	±1,3
	36,00
Концентрация кислоты лимонной, ммоль/л	±1,08

Концентрация алюминия, не более мг/л	0,5
Осмолярность диализата, мОсм/ л	292,0 ±8,8

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

7.1 Жидкие концентраты БКЖ-1...12 и БКЖг-13...24 и БКЖ-8/45, БКЖг-14/45, БКЖг-15/45, БКЖг-20/45 и БКЖг-31/45 и используют только вместе с концентрированным раствором основного компонента, приготовленным из набора солей сухих БО-1, либо совместно с картриджем КБ-1 (согласно инструкции к аппарату «Искусственная почка»).

Концентраты жидкие ацетатные АКУЖ-1 и АКУЖг-2 используют самостоятельно.

7.2 Концентрированные растворы, приготовленные из наборов солей сухих и жидкие концентраты используют в аппарате «Искусственная почка» в соответствии с инструкцией на этот аппарат.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

8.1 Наличие лекарственных средств

8.1.1 В составе концентратов жидких:

- Калий хлористый – «Potassium Chloride» Ph Eur monograph 0185;
- Кальций хлористый 6-водный – ФСП Р N003964/01-120717 (в действующей редакции в соответствии с сайтом «Государственный реестр лекарственных средств» (ГРЛС));
- Кальций хлористый 2-водный – «Calcium Chloride Dihydrate» Ph Eur monograph 0015;
- Магний хлористый 6-водный – «Magnesium Chloride Hexahydrate» Ph Eur monograph 0402.

8.2 Наличие материалов животного происхождения: отсутствуют.

8.3 Наличие материалов человеческого происхождения: отсутствуют.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

9.1 Установка: не требуется.

9.2 Монтаж: не требуется.

9.3 Настройка: не требуется.

9.4 Калибровка: не требуется.

9.5 Иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Концентраты жидкие ацетатные АКУЖ-1, АКУЖг-2, а также концентраты жидкие бикарбонатные: кислотные компоненты жидкие разведение 1:34 БКЖ-1, БКЖ-2, БКЖ-3, БКЖ-4, БКЖ-5, БКЖ-6, БКЖ-7, БКЖ-8, БКЖ-9, БКЖ-10, БКЖ-11, БКЖ-12, БКЖг-13, БКЖг-14, БКЖг-15, БКЖг-16, БКЖг-17, БКЖг-18, БКЖг-19, БКЖг-20, БКЖг-21, БКЖг-22, БКЖг-23, БКЖг-24 и разведение 1:44 – БКЖ-8/45, БКЖг-14/45, БКЖг-15/45, БКЖг-20/45, БКЖг-31/45 представляют собой готовые к применению жидкие концентрированные растворы, которые не требуют установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

10.1 Установка (монтаж): не требуется.

10.2 Требования к помещениям: помещения для работы с концентратами должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

10.3 Потребители и предназначенные пользователи: концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах. Пользователями является квалифицированный медицинский персонал, занятый в процессе приготовления

диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

11.1 Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

11.1.1 Техническое обслуживание: не требуется.

11.1.2 Очистка: не требуется.

11.1.3 Дезинфекция: не требуется.

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

11.2.1 Сведения, необходимые для эксплуатации медицинского изделия:

а) Готовые к применению бикарбонатные диализирующие растворы из концентрированных получают непосредственно в аппарате «искусственная почка» при смешивании концентрированных растворов или жидких концентратов с водой для гемодиализа в объемных соотношениях:

1) 1/1,23/32,77, где

- 1 часть жидкого концентрата БКЖ-1...12, БКЖг-13...24;
- 1,23 части концентрированного раствора основного компонента БО-1;
- 32,77 части воды для гемодиализа.

2) 1/1,58/42,42, где:

- 1 часть жидкого концентрата БКЖ-8/45, БКЖг-14/45, БКЖг-15/45, БКЖг-20/45 и БКЖг-31/45;
- 1,58 части концентрированного раствора основного компонента БО-1;
- 42,42 части воды для гемодиализа.

б) Готовые к применению ацетатные диализирующие растворы из концентрированных получают непосредственно в аппарате «искусственная почка» при смешивании жидких концентратов с водой для гемодиализа в объемном соотношении 1/34, где

- 1 часть жидкого ацетатного концентрата АОЖ-1 или АОЖг-2;
- 34 части воды для гемодиализа.

11.2.2 Монтаж: не требуется, ключи, пароли доступа, программы отсутствуют.

11.2.3 Наладка: не требуется, ключи, пароли доступа, программы отсутствуют.

11.2.4 Техническое обслуживание: не требуется, ключи, пароли доступа, программы отсутствуют.

11.3 Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Расходных материалов (компонентов, реагентов) нет.

11.4 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока службы

Калибровка не требуется.

11.5 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

11.5.1 Установка: не требуется, рисков нет.

11.5.2 Калибровка: не требуется, рисков нет.

11.5.3 Техническое обслуживание: не требуется, рисков нет.

11.6 Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)

11.6.1 Монтаж: не требуется.

11.6.2 Наладка: не требуется.

11.6.3 Настройка: не требуется.

11.6.4 Калибровка: не требуется.

11.6.5 Иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации:

Концентраты жидкие ацетатные АЮЖ-1, АЮЖг-2, а также концентраты жидкие бикарбонатные: кислотные компоненты жидкие разведение 1:34 БЮЖ-1, БЮЖ-2, БЮЖ-3, БЮЖ-4, БЮЖ-5, БЮЖ-6, БЮЖ-7, БЮЖ-8, БЮЖ-9, БЮЖ-10, БЮЖ-11, БЮЖ-12, БЮЖг-13, БЮЖг-14, БЮЖг-15, БЮЖг-16, БЮЖг-17, БЮЖг-18, БЮЖг-19, БЮЖг-20, БЮЖг-21, БЮЖг-22, БЮЖг-23, БЮЖг-24 и разведения 1:44 – БЮЖ-8/45, БЮЖг-14/45, БЮЖг-15/45, БЮЖг-20/45, БЮЖг-31/45 представляют собой готовые к применению жидкие концентрированные растворы, которые не требуют монтажа, наладки, настройки, калибровки и иных действий.

11.7 Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

11.7.1 Основные характеристики по эксплуатации (применению) медицинского изделия

- Потребители и предназначенные пользователи: концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах. Пользователями является квалифицированный медицинский персонал, занятый в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора;
- Работающие с концентратами для гемодиализа должны быть обеспечены специальной одеждой и обувью и индивидуальными средствами защиты, подвергаться периодическим медицинским осмотрам;
- Все работы проводить при включенной приточно-вытяжной вентиляции;

11.7.2 Условия транспортирования

Транспортирование концентратов для гемодиализа может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже минус 30°C и не выше плюс 50°C.

11.7.3 Условия хранения

Концентраты для гемодиализа должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых отапливаемых складских помещениях при температуре не ниже плюс 4°C, не выше плюс 50°C и относительной влажности не более 80% в течение всего срока годности.

11.8 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 61-75	Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия
ГОСТ 199-78	Реактивы. Натрий уксуснокислый 3-водный. Технические условия.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная, стеклянные цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2603-79	Реактивы. Ацетон. Технические условия
ГОСТ 3118-77	Реактивы. Кислота соляная. Технические условия.
ГОСТ 3760-79	Реактивы. Аммиак водный. Технические условия
ГОСТ 3769-78	Реактивы. Аммоний серноокислый. Технические условия.
ГОСТ 3773-72	Реактивы. Аммоний хлористый. Технические условия.
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 4204-77	Реактивы. Кислота серная. Технические условия.
ГОСТ 4201-79	Реактивы. Натрий углекислый кислый. Технические условия.
ГОСТ 4217-77	Реактивы. Калий азотнокислый. Технические условия.
ГОСТ 4233-77	Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия.
ГОСТ 4234-77	Реактивы. Калий хлористый. Технические условия.
ГОСТ 4328-77	Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия.
ГОСТ 4329-77	Реактивы. Квасцы алюмокалиевые 12-водные. Технические условия.
ГОСТ 4461-77	Реактивы. Кислота азотная. Технические условия.
ГОСТ 4520-78	Реактивы. Ртуть (II) азотнокислая 1-водная. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 9147-80	Посуда и оборудование фарфоровые. Технические условия.
ГОСТ 10163-76	Реактивы. Крахмал растворимый, Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 10652-73	Реактивы. Соль динатриевая этилен-N,N,N,N-тетра уксусной кислоты, 2-водная (ЭДТА, трилон Б). Технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 24363-80	Реактивы. Калия гидроокись. Технические условия.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры, размеры.
ГОСТ 29169-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки с одной отметкой.
ГОСТ 29227-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 29251-91	Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки. Технические условия.
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия.
ГОСТ 52556-2006	Вода для гемодиализа. Технические условия.
ГОСТ Р 55878-2013	Спирт этиловый технический гидролизный ректификованный. Технические условия.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ОФС.1.2.1.0003.15	Осмолярность
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
СТП ТУ КОМП 2-724-15	Аскорбиновая кислота
ТУ 6-09-1368-78	Флуорексон (кальциина динатриевая соль). Индикаторы, технические условия.
ТУ 6-09-1551-77	Малахитовый зеленый. Квалификации чистый для анализа и чистый.
ТУ 6-09-1678-95	Фильтры обеззоленные (белая, красная, синяя ленты). Технические условия.
ТУ 6-09-1760-87	Эриохром черный Т. Индикаторы. Технические условия.
ТУ 6-09-5205-85	Алюминон (ауриитрикарбоновой кислоты триаммонийная соль: 4,4-диоксифуксон 3,3,3-трикарбоновой кислоты триаммонийная соль) чистый для анализа
ТУ 6-09-5215-85	Дифенилкарбазон чистый для анализа.
ТУ 6-09-5360-88	Фенолфталеин, индикатор чистый для анализа. Технические условия.
ТУ 6-09-5420-90	Бромкрезоловый зеленый, индикатор, СПЧ (Бромкрезо-ловый синий; 3', 3'', 5', 5'' -Тетрабром-м-крезолсульфоталеин) чистый для анализа
ТУ 6-09-5421-90	Бромфеноловый синий, индикатор, СПЧ (3', 3'', 5', 5'' - Тетрабромфенолсульфоталеин) чистый для анализа
ТУ 10-РФ.38.027-93	Крышки, пробка полиэтиленовые
ТУ 2297-001-46434034-97	Бутылки из преформ ПЭТФ

Обозначение	Наименование
ТУ 2642-001-33813273-97	Стандарт – титры. (Фиксаналы; Нормадозы)
ТУ 5457-002-11391050-98	Этикетки самоклеящиеся
ТУ 9299-002-45643474-98	Пробки полиэтиленовые укупорочные для ПЭТ бутылок
ФСП Р N003964/01-120717	Кальция хлорид гексагидрат
Ph Eur monograph 0015	Calcium Chloride Dihydrate (Кальция хлорид дигидрат)
Ph Eur monograph 0178	Glucose Monohydrate (Глюкозы моногидрат)
Ph Eur monograph 0185	Potassium Chloride (Каля хлорид)
Ph Eur monograph 0193	Sodium Chloride (Натрия хлорид)
Ph Eur monograph 0195	Sodium Hydrogen Carbonate (Натрия гидрокарбонат)
Ph Eur monograph 0402	Magnesium Chloride Hexahydrate (Магния хлорид гексагидрат)
Ph Eur monograph 0456	Citric acid monohydrate (Лимонная кислота моногидрат)

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

Медицинское изделие производится в нестерильном виде. Стерилизации не подвергается. Перед применением стерилизация медицинского изделия не требуется.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

13.1 Возможность повторного использования медицинского изделия

Медицинское изделие является изделием однократного применения. Концентраты полностью расходуются при приготовлении диализирующего раствора для процедуры гемодиализа.

13.2 Очистка для повторного использования: не требуется, см. пп 13.1.

13.3 Дезинфекция для повторного использования: не требуется, см. пп. 13.1.

13.4 Упаковка для повторного использования: не требуется, см. пп.13.1.

13.5 Метод повторной стерилизации: не требуется, см. пп.13.1.

13.6 Критерии непригодности медицинского изделия для применения

- Концентраты, которые транспортировались с нарушением условий транспортирования непригодны для применения;
- Концентраты, которые хранились с нарушением условий хранения непригодны для применения;
- Концентраты, внешний вид которых не соответствует заявленному, непригодны для применения;
- Концентраты с нарушенной целостностью упаковки непригодны для применения;
- Концентраты с истекшим сроком годности непригодны для применения.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

14.1 Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации

14.1.1 Жидкие концентраты БКЖ-1...12 и БКЖг-13...24 24 и БКЖ-8/45, БКЖг-14/45, БКЖг-15/45, БКЖг-20/45 и БКЖг-31/45 используют только вместе с концентрированным раствором основного компонента, приготовленным из набора солей сухих БО-1, либо совместно с картриджем КБ-1 (согласно инструкции к аппарату «Искусственная почка»).

Концентраты жидкие ацетатные АКУЖ-1 и АКУЖг-2 используют самостоятельно.

14.1.2 Для различения кислотных и основного компонентов при этикетировании медицинского изделия используется цветовое кодирование. Этикетки кислотных компонентов красного цвета, этикетки основного компонента синего цвета.

14.1.3 Концентрированные растворы, приготовленные из наборов солей сухих и жидкие концентраты используют в аппарате «Искусственная почка» в соответствии с инструкцией на этот аппарат.

14.1.3. Для различия концентратов с разведением 1:34 и 1:44 при этикетировании медицинского изделия используется геометрический символ для дифференциации соотношения смешивания. На этикетки концентратов с разведением 1:44 помещают знак



14.2 Информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

См. пп. 14.1.1 и 14.1.3

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия

Исходя из химической природы, медицинское изделие не может вырабатывать электромагнитное, ионизирующее или иное излучение.

16. Информация о мерах предосторожности

16.1 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам

16.1.1 Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

16.1.2 Запрещается применение концентратов для гемодиализа при обнаружении несоответствий внешнего вида заявленному.

16.1.3 Запрещается применение концентратов для гемодиализа при обнаружении нарушений целостности упаковки.

16.1.4 Запрещается применение концентратов для гемодиализа с истекшим сроком годности.

16.2 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха

16.2.1 Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

16.2.2 Соблюдайте условия транспортирования.

16.2.3 Соблюдайте условия хранения.

16.2.4 Запрещается применение концентратов для гемодиализа, которые подверглись воздействию высоких температур (свыше плюс 50°C).

16.2.5 Запрещается применение концентратов для гемодиализа, которые подверглись воздействию низких температур (ниже минус 30°C).

16.3 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению

Исходя из химической природы, медицинское изделие не может вырабатывать электромагнитное, ионизирующее или иное излучение.

17. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

17.1 В медицинском изделии материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

17.2 Компоненты, входящие в состав концентратов для гемодиализа, в используемых концентрациях не являются токсичными. Класс опасности – III (ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны – 5 мг/м³.

17.3 Концентраты для гемодиализа являются взрыво- и пожаробезопасными. При работе с концентратами для гемодиализа необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004-91 и ГОСТ 12.1.010-76.

17.4 Пары уксусной кислоты при превышении предельно-допустимой концентрации действуют раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей. При действии на кожу уксусная кислота вызывает ожоги.

17.5 Первая помощь при попадании концентратов для гемодиализа в глаза или на кожу – обильное промывание водой. При попадании в глаза и на кожу концентрированной кислотной части наборов солей сухих – обильное промывание водой, затем обработать кожу 3% раствором гидрокарбоната натрия, а в случае попадания в глаза – обратиться к врачу.

17.6 Работающие с концентратами для гемодиализа должны быть обеспечены специальной одеждой и обувью и индивидуальными средствами защиты, подвергаться периодическим медицинским осмотрам.

17.7 Все работы проводить при включенной приточно-вытяжной вентиляции.

17.8 Концентраты для гемодиализа являются взрыво- и пожаробезопасными, меры предосторожности - в соответствии с ГОСТ 12.1.004-91.

18. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической и физической опасности медицинского изделия

18.1 Мероприятия по утилизации должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

18.2 При утилизации соблюдать меры предосторожности, указанные в п.17.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Концентраты применяются в медицинских учреждениях, диализных центрах квалифицированным медицинским персоналом, занятым в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в центральной системе доставки диализирующего раствора. При попадании концентратов для гемодиализа в глаза медицинского персонала, занятого в процессе приготовления диализирующего раствора, включающего дозирование концентрата и воды в палате или в

центральной системе доставки диализирующего раствора, необходимо срочно обратиться к врачу.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная инструкция по применению от 20.10.2022 г. является пересмотренной версией инструкции по применению медицинского изделия «Концентраты для гемодиализа (Кгд – “Дизэт”) по ТУ 9398-001-86201050-2010». Пересмотр был проведен в связи с внесением изменений в технические условия ТУ 9398-001-86201050-2010 извещением об изменении № 3.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Мероприятия по утилизации должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Итого пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью *69* листа (ов)

Шестидесять девять
Директор

ООО «Завод Дизэт»

И.Н. Кичигина
Кичигина И.Н.

